

Notice: information pour l'utilisateur
Desogestrel CF 0,075 mg, comprimés
désogestrel

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Avez-vous des questions? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Desogestrel CF 0,075 mg et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence?
3. Comment utiliser ce médicament?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Desogestrel CF 0,075 mg et dans quel cas est-il utilisé?

Desogestrel CF 0,075 mg est utilisé pour prévenir la grossesse. Desogestrel CF 0,075 mg contient une petite quantité d'un type d'hormone sexuelle féminine, le progestatif désogestrel. C'est pourquoi Desogestrel CF 0,075 mg est également appelé pilule progestative seule. Les pilules progestatives seules ne contiennent pas d'hormone œstrogène en plus du progestatif, contrairement aux pilules combinées.

Le fonctionnement de la plupart des pilules progestatives repose principalement sur le fait qu'elles empêchent les spermatozoïdes de pénétrer dans l'utérus. La maturation d'un ovule n'est pas toujours empêchée. Ce dernier est le principal mode d'action de la pilule combinée. Desogestrel CF 0,075 mg diffère de la plupart des pilules progestatives car la dose est suffisamment élevée pour empêcher dans la plupart des cas la maturation d'un ovule. Desogestrel CF 0,075 mg est donc très fiable.

Contrairement aux pilules combinées, Desogestrel CF 0,075 mg peut être utilisé par les femmes qui ne tolèrent pas les œstrogènes et par les femmes qui allaitent. Un inconvénient de Desogestrel CF 0,075 mg est que les saignements mensuels vaginaux peuvent survenir à des intervalles irréguliers. Il y a aussi une chance que ces saignements ne se produisent pas du tout.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Comme d'autres contraceptifs hormonaux, Desogestrel CF 0,075 mg ne protège pas contre l'infection par le VIH (SIDA) ou une autre maladie sexuellement transmissible (MST).

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Si vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances dans la rubrique 6.

Si vous avez une thrombose. La thrombose est la formation d'un caillot sanguin pouvant obstruer un vaisseau sanguin (par exemple dans les jambes [thrombose veineuse profonde] ou dans les poumons [embolie pulmonaire]).

Si vous avez ou avez eu une jaunisse (coloration jaune de la peau) ou une maladie hépatique grave et que votre fonction hépatique n'est pas encore normale.

Si vous avez ou êtes suspecté d'avoir une forme de cancer sensible aux hormones sexuelles, comme certaines formes de cancer du sein.

Si vous avez des saignements vaginaux inexplicables.

Informez votre médecin avant de commencer Desogestrel CF 0,075 mg si l'une de ces situations s'applique à vous. Votre médecin pourrait alors vous recommander une méthode contraceptive non hormonale.

Consultez immédiatement votre médecin si l'une de ces situations se présente pour la première fois pendant que vous utilisez Desogestrel CF 0,075 mg.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament, si :

vous avez déjà eu un cancer du sein ;

vous avez un cancer du foie, car un effet possible de Desogestrel CF 0,075 mg ne peut être exclu ;

vous avez déjà eu une thrombose ;

vous avez le diabète ;

vous avez l'épilepsie (voir la rubrique « Utilisez-vous d'autres médicaments ? ») ;

vous avez la tuberculose (voir la rubrique « Utilisez-vous d'autres médicaments ? ») ;

vous avez une hypertension artérielle ;

vous avez ou avez eu un chloasma (taches pigmentaires jaune-brun, appelées « taches de grossesse », surtout sur le visage) ; dans ce cas, il est conseillé d'éviter l'exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets.

Si Desogestrel CF 0,075 mg est utilisé alors que vous avez l'une de ces affections, il peut être nécessaire de rester sous surveillance supplémentaire. Votre médecin peut vous expliquer ce que vous devez faire.

Cancer du sein

Il est important de vérifier régulièrement vos seins et de consulter votre médecin si vous sentez une masse dans vos seins.

Chez les femmes qui utilisent la pilule, le cancer du sein est diagnostiqué un peu plus souvent que chez les femmes du même âge qui n'utilisent pas la pilule. Si les femmes arrêtent la pilule, le risque diminue lentement, de sorte qu'il est le même 10 ans après l'arrêt que pour les femmes qui n'ont jamais utilisé la pilule. Le cancer du sein est rare avant 40 ans, mais le risque augmente avec l'âge. C'est pourquoi le nombre de cas supplémentaires de cancer du sein est plus élevé chez les femmes qui utilisent la pilule jusqu'à un âge avancé. La durée d'utilisation de la pilule est moins importante.

Parmi 10 000 femmes qui utilisent la pilule pendant 5 ans mais arrêtent à 20 ans, moins d'un cas supplémentaire de cancer du sein serait trouvé jusqu'à 10 ans après l'arrêt, en plus des 4 cas normalement diagnostiqués dans ce groupe d'âge. De même, parmi 10 000 femmes qui utilisent la pilule pendant 5 ans mais arrêtent à 30 ans, 5 cas supplémentaires de cancer du sein seraient trouvés, en plus des 44 cas normalement diagnostiqués. Parmi 10 000 femmes qui utilisent la pilule pendant 5 ans mais arrêtent à 40 ans, 20 cas supplémentaires de cancer du sein seraient trouvés, en plus des 160 cas normalement diagnostiqués.

On pense que le risque de cancer du sein chez les utilisatrices de pilules progestatives seules, comme Desogestrel CF 0,075 mg, est à peu près comparable à celui des utilisatrices de pilules combinées, mais les preuves sont moins convaincantes.

Les cas de cancer du sein trouvés chez les utilisatrices de pilules sont souvent à un stade moins avancé que ceux chez les non-utilisatrices. On ne sait pas si la différence de risque de cancer du sein est causée par la pilule. Il est également possible que les utilisatrices de pilules soient examinées plus souvent, ce qui permet de détecter le cancer du sein plus tôt.

Thrombose

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez soudainement des symptômes pouvant indiquer une thrombose (voir aussi « Contrôle régulier »).

La thrombose est la formation d'un caillot sanguin qui peut obstruer un vaisseau sanguin. La thrombose survient parfois dans l'une des veines profondes de la jambe (thrombose veineuse profonde). Si le caillot se détache, il peut atteindre les artères des poumons et y obstruer un vaisseau sanguin (embolie pulmonaire). Cela peut parfois être fatal. La thrombose veineuse profonde est rare. Elle peut survenir chez les utilisatrices de pilules et chez les non-utilisatrices. Elle peut également survenir pendant la grossesse.

Le risque de thrombose est plus élevé chez les utilisatrices de pilules combinées que chez les non-utilisatrices. Le risque avec les pilules progestatives seules, comme Desogestrel CF 0,075 mg, est considéré comme inférieur à celui des utilisatrices de pilules combinées contenant également des œstrogènes.

Troubles psychiques :

Certaines femmes utilisant des contraceptifs hormonaux, y compris le désogestrel, ont signalé des cas de dépression ou de déprime. La dépression peut être grave et peut parfois conduire à des pensées suicidaires. Si vous ressentez des changements d'humeur et des symptômes de dépression, contactez votre médecin dès que possible pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Il n'y a pas d'informations de recherche sur l'efficacité et la sécurité chez les jeunes de moins de 18 ans.

Utilisez-vous d'autres médicaments?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Desogestrel CF 0,075 mg, en avez-vous utilisé récemment ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un avenir proche? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien.

Certains médicaments peuvent entraîner une diminution de l'efficacité de Desogestrel CF 0,075 mg.

Cela inclut notamment les médicaments pour le traitement de:
l'épilepsie (par exemple primidone, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, felbamate et phénobarbital);
la tuberculose (par exemple rifampicine);
les infections à VIH (par exemple ritonavir), ou d'autres maladies infectieuses (par exemple griséofulvine);
les troubles gastro-intestinaux (charbon actif);
les états dépressifs (le remède à base de plantes millepertuis).

Votre médecin peut vous indiquer si et combien de temps vous devez utiliser des mesures contraceptives supplémentaires.

Desogestrel CF 0,075 mg peut également influencer l'action d'autres médicaments, en renforçant (par exemple ciclosporine) ou en diminuant l'effet.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

N'utilisez pas Desogestrel CF 0,075 mg si vous êtes enceinte ou pensez l'être.

Allaitement

Desogestrel CF 0,075 mg peut être utilisé lorsque vous allaitez. Desogestrel CF 0,075 mg ne semble pas affecter la production ou la qualité du lait maternel. Cependant, il y a eu un petit nombre de rapports d'une diminution de la production de lait maternel pendant l'utilisation de Desogestrel CF 0,075 mg. Une petite quantité de la substance active de Desogestrel CF 0,075 mg passe dans le lait maternel.

La santé des enfants qui ont été allaités pendant 7 mois et dont les mères utilisaient une pilule contenant uniquement du désogestrel a été étudiée jusqu'à l'âge de 2,5 ans. Aucun effet sur la croissance ou le développement des enfants n'a été observé.

Si vous allaitez et souhaitez utiliser Desogestrel CF 0,075 mg, contactez votre médecin.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n'y a aucune indication que la concentration et le temps de réaction soient affectés par l'utilisation de Desogestrel CF 0,075 mg.

Desogestrel CF 0,075 mg contient du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Contrôle régulier

Votre médecin peut vous conseiller de prendre régulièrement rendez-vous pour un contrôle médical si vous utilisez Desogestrel CF 0,075 mg. La fréquence des contrôles et les examens à réaliser dépendent de votre situation personnelle.

Contactez votre médecin dès que possible dans les cas suivants :

en cas de douleur intense ou de gonflement dans l'une des jambes, douleur thoracique inexpliquée, essoufflement, toux soudaine et inhabituelle, surtout si elle s'accompagne de crachats de sang (cela peut indiquer une thrombose) ;
en cas de douleur abdominale soudaine et intense ou de jaunisse (cela peut indiquer des problèmes hépatiques) ;
en cas de grosseur dans le sein (cela peut indiquer un cancer du sein) ;
en cas de douleur soudaine et intense dans le bas-ventre ou dans la région de l'estomac (cela peut indiquer une grossesse extra-utérine) ;
au moins quatre semaines avant une opération ou lorsque vous êtes alité ou ne pouvez pas marcher pendant un certain temps ;
en cas de saignement vaginal inexpliqué, intense et persistant ;
si vous pensez que vous pourriez être enceinte.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Quand et comment prendre les comprimés ?

La plaquette de Desogestrel CF 0,075 mg contient 28 comprimés. Sur le devant de la plaquette, entre les comprimés, vous voyez des flèches. Au dos de la plaquette, les jours de la semaine sont indiqués. Chaque jour correspond à un comprimé.

Commencez chaque nouvelle plaquette par un comprimé de la rangée supérieure. Assurez-vous de commencer par le bon comprimé.

Par exemple, si vous commencez un mercredi, prenez le comprimé de la rangée supérieure où il est indiqué Me (au dos). Suivez la direction des flèches et prenez un comprimé chaque jour jusqu'à ce que la plaquette soit vide. Au dos de la plaquette, vous pouvez facilement vérifier si vous avez déjà pris votre comprimé quotidien.

Prenez les comprimés chaque jour à peu près à la même heure, avec un peu d'eau sans les mâcher. Pendant l'utilisation de Desogestrel CF 0,075 mg, vous pouvez avoir des saignements qui ressemblent à des menstruations, mais vous devez continuer à prendre vos comprimés. Lorsque la plaquette est vide, commencez immédiatement le lendemain avec une nouvelle plaquette de Desogestrel CF 0,075 mg - donc sans interruption, et sans attendre un saignement.

Quand commencer la première plaquette de Desogestrel CF 0,075 mg ?

Vous n'avez pas utilisé de pilule contraceptive le mois dernier
Attendez vos menstruations. Prenez le premier comprimé de Desogestrel CF 0,075 mg le premier jour de vos menstruations. Vous n'avez pas besoin d'utiliser un moyen de contraception supplémentaire. *oorbehoedsmiddel te gebruiken.*

Vous pouvez également commencer entre le 2^{ème} et le 5^{ème} jour de vos menstruations, mais dans ce cas, vous devez utiliser un moyen de contraception supplémentaire (un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.

Vous passez d'une pilule combinée, d'un anneau vaginal ou d'un patch transdermique. Commencez avec Desogestrel CF 0,075 mg le jour après avoir pris le dernier comprimé de votre plaquette actuelle, ou le jour du retrait de votre anneau vaginal ou patch (donc sans période sans comprimé, anneau ou patch). Si votre plaquette actuelle contient également des comprimés placebo (donc sans hormones), vous devez commencer Desogestrel CF 0,075 mg le jour après avoir pris le dernier comprimé actif (si vous

n'êtes pas sûr de celui-ci, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien). Vous n'avez pas besoin d'utiliser un moyen de contraception supplémentaire si vous suivez ces instructions.

U pouvez également commencer au plus tard le jour après votre période sans comprimé, anneau ou patch, ou période avec comprimés placebo de votre contraceptif actuel. Si vous suivez ces instructions, vous devez utiliser un moyen de contraception supplémentaire (un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.

Vous passez d'une autre pilule contenant uniquement un progestatif.

U pouvez passer d'un jour à l'autre à Desogestrel CF 0,075 mg et vous n'avez pas besoin d'utiliser un moyen de contraception supplémentaire.

Vous passez d'une préparation injectable, d'un implant ou d'un stérilet hormonal Vous pouvez commencer Desogestrel CF 0,075 mg le jour où la prochaine injection devrait être administrée ou le jour où votre implant ou stérilet hormonal est retiré. Vous n'avez pas besoin d'utiliser un moyen de contraception supplémentaire.

Après un accouchement

Commencez avec Desogestrel CF 0,075 mg entre 21 et 28 jours après l'accouchement. Si vous commencez plus tard, vous devez utiliser un moyen de contraception supplémentaire (un préservatif) jusqu'à ce que vous ayez terminé les 7 premiers jours de prise de comprimés. Si vous avez déjà eu des rapports sexuels, une grossesse doit être exclue avant de commencer avec Desogestrel CF 0,075 mg. Des informations supplémentaires pour les femmes qui allaitent peuvent être trouvées dans le paragraphe « Grossesse et allaitement » de la rubrique 2. Votre médecin peut également vous conseiller.

Après une fausse couche ou un avortement

Suivez les conseils de votre médecin.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Si vous avez moins de 12 heures de retard pour prendre un comprimé, la fiabilité de ce médicament n'est pas réduite. Prenez ce comprimé dès que vous y pensez et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle.

Si vous avez plus de 12 heures de retard pour prendre un comprimé, la fiabilité de ce médicament peut être réduite. Plus vous avez oublié de comprimés consécutifs, plus le risque que l'effet contraceptif soit réduit est grand. Prenez le dernier comprimé oublié dès que vous y pensez et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Utilisez également un moyen de contraception supplémentaire, comme un préservatif, pendant les 7 premiers jours de prise de comprimés. Si vous avez oublié un ou plusieurs comprimés au cours de la première semaine de la plaquette et que vous avez eu des rapports sexuels dans les 7 jours précédant l'oubli, vous devez envisager un risque de grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

Que faire si vous avez des troubles gastro-intestinaux (par exemple vomissements, diarrhée sévère)

Suivez les conseils donnés ci-dessus pour l'oubli de comprimés. Si vous vomissez dans les 3-4 heures suivant la prise d'un comprimé, utilisez du charbon actif ou avez une diarrhée sévère, il y a un risque que la substance active ne soit pas complètement absorbée par l'organisme.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Il n'existe pas de rapports d'effets nocifs graves après avoir pris trop de comprimés de Desogestrel CF 0,075 mg en même temps. Vous pouvez ressentir des nausées et des vomissements. Chez les jeunes filles, des saignements vaginaux peuvent survenir. Pour plus d'informations, demandez éventuellement conseil à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Vous pouvez arrêter Desogestrel CF 0,075 mg quand vous le souhaitez. À partir du jour où vous arrêtez, vous n'êtes plus protégée contre la grossesse.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ou souhaitez-vous arrêter le traitement ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Certains effets indésirables graves attribués à l'utilisation de Desogestrel CF 0,075 mg sont décrits dans les paragraphes « Cancer du sein » et « Thrombose » de la rubrique 2. Vous pouvez lire cette partie pour plus d'informations et contacter votre médecin si nécessaire.

Il est possible que pendant l'utilisation de Desogestrel CF 0,075 mg, des saignements vaginaux irréguliers surviennent. Cela peut se limiter à quelques gouttes ou il peut y avoir plus de saignements, comme lors d'une légère hémorragie mensuelle, nécessitant l'utilisation de serviettes hygiéniques. Il est également possible que les saignements cessent complètement. Les saignements irréguliers ne sont pas un signe de protection réduite contre la grossesse. En général, vous n'avez rien à faire et vous pouvez continuer à prendre Desogestrel CF 0,075 mg. Cependant, si les saignements sont graves ou prolongés, vous devez contacter votre médecin.

Les utilisateurs de comprimés de Desogestrel 0,075 mg ont signalé les effets indésirables suivants :

Fréquent (survient chez moins de 1 utilisateur sur 10) :

changement d'humeur, humeur dépressive, diminution de la libido, maux de tête, nausées, acné, seins douloureux, menstruations irrégulières ou absentes, prise de poids.

Parfois (survient chez moins de 1 utilisateur sur 100) :

infection vaginale, irritation des yeux lors de l'utilisation de lentilles de contact, vomissements, perte de cheveux, menstruations douloureuses, kyste ovarien, fatigue.

Rarement (survient chez moins de 1 utilisateur sur 1000) :

éruption cutanée, urticaire, nodules douloureux bleu-rouge dans la peau (érythème noueux).

En plus de ces effets indésirables, un écoulement mammaire peut également survenir.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes d'angio-œdème, tels que (i) un visage, une langue ou une gorge enflés ; (ii) des difficultés à avaler ; ou (iii) de l'urticaire et des problèmes respiratoires.

La déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne figurent pas dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte ou la plaquette après « Ne pas utiliser après » ou « EXP ». Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Il n'y a pas de conditions de conservation particulières pour ce médicament.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active de ce médicament est le désogestrel. Chaque comprimé contient 75 microgrammes de désogestrel.

Les autres substances de ce médicament sont le lactose, l'amidon de pomme de terre, la povidone, all-rac- α -tocophérol, le dioxyde de silicium colloïdal anhydre et l'acide stéarique (voir aussi « Desogestrel CF 0,075 mg contient du lactose » dans la rubrique 2).

À quoi ressemble Desogestrel CF 0,075 mg et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Le comprimé est rond, blanc à blanc cassé, non enrobé et biconvexe avec l'inscription « 152 » sur une face et l'autre face est vierge.

Chaque emballage contient 1, 3, 6 ou 13 plaquettes-calendrier de 28 comprimés.

Chaque plaquette est emballée dans un sachet en aluminium tri-laminé avec ou sans dessiccant.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

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

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Pays-Bas

Fabricant

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Allemagne

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Vienne
Autriche

Enregistré sous :
RVG 110353 Desogestrel CF 0,075 mg, comprimés

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Danemark	Desogestrel STADA
Finlande	Desogestrel STADA
Italie	MIRZAM
Pays-Bas :	Desogestrel CF 0,075 mg, comprimés
Espagne	Desogestrel STADA 75 microgramos comprimés EFG
Suède	Desogestrel STADA

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en décembre 2021.