

Dénomination du médicament

DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé
Désogestrel/Ethinylestradiol

Encadré

Éléments importants à connaître sur les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

- Ils sont l'une des méthodes de contraception réversibles les plus fiables s'ils sont utilisés correctement.
- Ils augmentent légèrement le risque de caillot sanguin dans les veines et les artères, en particulier au cours de la première année ou lors de la reprise d'un contraceptif hormonal combiné à la suite d'une pause de 4 semaines ou plus.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez que vous pourriez avoir des symptômes de caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »)

Veillez 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 DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : G03AA09.

DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU est une pilule contraceptive utilisée afin d'éviter une grossesse.

Chaque comprimé pelliculé blanc contient une faible quantité de deux hormones féminines différentes, à savoir le désogestrel et l'éthinylestradiol. Les comprimés pelliculés verts ne contiennent aucune substance active et sont appelés comprimés placebo.

Les pilules contraceptives qui contiennent deux hormones sont appelées pilules « combinées ».

Une pilule contraceptive combinée vous empêche de débuter une grossesse de trois façons.

Ces hormones :

- empêchent l'ovaire de libérer un ovule chaque mois (ovulation),
- épaississent également la glaire (au niveau du col de l'utérus) pour qu'il soit plus difficile pour le spermatozoïde d'atteindre l'ovule,
- modifient la muqueuse utérine pour rendre difficile qu'un œuf fécondé s'y implante.

Informations générales

Si elle est prise correctement, la pilule est une forme de contraception réversible efficace. Cependant, dans certaines circonstances, l'efficacité de la pilule peut diminuer ou vous devriez cesser de la prendre (voir plus loin). Dans ces cas, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou alors, vous devez utiliser d'autres méthodes contraceptives (comme le préservatif ou les spermicides) dans l'intervalle pour garantir une contraception efficace.

N'utilisez pas les méthodes des températures ou du rythme des cycles. En effet, ces méthodes peuvent ne pas être fiables car DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale.

Les pilules contraceptives combinées (prises par voie orale) comme DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU ne vous protègent pas des infections sexuellement transmissibles (telles que le SIDA). Seuls les préservatifs sont efficaces contre ces infections

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé ?

Informations générales

Avant de commencer à prendre DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins en 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 DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU, un interrogatoire sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux proches sera effectué par votre médecin. Le médecin mesurera également votre pression artérielle et, selon votre situation personnelle, pourra effectuer d'autres examens.

Ne prenez jamais DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé :

Vous ne devez pas utiliser DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 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) une affection du foie avec absence de normalisation de votre fonction hépatique ;

- si vous avez (ou avez eu) une tumeur du foie ;
- si vous avez (ou avez eu) ou êtes suspectée d'avoir un cancer du sein ou des organes génitaux ;
- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués ;
- si vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez l'être ;
- si vous avez une hyperplasie endométriale (une maladie caractérisée par un développement anormal de la paroi de l'utérus) ;
- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou au désogestrel, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). L'allergie peut être identifiée par des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.

Ne prenez pas DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU si vous êtes atteinte d'une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir également la rubrique « Autres médicaments et DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU.

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 certaines situations, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation de DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU ou de tout autre contraceptif hormonal combiné. Il peut être également nécessaire que vous soyez régulièrement examinée par votre médecin. Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, vous devez en informer votre médecin avant de commencer à utiliser DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU.

Informez votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes

Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU, vous devez également en informer votre médecin.

- Si vous développez des symptômes d'angio?dème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou une urticaire avec éventuellement des difficultés pour respirer, contactez un médecin immédiatement. Les produits contenant

des œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'un angiome héréditaire ou acquis.

- En cas de survenue ou antécédent de cancer du sein chez un parent proche.
- Si vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire.
- Si vous êtes diabétique.
- En cas de dépression ou troubles de l'humeur.
- Si vous êtes épileptique (voir rubrique « Autres médicaments et DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé »).
- Si vous avez présenté l'une des pathologies suivantes lors d'une grossesse ou la prise antérieure d'un traitement hormonal : perte auditive, maladie du sang appelée porphyrie, herpès gestationnel (éruption de vésicules sur la peau pendant la grossesse), chorée de Sydenham (maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques non contrôlés).
- En cas d'antécédent ou de survenue de chloasma (taches brun doré en particulier sur le visage, appelées « masque de grossesse »). Dans ce cas, évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets.
- Si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins).
- Si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles).
- Si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins).
- Si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges).
- Si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycémie 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 DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU.

- Si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle).
- Si vous avez des varices.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 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 « thromboembolie veineuse » [TEV]) ;
- dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle » ou de « thromboembolie 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 DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 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 :
<ul style="list-style-type: none"> • Gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : <ul style="list-style-type: none"> o douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche o chaleur dans la jambe affectée o changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue 	<p>Thrombose veineuse profonde</p>

Embolie pulmonaire

- Apparition soudaine et inexplicable 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'accroître 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).

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)

Crise cardiaque

- 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.

Accident vasculaire cérébral (AVC)

- 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.

- 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 DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU, 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 DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 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 DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU, 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 DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU	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 DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 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/m²) ;
- 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 DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU, 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 DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU, 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 DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 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 DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU, 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 DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU, 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

Une augmentation du risque de cancer du col de l'utérus chez les utilisatrices de contraceptifs oraux à long terme a été signalée dans certaines études épidémiologiques, mais il n'est pas établi dans quelle mesure ce risque est dû à d'autres facteurs comme le comportement sexuel et le papillomavirus humain (HPV).

Le cancer du sein a été observé un peu plus souvent chez les femmes qui utilisent une pilule combinée sans que l'on sache si ce traitement en est la cause. Par exemple, il est possible que plus de cancers soient détectés chez les femmes sous pilule combinée car elles sont examinées plus souvent par leur médecin. La survenue de cancers du sein disparaît progressivement après l'arrêt des contraceptifs hormonaux combinés. Il est important d'examiner régulièrement vos seins. En cas de survenue d'une grosseur suspecte, contactez votre médecin.

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

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont DESOGESTREL / ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 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.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU chez les adolescentes âgées de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Autres médicaments et DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé

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 prescrira un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous utilisez DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires (par exemple, des préservatifs) et si nécessaire, pendant quelle durée ou si vous devez modifier la dose des autres médicaments que vous utilisez.

Ne prenez pas DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU si vous êtes atteinte d'une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir car ces produits pourraient entraîner une augmentation des résultats aux tests de la fonction hépatique (augmentation de l'enzyme hépatique ALAT).

Votre médecin vous prescrira un autre type de contraception avant de commencer le traitement avec ces médicaments.

DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU peut être repris environ 2 semaines après la fin de ce traitement. Voir la rubrique « Ne prenez jamais DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé ».

Certains médicaments peuvent avoir un effet sur les taux sanguins de DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU et diminuer son efficacité dans la prévention des grossesses ou peuvent provoquer des saignements inattendus. Cela inclut :

- les médicaments utilisés pour traiter :
 - o l'épilepsie (par exemple, phénytoïne, phénobarbital, primidone, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate),
 - o la tuberculose (par exemple, rifampicine, rifabutine),
 - o les infections par le VIH (les inhibiteurs de protéase et les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse tels que le ritonavir, l'éfavirenz, la névirapine et le nelfinavir),
 - o les infections par le virus de l'hépatite C (bocéprévir, télaprévir),
 - o les autres infections (par exemple, griséofulvine),
 - o l'augmentation de la pression sanguine dans les vaisseaux sanguins situés au niveau des poumons (bosentan),
- les remèdes à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*). Si vous souhaitez utiliser des produits à base de plantes contenant du millepertuis alors que vous utilisez déjà

DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU, vous devez d'abord consulter votre médecin.

Les interactions de DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU avec d'autres médicaments peuvent également entraîner la survenue importante ou majorée d'effets indésirables.

Les médicaments suivants peuvent altérer la tolérance de DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU :

- o l'itraconazole, le kétoconazole, le fluconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques),
- o les inhibiteurs calciques, tels que le diltiazem (utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques et la pression artérielle élevée),
- o les antibiotiques de la famille des macrolides tels que la clarithromycine, l'érythromycine (utilisés pour traiter les infections bactériennes),
- o l'étoricoxib (pour le traitement de l'arthrite et de l'arthrose).

DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU peut affecter les autres médicaments administrés simultanément, tels que les médicaments contenant les substances actives suivantes :

- o la ciclosporine (utilisée pour le traitement du rejet tissulaire après une greffe),
- o la lamotrigine (médicament antiépileptique ; une utilisation concomitante avec DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU pourrait entraîner une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie),
- o la théophylline (utilisée pour traiter les problèmes respiratoires),
- o la tizanidine (utilisée pour le traitement de la spasticité musculaire),
- o la lévothyroxine (utilisée pour le traitement d'un déficit hormonal).

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

Avant d'effectuer un examen biologique

Informez votre médecin ou l'équipe du laboratoire que vous prenez une pilule, ce produit pouvant modifier les résultats de certains examens.

DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

Vous ne devez pas prendre DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU si vous êtes enceinte. Si une grossesse survient ou si vous pensez être enceinte, vous devez immédiatement arrêter la prise de DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU et consulter votre médecin.

L'utilisation de DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU n'est pas recommandée pendant l'allaitement. Si vous désirez prendre une pilule pendant l'allaitement, vous devez consulter votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé contient du lactose et du jaune orangé S (E110).

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

Les comprimés pelliculés inactifs verts (placebo) contiennent du jaune orangé S (E110), qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE

DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Si avant de prendre DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU, vous aviez pris une autre pilule contraceptive, vous saurez que la majorité des pilules contraceptives contiennent 21 comprimés. Avec ce type de pilules contraceptives, vous devez prendre un comprimé pendant 21 jours puis vous arrêter pendant 7 jours (semaine d'intervalle sans comprimé). Le schéma est différent avec DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU.

Après avoir pris les 21 comprimés actifs blancs, vous devez immédiatement continuer avec les 7 comprimés placebo verts. Il n'y a donc aucune semaine d'intervalle mais une semaine « placebo ». Les comprimés de DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU sont présentés en plaquettes calendaires de 28 comprimés. La plaquette calendaire est conçue pour vous aider à ne pas oublier de prendre vos comprimés.

Vous devez savoir quel jour de la semaine vous allez prendre votre premier comprimé (vous pouvez noter le premier jour sur la plaquette).

Vous devez prendre un comprimé par jour pendant 28 jours en suivant la direction de la flèche indiquée sur la plaquette jusqu'à ce que la plaquette soit vide.

Pendant les 7 jours de prise des comprimés placebo verts (la semaine placebo), des saignements devraient commencer (appelés hémorragies de privation). Ils commencent en général le 2^{ème} ou 3^{ème} jour après la prise du dernier comprimé actif blanc de DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU. Après avoir pris le dernier comprimé vert, vous devez commencer la plaquette suivante, même si l'hémorragie de privation n'est pas terminée. Ce qui signifie que vous commencerez toujours votre nouvelle plaquette le même jour de la semaine et les hémorragies de privation devraient débiter à peu près le même jour tous les mois.

Si vous utilisez DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU de cette façon, vous êtes protégée contre une grossesse, y compris pendant la période de 7 jours où vous prenez le comprimé placebo.

Vous devez essayer de prendre votre comprimé chaque jour à la même heure. Il vous sera peut-être plus facile de le prendre au coucher ou au lever.

Vous devez avaler chaque comprimé en entier avec de l'eau, si nécessaire.

Commencer la première plaquette

Si vous n'avez pas pris une contraception hormonale durant le mois précédent

Prenez le premier comprimé le premier jour de vos règles, c'est-à-dire le premier jour de votre cycle, le jour où le saignement commence. Prenez le premier comprimé et vous pouvez noter ce jour sur la plaquette. Suivez la direction de la flèche et continuez à prendre un comprimé par jour jusqu'à ce que la plaquette soit vide.

Si vous commencez entre le 2^{ème} et le 5^{ème} jour de vos règles, vous devez aussi utiliser une mesure contraceptive complémentaire (par exemple, un préservatif) pendant les sept premiers jours mais ceci ne s'applique qu'à la première plaquette.

DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé en relais d'une autre contraception hormonale combinée ou d'un anneau vaginal contraceptif ou patch transdermique

Commencez DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU le jour qui suit la période d'interruption de votre pilule précédente (ou après la prise du dernier comprimé inactif de votre pilule précédente). Si vous utilisiez auparavant un anneau vaginal ou un patch transdermique, vous devez commencer DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU de préférence le jour du retrait de l'anneau/du patch, mais au plus tard le jour où la nouvelle insertion/application était prévue.

DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé en relais d'une méthode progestative seule (pilule progestative, injection, implant ou système intra-utérin (SIU) libérant un progestatif)

Vous pouvez passer à DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU à tout moment s'il s'agit d'une pilule progestative seule (le jour du retrait pour l'implant ou le SIU, ou le jour auquel l'injection suivante était prévue), mais dans tous les cas, vous devez utiliser des mesures contraceptives complémentaires (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise de comprimés.

Après une fausse couche ou une interruption de grossesse

Suivez les conseils de votre médecin.

Après un accouchement

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

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

Si vous allaitez et que vous souhaitez (re)commencer à prendre DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU après un accouchement.

Lire la rubrique « Grossesse et Allaitement ».

Si vous avez pris plus de DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Aucune conséquence grave n'a été rapportée suite à un surdosage de DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU. Si vous prenez plusieurs comprimés en une seule fois, vous pourrez peut-être avoir des nausées ou des vomissements. Chez les jeunes filles, des saignements vaginaux peuvent se produire. Si vous avez pris trop de DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU ou que vous découvrez qu'un enfant en a pris, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé

Les comprimés verts de la plaquette sont des comprimés placebo. Si vous oubliez de prendre un de ces comprimés, cela n'aura aucun effet sur la fiabilité de DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU. Vous devez jeter le comprimé placebo oublié pour ne pas prolonger la semaine sous placebo. Cela pourrait avoir un effet négatif sur la fiabilité de DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU.

Si vous oubliez de prendre un comprimé blanc, vous devez suivre les consignes suivantes :

- Si l'oubli est constaté dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, l'efficacité contraceptive n'est pas diminuée. Prenez le comprimé dès que vous constatez l'oubli et poursuivez 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'efficacité contraceptive peut être diminuée. Plus le nombre de comprimés oubliés est élevé, plus le risque de diminution de l'efficacité contraceptive est important.

Le risque de protection contraceptive incomplète est plus important si vous oubliez de prendre un comprimé au début ou à la fin de la plaquette. C'est pourquoi, vous devez respecter les recommandations suivantes (reportez-vous également au diagramme ci-dessous) :

Oubli de plus d'un comprimé de la plaquette

Consultez votre médecin.

Oubli d'un comprimé en semaine 1

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

Oubli d'un comprimé en semaine 2

Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Pour autant que les comprimés aient été pris correctement pendant les 7 jours précédant le comprimé oublié, l'efficacité contraceptive n'est pas diminuée, et il n'est pas nécessaire que vous preniez des précautions supplémentaires.

Oubli d'un comprimé en semaine 3

Vous pouvez choisir l'une de ces deux possibilités :

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Au lieu de prendre les comprimés verts (comprimés placebo), commencez immédiatement la plaquette suivante.

Il est fort probable que vous ayez vos règles (hémorragie de privation) à la fin de la seconde plaquette, lors de la prise des comprimés verts, mais vous pouvez également présenter des

spottings ou des saignements au cours de la seconde plaquette.

2. Vous pouvez également arrêter de prendre les comprimés blancs et passer directement aux 7 comprimés placebo verts (notez le jour d'oubli du comprimé). Si vous voulez commencer une nouvelle plaquette le jour habituel fixe de votre première prise, raccourcissez la période placebo à moins de 7 jours.

Oubli d'un comprimé en semaine 4

L'effet contraceptif n'est pas diminué, vous pouvez continuer à prendre les comprimés comme d'habitude.

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

Si vous avez oublié de prendre un comprimé et que vous n'avez pas eu vos règles au cours de la semaine normale des comprimés placebo, il se peut que vous soyez enceinte. Dans ce cas, consultez 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 est possible que les substances actives du comprimé ne soient pas complètement absorbées dans votre corps. La situation est similaire à celle d'un oubli de comprimé. Après des vomissements ou une diarrhée, vous devez prendre un autre comprimé d'une plaquette de réserve dès que possible. Prenez ce comprimé si possible dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle à laquelle vous prenez votre comprimé. Si ce n'est pas possible ou si plus de 12 heures se sont écoulées, vous devez suivre les conseils donnés au paragraphe « Si vous oubliez de prendre DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes comprimé pelliculé ».

Saignements entre les règles

Des saignements inattendus (saignements en dehors de la période placebo) peuvent survenir avec la prise de DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU au cours des premiers mois. Si ces saignements durent plus de quelques mois ou s'ils surviennent après quelques mois, votre médecin doit en identifier la cause.

Que faire en l'absence de saignement au cours de la semaine réservée à la prise de comprimés placebo

Si vous avez pris tous les comprimés correctement, si vous n'avez pas eu de vomissements ou de diarrhée sévère et que vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est peu probable que vous soyez enceinte.

Si le saignement attendu n'apparaît pas deux fois de suite, vous pourriez être enceinte. Vous devez immédiatement contacter votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante avant d'être certaine que vous n'êtes pas enceinte.

Demandez conseil à votre médecin.

Ce que vous devez savoir pour retarder vos règles

Même si ce n'est pas recommandé, il est possible de retarder vos règles (hémorragie de privation) en commençant directement une nouvelle plaquette de DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU après avoir pris le dernier comprimé actif blanc au lieu de prendre les comprimés placebo verts. Vous pouvez présenter des spottings (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles au cours de l'utilisation de cette deuxième plaquette. Après les 7 jours de prise des comprimés placebo, commencez la plaquette suivante.

Demandez conseil à votre médecin avant de décider de retarder vos règles.

Ce que vous devez savoir pour changer le premier jour de vos règles

Si vous prenez les comprimés selon les instructions, vos règles (hémorragie de privation) commenceront pendant que vous prenez les comprimés placebo. Si vous devez changer ce jour, raccourcissez la période réservée à la prise de comprimés placebo (mais ne la rallongez jamais !). Par exemple, si votre période de prise de comprimés placebo commence un vendredi et que vous désirez décaler ce jour au mardi (3 jours plus tôt), vous devez commencer une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Si la période de prise de comprimés placebo est très courte (par exemple, 3 jours ou moins), il est possible que vous n'ayez pas d'hémorragie de privation pendant cette période de prise de comprimés placebo. Vous pouvez alors avoir des spottings (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles.

Demandez conseil à votre médecin si vous avez des doutes sur la façon de procéder.

Si vous arrêtez de prendre DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé

Vous pouvez arrêter de prendre DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU quand vous le souhaitez. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez à votre médecin de vous conseiller d'autres méthodes de contraception fiables.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU, informez-en votre médecin.

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes d'angi?dème suivants : gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficultés pour avaler ou urticaire potentiellement associés à des difficultés pour respirer (voir également rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thromboembolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thromboembolie 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 DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes comprimé pelliculé ».

Très fréquent (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) : saignements irréguliers.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10) : maux de tête, vertiges, dépression, modification de l'humeur, , nervosité, nausées, douleur abdominale, acné, tension mammaire, douleur mammaire, absence de règles, règles douloureuses, syndrome prémenstruel (problèmes physiques et émotionnels avant le début des règles), prise de poids.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100) : rétention hydrique, diminution du désir sexuel, migraine, trouble de l'audition (otospongiose), hypertension artérielle, diarrhée, vomissements, éruption cutanée, urticaire, augmentation du volume des seins.

Rare (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000) : hypersensibilité, augmentation du désir sexuel, irritation oculaire due aux verres de contact, troubles cutanés (érythème noueux ? une maladie de la peau associée à des douleurs articulaires, de la fièvre, une hypersensibilité ou une

infection, caractérisée par des petits nodules douloureux allant du rose au bleu sous la peau et sur les tibias qui ont tendance à réapparaître, érythème polymorphe ? une maladie de la peau caractérisée par des papules dures sur la peau ou des lésions vésiculaires remplies de liquide accompagnées d'une rougeur ou d'une décoloration de la peau, souvent en forme de cercles concentriques), chloasma (décoloration de la peau, appelée « masque de grossesse »), pertes vaginales, écoulements mammaires et perte de poids.

Caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple :

- dans une jambe ou un pied (TVP),
- dans un poumon (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 ?il.

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 à votre infirmier/ère. 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

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

5. COMMENT CONSERVER DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé ?

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Désogestrel.....	150
microgrammes	
Ethinylestradiol.....	30 microgrammes

Pour un comprimé pelliculé blanc ou presque blanc.

Le comprimé pelliculé placebo (inactif) vert ne contient aucune substance active.

- Les autres composants sont :

Comprimés pelliculés actifs :

Noyau du comprimé :

Amidon de pomme de terre, acide stéarique, tout-rac-alpha-tocophérol, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, povidone K 30.

Pelliculage :

Hypromellose ; macrogol 6000 ; propylène glycol.

Comprimés pelliculés placebo :

Noyau du comprimé :

Cellulose microcristalline, lactose anhydre, amidon de maïs prégélatinisé, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage :

Poly(alcool vinylique), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, carmin d'indigo (E132), oxyde de fer noir (E172), jaune orangé S (E110), jaune de quinoléine (E104).

Qu'est-ce que DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Le comprimé actif pelliculé est blanc ou presque blanc, rond, biconvexe, d'environ 6 mm de diamètre. Une face porte l'inscription « P8 » et l'autre face porte l'inscription « RG ».

Le comprimé placebo pelliculé est vert, rond, biconvexe, d'environ 6 mm de diamètre, sans inscription.

DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU est conditionné dans des plaquettes en PVC/PVDC/Aluminium. Les plaquettes sont conditionnées dans des boîtes en carton.

Chaque boîte contient 1, 3, 6 ou 13 plaquette(s) calendaire(s) de 21 comprimés pelliculés actifs +7 comprimés pelliculés placebo.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant**GEDEON RICHTER PLC.**

GYÖMR?I ÚT 19-21
1103 BUDAPEST
HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

[1] Ces incidences ont été estimées à partir de l'ensemble des données des études épidémiologiques, en s'appuyant sur les risques relatifs liés aux différents CHC en comparaison aux CHC contenant du lévonorgestrel.

[2] Point central de l'intervalle de 5-7 pour 10 000 années-femmes sur la base d'un risque relatif, pour les CHC contenant du lévonorgestrel par rapport à la non-utilisation d'un CHC, d'environ 2,3 à 3,6.