Notice : Information de l'utilisateur

Drovelis 3 mg/14,2 mg comprimés pelliculés
drospirénone/estétrol

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

1. QU'EST-CE QUE DROVELIS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Drovelis est une pilule contraceptive utilisée pour éviter une grossesse.

- Les 24 comprimés pelliculés roses sont des comprimés actifs qui contiennent une faible quantité de deux hormones féminines différentes, à savoir l'estétrol et la drospirénone.
- Les 4 comprimés pelliculés blancs sont des comprimés inactifs qui ne contiennent aucune hormone et sont appelés comprimés placebo.
- Les pilules contraceptives contenant deux hormones différentes, comme Drovelis, sont appelées « pilules œstroprogestatives » ou « pilules combinées ». Elles agissent ensemble pour empêcher l'ovulation (libération d'un ovule par les ovaires) et pour réduire le risque que tout ovule libéré soit fécondé et vous rende enceinte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DROVELIS

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

Avant de commencer à prendre Drovelis, votre médecin vous posera quelques questions sur vos antécédents médicaux personnels et ceux de vos proches parents. Il mesurera également votre tension artérielle et, en fonction de votre situation personnelle, pourra également procéder à d'autres examens.

Dans cette notice, plusieurs situations sont décrites dans lesquelles vous devez arrêter de prendre la pilule ou dans lesquelles la fiabilité de la pilule peut être réduite. Dans ces situations, vous ne devez pas avoir de rapport sexuel ou alors, vous devez utiliser d'autres méthodes de contraception non hormonales, comme un préservatif ou une autre méthode contraceptive barrière. N'utilisez pas les méthodes basées sur le calendrier ou la température. Ces méthodes risquent de ne pas être fiables car la pilule modifie l'évolution normale de la température et de la glaire cervicale au cours du cycle menstruel.

Drovelis, comme les autres contraceptifs hormonaux, ne protège pas contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) (SIDA, syndrome d'immunodéficience acquise) ou toute autre maladie sexuellement transmissible.

Ne prenez jamais Drovelis
Vous ne devez pas prendre Drovelis 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 êtes allergique à l'estétrol ou à la drospirénone, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- 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 cerebral (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 caillots sanguins dans vos artères :
- diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins ;
- tension 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 déjà eu) une tumeur du foie (bénigne ou maligne) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une maladie du foie sévère et que votre foie n'a pas encore retrouvé un fonctionnement normal ;
- si vos reins ne fonctionnent pas correctement (insuffisance rénale) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) ou si on vous suspecte un cancer du sein ou des organes génitaux ;
- si vous présentez des saignements vaginaux inexpliqués.

Si l'un de ces problèmes survient pour la première fois pendant l'utilisation de Drovelis, cessez immédiatement de prendre le médicament et parlez-en à votre médecin. Dans l'intervalle, utilisez une méthode de contraception non hormonale. Reportez-vous également aux « Remarques générales » de la rubrique 2 ci-dessus.

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

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.
Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Drovelis, vous devez également en informer votre médecin :

- si un membre de votre famille proche a ou a eu un cancer du sein ;
- si vous avez un angiœdème héréditaire ou acquis. Les médicaments contenant des œstrogènes peuvent provoquer ou aggraver les

symptômes d'un angiœdème. Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez les symptômes d'un angiœdème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, et/ou des difficultés à déglutir ou de l'urticaire, accompagné de difficultés à respirer ;

- si vous avez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire ;
- si vous avez une maladie des reins ;
- si vous êtes diabétique ;
- si vous souffrez de dépression ;
- si vous souffrez d'épilepsie (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Drovelis ») ;
- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladie inflammatoire chronique 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 Drovelis ;
- si vous avez une inflammation dans les veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices ;
- si vous avez, ou avez déjà eu, un chloasma (taches de pigmentation cutanées, particulièrement sur le visage ou le cou, communément appelées « masque de grossesse »). Si tel est votre cas, évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets.
- si vous avez une maladie qui est survenue pour la première fois ou s'est aggravée au cours d'une grossesse ou lors d'une utilisation antérieure d'hormones sexuelles (par exemple, perte auditive, maladie du sang appelée porphyrie, rash cutané accompagné de vésicules survenant pendant la grossesse [herpès gestationnel], maladie des nerfs se manifestant par des mouvements brusques du corps [chorée de Sydenham]).

Caillots sanguins

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Drovelis 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 Drovelis 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 une 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 accélération de la respiration ; - 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 à 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 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 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 (EP).
- 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 Drovelis, le risque d'apparition de caillot sanguin revient à la normale en l'espace de 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 Drovelis 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 une faible dose d'éthinylestradiol (< 50 microgrammes d'éthinylestradiol) associé à du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- On ignore encore quel est le risque de développer un caillot sanguin associé à Drovelis par rapport au risque associé à un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel.
- 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 ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant une faible dose d'éthinylestradiol (< 50 microgrammes d'éthinylestradiol) associé à **du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate**	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent Drovelis	Pas encore connu

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine
Le risque de caillot sanguin associé à Drovelis 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 Drovelis plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Drovelis, 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 Drovelis.
Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Drovelis, 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 Drovelis 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 Drovelis, 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 Drovelis, 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.

Cancer
Le cancer du sein a été observé légèrement plus souvent chez les femmes utilisant des pilules combinées, mais on ne sait pas si ceci est dû à la pilule combinée elle-même. Il se peut, par exemple, que plus de tumeurs soient détectées chez ces femmes parce qu'elles sont plus souvent examinées par leur médecin. Après l'arrêt de la pilule combinée, le risque accru diminue progressivement. Il est important de contrôler régulièrement vos seins et vous devez contacter votre médecin si vous sentez une grosseur. Vous devez également avertir votre médecin si un proche parent a ou a déjà eu un cancer du sein (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes (non cancéreuses) du foie et, plus rarement encore, des tumeurs malignes (cancéreuses) du foie ont été signalées chez des utilisatrices de pilules. Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur abdominale inhabituelle et intense.

Le cancer du col de l'utérus est dû à une infection par le papilloma virus humain (HPV). Une fréquence accrue de ce cancer a été signalée chez les femmes utilisant la pilule pendant plus de 5 ans. On ignore si ceci est dû à l'utilisation des contraceptifs hormonaux ou à d'autres facteurs, comme une différence de comportement sexuel.

Affections psychiatriques
Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Drovelis 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
Vos règles doivent normalement commencer pendant que vous prenez les comprimés placebo blancs de la plaquette de Drovelis. Au cours des premiers mois de prise de Drovelis, vous pourriez présenter des saignements inattendus (saignement en dehors des jours de placebo). Ces saignements sont le plus souvent légers et ne nécessitent généralement pas le recours à une protection périodique. Si ces saignements persistent pendant plus de quelques mois, ou s'ils commencent après quelques mois, votre médecin devra en chercher la cause.

Ce que vous devez faire si aucun saignement ne survient pendant les jours de placebo
Si vous avez pris correctement tous les comprimés actifs roses, si vous n'avez pas eu de vomissements ni de diarrhée sévère et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est très peu probable que vous soyez enceinte. Continuer de prendre Drovelis comme d'habitude
Si vous n'avez pas pris tous les comprimés correctement, où si vos règles ne surviennent pas deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. Ne commencez la plaquette suivante que si vous êtes certaine de ne pas être enceinte. Voir également la section 3 "Si vous avez vomi ou eu une diarrhée sévère" ou la section 2 "Autres médicaments et Drovelis".

Enfants et adolescents
Drovelis est indiqué uniquement après la ménarche (les premières règles).

Autres médicaments et Drovelis
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 qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien qui vous le délivre) que vous utilisez Drovelis. Ils peuvent vous indiquer si vous devez utiliser des méthodes contraceptives complémentaires (par exemple l'utilisation des préservatifs) et si oui, pendant combien de temps, ou, s'il convient de modifier l'usage de l'autre médicament dont vous avez besoin.
Certains médicaments peuvent avoir une influence sur les taux sanguins de Drovelis et peuvent le rendre moins efficace dans la prévention de la grossesse, ou peuvent provoquer des saignements inattendus. Ceux-ci comprennent les médicaments utilisés pour le traitement de:

- l'épilepsie (p. ex., barbituriques, carbamazépine, phénytoïne, primidone, felbamate, oxcarbazépine, topiramate) ;
- la tuberculose (p. ex., rifampicine) ;
- des infections par le VIH et le virus de l'hépatite C (VHC) (p. ex., inhibiteurs de protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, tels que ritonavir, névirapine, éfavirenz) ;
- des infections fongiques (p. ex., griséofulvine) ;
- l'hypertension artérielle pulmonaire (p. ex., bosentan).

La plante médicinale appelée millepertuis (*Hypericum perforatum*) peut également empêcher Drovelis d'agir correctement. Si vous souhaitez utiliser des produits à base de plantes contenant du millepertuis alors que vous utilisez déjà Drovelis, vous devez d'abord en parler avec votre médecin.

Si vous prenez des médicaments ou des plantes médicinales susceptibles de réduire l'efficacité de Drovelis, vous devez également utiliser une méthode contraceptive barrière. Il est nécessaire d'utiliser la méthode contraceptive barrière pendant toute la durée du traitement concomitant et pendant 28 jours après son interruption. Si le traitement concomitant se poursuit au-delà des comprimés actifs roses de la plaquette en cours, les comprimés placebo blancs doivent être jetés et la plaquette suivante de Drovelis doit être commencée immédiatement.

Si un traitement à long terme avec les médicaments mentionnés ci-dessus est nécessaire, vous devez utiliser des méthodes contraceptives non hormonales. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Drovelis peut influencer l'effet d'autres médicaments, p.ex., :
ciclosporine (médicament utilisé pour la suppression du rejet de tissu après une greffe) ;
lamotrigine (médicament utilisé pour le traitement de l'épilepsie).

Le traitement de l'infection par le VHC par l'association médicamenteuse ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine et avec le traitement par glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir peut entraîner une augmentation des valeurs des tests sanguins de la fonction hépatique (élévation du taux d'enzyme hépatique ALAT) chez les femmes utilisant des CHC contenant de l'éthinylestradiol. Drovelis contient de l'estétrol au lieu de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation du taux d'enzyme hépatique ALAT peut se produire lors de l'utilisation de Drovelis avec ces associations médicamenteuses contre le VHC. Votre médecin vous conseillera à ce sujet.

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

Analyses biologiques
Si vous devez effectuer une analyse de sang ou d'urine, informez votre médecin que vous utilisez Drovelis, car cela pourrait affecter les résultats de certains tests.

Drovelis avec des aliments et boissons
Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture, si nécessaire avec une petite quantité d'eau.

Grossesse et allaitement
Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou qui pensent qu'elles pourraient l'être.
Si une grossesse survient au cours de l'utilisation de Drovelis, vous devez immédiatement cesser de l'utiliser et consulter votre médecin.

Si vous souhaitez être enceinte, vous pouvez arrêter de prendre Drovelis à tout moment (voir rubrique 3 « Si vous arrêtez de prendre Drovelis »).

Ce médicament n'est pas recommandé pendant l'allaitement. Si vous souhaitez prendre la pilule pendant l'allaitement, demandez conseil à votre médecin.

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

Drovelis contient du lactose et du sodium
Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Le comprimé rose actif contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE DROVELIS

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.

Quand et comment prendre les comprimés
La plaquette contient 28 comprimés pelliculés : 24 comprimés actifs roses avec les substances actives (numérotés de 1 à 24) et 4 comprimés placebo blancs sans substance active (numérotés de 25 à 28).
À chaque fois que vous entamez une nouvelle plaquette de Drovelis, prenez le comprimé actif rose portant le numéro 1 (« Start »). Choisissez parmi les 7 autocollants indiquant les jours de la semaine, celui qui commence par le jour correspondant à votre premier jour de prise. Par exemple, si vous commencez un mercredi, prenez l'étiquette autocollante commençant par « Me ». Collez-la dans le cadre sur le dessus de la plaquette, sur le symbole « ⇨ ». Chaque jour sera ainsi aligné avec une rangée de pilules. Ceci vous permet de vérifier chaque jour si vous avez bien pris votre comprimé.

Prenez un comprimé chaque jour environ à la même heure, avec un peu d'eau si nécessaire.

Suivez l'ordre indiqué par les flèches, sur la plaquette, c'est-à-dire en commençant par les comprimés actifs roses puis en finissant par les comprimés placebo blancs.

Vos règles (également appelées hémorragie de privation) commenceront en général pendant les 4 jours où vous prenez les comprimés placebo blancs. Elles débutent généralement 2 à 4 jours après la prise du dernier comprimé actif rose et peuvent ne pas être terminées au moment d'entamer la plaquette suivante.
Entamez la plaquette suivante immédiatement après avoir pris le dernier comprimé placebo blanc, même si vos règles ne sont pas encore terminées. Ainsi, vous entamerez toujours les nouvelles plaquettes le même jour de la semaine et vos règles surviendront également à peu près les mêmes jours chaque mois.

Certaines utilisatrices peuvent ne pas avoir leurs règles tous les mois lors de la prise des comprimés blancs. Si vous avez pris Drovelis tous les jours en suivant ces instructions, il est peu probable que vous soyez enceinte.

Pour commencer votre première boîte de Drovelis

Si vous n'utilisiez aucun contraceptif hormonal au cours du mois précédent
Commencez à prendre Drovelis le premier jour de votre cycle (c.-à-d. le premier jour de vos règles). Si vous commencez Drovelis le premier jour de vos règles, vous serez immédiatement protégée contre une grossesse.
Vous pouvez également commencer entre le 2ème et le 5ème jour du cycle, mais alors vous devez utiliser des mesures de protection complémentaires (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise de comprimé.

Si vous utilisiez auparavant un contraceptif hormonal combiné, ou un anneau vaginal ou dispositif transdermique contraceptif combiné
Vous pouvez commencer à prendre Drovelis de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (le dernier comprimé contenant les substances actives) de votre pilule précédente, mais au plus tard, le jour qui suit la période habituelle sans comprimé de la pilule précédente (ou le lendemain de la prise du dernier comprimé inactif de votre pilule précédente). Si vous utilisiez un anneau vaginal ou un dispositif transdermique contraceptif combiné, suivez les conseils de votre médecin.

Si vous utilisiez auparavant un contraceptif contenant uniquement un progestatif (pilule progestative seule, injection, implant ou dispositif intra-utérin [DIU] libérant un progestatif)
Vous pouvez passer de la pilule progestative seule à Drovelis à tout moment (pour un implant ou un DIU le jour de son retrait ; pour une injection, le jour prévu pour la nouvelle injection), mais dans tous ces cas, vous devez utiliser des mesures de protection complémentaires (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours consécutifs de prise de comprimés.

Suite à une fausse couche ou un avortement artificiel
Suivez les conseils de votre médecin.

Après un accouchement

Vous pouvez commencer à prendre Drovelis 21 à 28 jours après l'accouchement. Si vous commencez après le 28ème jour, vous devez utiliser une méthode contraceptive barrière (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de Drovelis. Si, après l'accouchement, vous avez eu un rapport sexuel avant d'avoir commencé à prendre Drovelis, vous devez d'abord vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre les règles suivantes.

Si vous allaitez et que vous souhaitez (re)commencer Drovelis après un accouchement
Lisez la rubrique « Allaitement ».

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous ne savez pas quand démarrer votre contraception.

Si vous avez pris plus de Drovelis que vous n'auriez dû
Aucun effet nocif grave n'a été signalé lorsqu'un trop grand nombre de comprimés de Drovelis a été pris en même temps.
Si vous avez pris plusieurs comprimés en une seule fois, vous pouvez avoir des nausées, des vomissements ou des saignements vaginaux. Même les filles qui n'ont pas encore eu de règles, mais qui ont accidentellement pris ce médicament, peuvent présenter ce type de saignements.
Si vous avez pris trop de comprimés de Drovelis, ou que vous découvrez qu'un enfant a pris Drovelis, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Drovelis
Les 4 derniers comprimés blancs de la plaquette sont les comprimés placebo. Si vous oubliez l'un de ces comprimés, cela n'a aucun effet sur la fiabilité de Drovelis. Jetez le comprimé placebo blanc oublié.

Si vous oubliez un **comprimé actif rose** (comprimés 1-24 de votre plaquette), vous devez faire comme suit :

- s'il s'est écoulé **moins de 24 heures depuis l'oubli** d'un comprimé actif rose, la protection contre la grossesse n'est pas réduite. Prenez le comprimé dès que possible puis prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle.
- s'il s'est écoulé **24 heures ou plus depuis l'oubli** du comprimé actif rose, la protection contre la grossesse peut être réduite. Plus vous avez oublié de comprimés, plus le risque de grossesse est élevé.

Le risque de protection incomplète contre une grossesse est le plus élevé si vous oubliez un comprimé actif rose au début ou à la fin de la plaquette. Par conséquent, vous devez respecter les règles suivantes (voir également le diagramme) :

Plus d'un comprimé oublié sur cette plaquette
Consultez votre médecin.

Oubli d'un comprimé actif rose entre les jours 1-7
Prenez le comprimé oublié dès que possible, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez de prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle et prenez des précautions complémentaires, par exemple, un préservatif, pendant les 7 prochains jours de prise correcte des comprimés. Si vous avez eu un rapport sexuel pendant la semaine précédant l'oubli, il existe un risque de grossesse. Dans ce cas, consultez votre médecin.

Oubli d'un comprimé actif rose entre les jours 8-17
Prenez le comprimé oublié dès que possible, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez de prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle. La protection contre la grossesse n'est pas réduite, et il n'est pas nécessaire que vous preniez des précautions supplémentaires.

Oubli d'un comprimé actif rose entre les jours 18-24
Vous avez le choix entre deux possibilités :

1. Prenez le comprimé oublié dès que possible, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez de prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle. Au lieu de prendre les comprimés placebo blancs sur cette plaquette, jetez-les, et commencez la plaquette suivante (le jour de commencement sera différent).

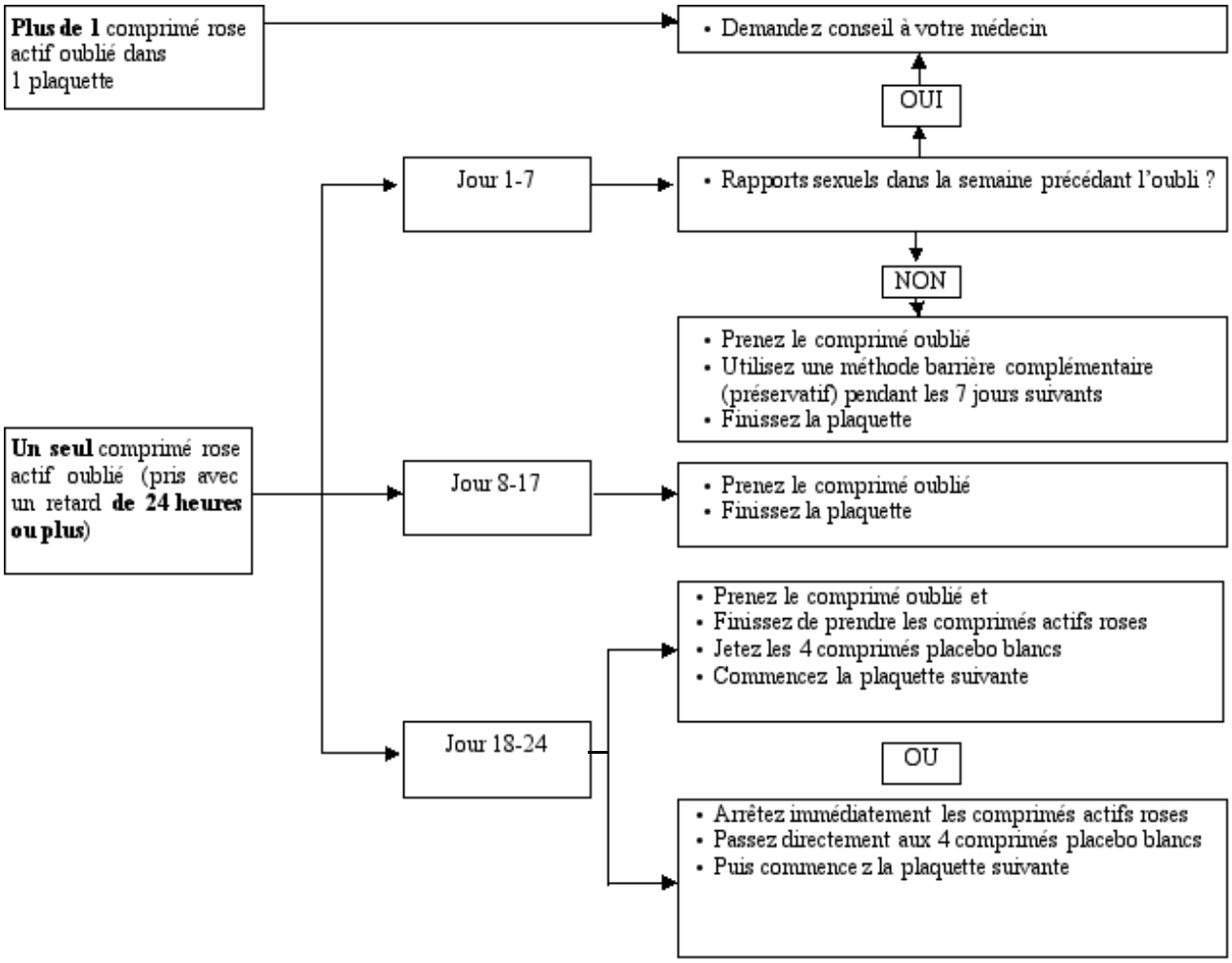
Il est très probable que vous n'ayez vos règles qu'à la fin de la deuxième plaquette - lors de la prise des comprimés placebo blancs - mais vous pourriez avoir des pertes de sang légères ou ressemblant à des règles au cours de la deuxième plaquette.

2. Vous pouvez également arrêter les comprimés actifs roses et passer directement aux 4 comprimés placebo blancs avant la prise des comprimés placebo blancs, notez le jour où vous avez oublié votre comprimé. La période de placebo ne doit pas dépasser 4 jours. Si vous souhaitez commencer une nouvelle plaquette le jour habituel de début, prenez les comprimés placebo blancs pendant moins de 4 jours.

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

Si vous avez oublié de prendre l'un des comprimés d'une plaquette et que vous n'avez pas vos règles lors de la prise des comprimés placebo, il est possible que vous soyez enceinte. Consultez votre médecin avant de commencer une nouvelle plaquette.

Calendrier : s'il s'est écoulé 24 heures ou plus depuis l'oubli des comprimés actifs roses



Plus d'un comprimé oublié sur cette plaquette
Suivre les conseils de votre médecin.

Si vous avez vomi ou eu une diarrhée sévère
Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé actif rose, ou si vous avez une diarrhée sévère, il est possible que les composants actifs de la pilule n'aient pas été complètement absorbés par votre corps. La situation est similaire à l'oubli d'un comprimé. Suite à des vomissements ou à une diarrhée, vous devez prendre dès que possible un autre comprimé actif rose à prélever sur une plaquette de réserve. Prenez-le si possible dans les 24 heures qui suivent l'heure habituelle à laquelle vous prenez votre pilule. Si cela n'est pas possible ou si 24 heures ou plus se sont déjà écoulées, vous devez suivre les conseils indiqués à la rubrique « Si vous oubliez de prendre Drovelis ».

Retarder vos règles : ce que vous devez savoir
Même si ce n'est pas recommandé, vous pouvez retarder vos règles en ne prenant pas les comprimés placebo blancs de la 4e rangée et en commençant immédiatement la nouvelle plaquette de Drovelis et en la finissant. Il est possible que vous ayez de légers saignements ou des saignements ressemblant à des règles pendant la prise de cette seconde plaquette. Terminez cette deuxième plaquette en prenant les 4 comprimés placebo blancs. Commencez ensuite la plaquette suivante. Vous pouvez demander conseil à votre médecin avant de décider de retarder vos règles.

Si vous souhaitez modifier le premier jour de vos règles
Si vous prenez les comprimés conformément aux instructions, vos règles surviendront lors des jours de prise des comprimés placebo blancs. Si vous souhaitez modifier le jour d'arrivée de vos règles, il vous suffit de diminuer le nombre de jours sous placebo - lorsque vous prenez les comprimés placebo blancs - mais ne jamais l'augmenter (4 est le maximum). Par exemple, si vous commencez à prendre les comprimés placebo blancs un vendredi, et que vous préféreriez les commencer un mardi (3 jours plus tôt), vous devez entamer votre nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Il se peut que vous n'ayez aucun saignement durant la période raccourcie de prise de comprimés placebo blancs. Pendant l'utilisation de la plaquette suivante, il se peut que vous constatiez de très légères pertes de sang (« spotting ») ou des saignements de privation les jours de prise des comprimés actifs roses.

Si vous n'êtes pas sûre de ce que vous devez faire, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Drovelis
Vous pouvez arrêter de prendre Drovelis à tout moment. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez d'abord conseil à votre médecin concernant les autres méthodes de contraception.
Si vous arrêtez de prendre Drovelis parce que vous souhaitez être enceinte, il est recommandé d'attendre vos prochaines règles naturelles pour essayer de concevoir. Il vous sera ainsi plus facile de calculer la date de l'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 ou persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à Drovelis, informez-en votre médecin.

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 Drovelis ».

Les effets indésirables suivants ont été associés à l'utilisation de Drovelis :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- anomalies et troubles de l'humeur, troubles de la libido ;
- maux de tête ;
- douleur abdominale, nausées ;
- acné ;
- douleur mammaire, règles douloureuses, saignement vaginal (pendant ou en dehors des règles, saignement abondant irrégulier) ;
- fluctuation du poids.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- infection fongique, infection vaginale, infection des voies urinaires ;
- changements au niveau de l'appétit (troubles de l'appétit) ;
- dépression, trouble affectif, trouble anxieux, stress, problèmes de sommeil ;
- migraine, sensation vertigineuse, fourmillements, somnolence ;
- bouffée de chaleur ;
- ballonnements (ventre), vomissements, diarrhée ;
- perte des cheveux ou de poils, transpiration excessive (hyperhidrose), sécheresse cutanée, rash, gonflement cutané ;
- maux de dos ;
- augmentation du volume des seins, grosseurs dans le sein, saignement génital anormal, douleur lors les rapports sexuels, maladie fibrokystique du sein (présence d'un ou de plusieurs kystes dans un sein), règles abondantes, absence de règles, troubles menstruels, syndrome prémenstruel, contractions de l'utérus, saignement de l'utérus ou vaginal, notamment « spotting », pertes vaginales, trouble vulvovaginal (sécheresse, douleur, odeur, gêne) ;
- fatigue, gonflement de certaines parties de votre corps p. ex., des chevilles (œdème), douleur thoracique, sensation d'état anormal ;
- analyses de sang montrant une augmentation des enzymes hépatiques, changements au niveau de certaines graisses sanguines (lipides).

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- inflammation du sein ;
- masse bénigne dans le sein ;
- hypersensibilité (allergie) ;
- rétention liquidienne, augmentation du taux de potassium dans le sang ;
- nervosité ;
- perte de mémoire ;
- sécheresse oculaire, vision trouble, déficit visuel ;
- sensation de vertiges ;
- pression artérielle basse ou élevée, inflammation d'une veine avec la formation d'un caillot sanguin (thrombophlébite), varices ;
- constipation, bouche sèche, indigestion, gonflement des lèvres, flatulences, inflammation de l'intestin, reflux gastrique, contractions intestinales anormales ;
- réactions allergiques de la peau, taches de pigmentation brun doré (chloasma) et autres troubles de la pigmentation, schéma masculin de croissance des cheveux, croissance excessive des cheveux, affections cutanées comme dermatite et dermatite avec démangeaisons, pellicules et peau grasse (séborrhée) et autres affections de la peau ;
- contractures musculaires et gonflement des articulations, douleur et gêne articulaire ;
- douleur des voies urinaires, odeur anormale des urines ;
- grossesse extra-utérine ;
- kyste ovarien, augmentation spontanée de l'écoulement de lait, douleur pelvienne, décoloration du sein, saignement pendant les rapports sexuels, troubles endométriaux, affections du mamelon, saignement utérin anormal ;
- malaise et sensation de malaise général, augmentation de la température corporelle, douleur ;
- augmentation de la pression artérielle, changements dans les analyses de sang (test de la fonction rénale anormale, augmentation du taux de potassium dans le sang, augmentation de la glycémie, diminution de l'hémoglobine, réduction des réserves de fer dans le sang, sang dans l'urine) ;
- caillots sanguins dans une veine, 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 évocateurs d'AVC, connus comme un accident ischémique transitoire (AIT)
- caillots sanguins dans le foie, l'estomac/les intestins, 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,votre pharmacien ou votre infirmière. 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 décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DROVELIS

Tenir ce médicament 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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Drovelis
Les substances actives sont la drospirénone et l'estétrol.
Chaque comprimé actif rose contient 3 mg de drospirénone et de l'estétrol monohydraté équivalant à 14,2 mg d'estétrol.
Chaque comprimé placebo blanc ne contient pas de substance active.

Les autres composants sont :

Comprimés pelliculés actifs roses

Noyau du comprimé
Lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Drovelis contient du lactose et du sodium »), glycolate d'amidon sodique (voir rubrique 2 « Drovelis contient du lactose et du sodium »), amidon de maïs, povidone K30, stéarate de magnésium (E 470b).

Enrobage du comprimé
Hypromellose (E 464), hydroxypropylcellulose (E 463), talc (E 553b), huile de coton hydrogénée, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172).

Comprimés pelliculés placebo blancs

Noyau du comprimé
Lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Drovelis contient du lactose et du sodium »), amidon de maïs, stéarate de magnésium (E 470b).

Enrobage du comprimé
Hypromellose (E 464), hydroxypropylcellulose (E 463), talc (E 553b), huile de coton hydrogénée, dioxyde de titane (E 171).

Comment se présente Drovelis et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés actifs sont roses, ronds, biconvexes, d'un diamètre de 6 mm, avec un logo en forme de goutte embossé sur un côté.
Les comprimés pelliculés placebo sont blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, d'un diamètre de 6 mm, avec un logo en forme de goutte embossé sur un côté.

Drovelis est disponible en boîtes en carton contenant des plaquettes de 28 comprimés pelliculés (24 comprimés actifs roses et 4 comprimés placebo blancs). Outre la ou les plaquettes, la boîte de Drovelis contient un étui et 1, 3, 6 ou 13 autocollant(s) mentionnant les jours de la semaine. Le nombre d'autocollants dépend du nombre de plaquettes.

Présentations : 28 (1 × 28), 84 (3 × 28), 168 (6 × 28) et 364 (13 × 28) comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Fabricant
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Allemagne

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2026.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.