

Dénomination du médicament

DESOGESTREL BIOGARAN 75 microgrammes, comprimé pelliculé
Désogestrel

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 BIOGARAN 75 microgrammes, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DESOGESTREL BIOGARAN 75 microgrammes, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre DESOGESTREL BIOGARAN 75 microgrammes, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DESOGESTREL BIOGARAN 75 microgrammes, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DESOGESTREL BIOGARAN 75 microgrammes, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : contraceptifs hormonaux à usage systémique - code ATC : G03AC09.

DESOGESTREL BIOGARAN contient du désogestrel, une hormone progestative (hormone sexuelle féminine).

DESOGESTREL BIOGARAN est un médicament utilisé dans le but d'éviter une grossesse. Il contient, comme principe actif, une petite quantité d'une hormone sexuelle féminine, un progestatif appelé désogestrel. C'est la raison pour laquelle DESOGESTREL BIOGARAN est appelé pilule uniquement progestative. Contrairement aux pilules combinées, la pilule uniquement progestative ne contient pas d'estrogène en plus du progestatif.

La plupart des pilules uniquement progestatives agissent principalement en empêchant les spermatozoïdes de pénétrer dans l'utérus. Elles n'empêchent pas toujours l'ovulation, qui est la principale cible d'action des pilules combinées. DESOGESTREL BIOGARAN se différencie des autres pilules uniquement progestatives par un dosage en progestatif suffisant pour bloquer l'ovulation dans la plupart des cas. C'est pourquoi, l'efficacité contraceptive de DESOGESTREL BIOGARAN est élevée.

Contrairement à la pilule combinée, DESOGESTREL BIOGARAN peut être utilisé chez les femmes qui ne tolèrent pas les estrogènes et chez les femmes qui allaitent. Cependant, sous DESOGESTREL BIOGARAN, il est possible de constater des saignements vaginaux à des intervalles irréguliers et parfois une absence complète de saignements.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DESOGESTREL BIOGARAN 75 microgrammes, comprimé pelliculé ?

DESOGESTREL BIOGARAN, comme tous les contraceptifs hormonaux, ne protège pas de l'infection par le VIH (SIDA) ou des autres infections sexuellement transmissibles.

Ne prenez jamais DESOGESTREL BIOGARAN 75 microgrammes, comprimé pelliculé

- Si vous êtes allergique au désogestrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez une thrombose. Une thrombose est la formation d'un caillot de sang dans un vaisseau sanguin [par exemple dans un vaisseau des jambes (thrombose veineuse profonde) qui peut entre autres migrer vers les poumons et entraîner une embolie pulmonaire],
- si vous présentez ou avez présenté dans le passé un ictère (coloration jaune de la peau) ou une maladie du foie sévère et que votre fonction hépatique (de votre foie) n'est pas encore redevenue normale,
- si vous avez un cancer ou une suspicion de cancer qui est sensible aux stéroïdes sexuels, comme certains types de cancer du sein,
- si vous avez des saignements vaginaux inexplicables,
- en association avec le millepertuis (voir «Autres médicaments et DESOGESTREL BIOGARAN 75 microgrammes, comprimé pelliculé»).

Si vous êtes concernée par l'une de ces situations, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser DESOGESTREL BIOGARAN.

Votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode contraceptive non hormonale. Si l'une de ces affections survient pour la première fois pendant l'utilisation de DESOGESTREL BIOGARAN, vous devez immédiatement consulter votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre DESOGESTREL BIOGARAN :

- si vous avez des antécédents de cancer du sein,
- si vous avez déjà eu une thrombose,
- si vous avez un diabète,
- si vous souffrez d'épilepsie (voir « Autres médicaments et DESOGESTREL BIOGARAN 75 microgrammes, comprimé pelliculé »),
- si vous souffrez de tuberculose (voir « Autres médicaments et DESOGESTREL BIOGARAN 75 microgrammes, comprimé pelliculé »),
- si vous souffrez d'infections (voir « Autres médicaments et DESOGESTREL BIOGARAN 75 microgrammes, comprimé pelliculé »),
- si vous avez de l'hypertension artérielle ou si votre pression artérielle augmente significativement,
- si vous avez un chloasma ou des antécédents de chloasma (plaques de pigmentation jaune clair à brun foncé sur la peau en particulier au niveau du visage) ; dans ces cas, vous devez éviter l'exposition excessive au soleil ou aux rayons ultraviolets.

Lorsque DESOGESTREL BIOGARAN est utilisé en présence de l'une de ces affections, vous devez être suivie attentivement. Votre médecin vous expliquera ce qu'il convient de faire.

Examens cliniques réguliers

Lorsque vous prenez DESOGESTREL BIOGARAN, votre médecin vous demandera de revenir le voir pour effectuer des examens cliniques réguliers. La fréquence et la nature de ces examens dépendent de votre situation personnelle.

Contactez votre médecin dès que possible :

- si vous avez des douleurs sévères ou un gonflement de l'une de vos jambes, une douleur inexpliquée dans la poitrine, des difficultés à respirer, une toux inhabituelle, notamment si vous crachez du sang (pouvant indiquer respectivement une thrombose ou une embolie pulmonaire),
- si vous avez des douleurs d'estomac sévères d'apparition soudaine ou le teint jaune (pouvant indiquer des troubles hépatiques),
- si vous sentez une grosseur dans vos seins (pouvant indiquer un cancer du sein),

- si vous avez de soudaines ou sévères douleurs dans le bas de l'abdomen ou à l'estomac (pouvant indiquer une grossesse extra-utérine, c'est-à-dire en dehors de l'utérus),
- si vous devez être immobilisée ou subir une opération chirurgicale (consultez votre médecin au moins 4 semaines à l'avance),
- si vous avez des saignements vaginaux abondants et inhabituels,
- si vous pensez être enceinte.

Cancer du sein

Surveillez régulièrement vos seins et prenez contact avec votre médecin dès que possible si une boule apparaît dans vos seins.

On estime que le risque de cancer du sein est légèrement plus élevé chez les femmes qui prennent une pilule que chez celles qui n'en prennent pas. Cette légère augmentation du risque disparaît progressivement à l'arrêt de la pilule. Dix ans après l'arrêt de la pilule, le risque est le même que chez les femmes n'ayant jamais pris la pilule.

Le cancer du sein est rare chez les femmes de moins de 40 ans mais ce risque augmente avec l'âge. Par conséquent, le nombre de cancers du sein diagnostiqués est plus important chez les utilisatrices de pilule plus âgées. La durée de la prise de la pilule n'a pas d'influence sur ce risque.

Pour 10 000 femmes qui prennent la pilule pendant 5 ans au maximum mais qui l'arrêtent à l'âge de 20 ans, il y aurait moins de 1 cas supplémentaire de cancer du sein trouvé jusqu'à 10 ans après l'arrêt de la pilule, en plus des 4 cas habituellement diagnostiqués dans cette tranche d'âge.

De même, pour 10 000 femmes qui prennent la pilule pendant 5 ans au maximum mais qui l'arrêtent à l'âge de 30 ans, il y aurait 5 cas supplémentaires, en plus des 44 cas de cancer habituellement diagnostiqués sans prise de pilule. Chez 10 000 femmes qui prennent la pilule pendant 5 ans au maximum mais qui l'arrêtent à l'âge de 40 ans, il y aurait 20 cas supplémentaires, en plus des 160 cas de cancer habituellement diagnostiqués.

Le risque de cancer du sein chez les utilisatrices de méthodes contraceptives qui contiennent uniquement des progestatifs, comme DESOGESTREL BIOGARAN, serait du même ordre que celui associé aux pilules contenant aussi des estrogènes (pilules combinées), mais les preuves sont moins concluantes.

Les cancers du sein diagnostiqués chez les femmes prenant la pilule tendent à être moins avancés que chez celles qui n'ont pas utilisé la pilule. On ignore si la différence de risque de cancer du sein est due à la pilule. Cela peut être dû au fait que les femmes sont plus souvent examinées, ce qui permet de mettre en évidence un cancer du sein plus tôt.

Thrombose

Si vous constatez des signes possibles d'une thrombose, vous devez immédiatement consulter votre médecin (Voir également le paragraphe « Examens cliniques réguliers »).

Une thrombose est la formation d'un caillot de sang, qui peut boucher un vaisseau sanguin. Une thrombose peut parfois survenir dans les veines profondes des jambes (thrombose veineuse profonde). Si le caillot se détache des veines dans lesquelles il s'est formé, il peut atteindre les artères des poumons et bloquer le passage du sang à ce niveau. C'est ce phénomène qui est à l'origine de ce que l'on appelle une « embolie pulmonaire ». Ceci peut mettre la vie en jeu et conduire au décès. Les thromboses veineuses profondes sont des événements rares, qui

peuvent se développer que vous preniez ou non la pilule. Elles peuvent également se produire si vous êtes enceinte.

Le risque de thrombose est plus élevé chez les utilisatrices de pilule que chez les femmes ne prenant pas la pilule. On ne sait pas quelle est la différence en termes de risques de thrombose entre les femmes prenant une pilule microprogestative comme DESOGESTREL BIOGARAN et celles prenant des pilules contenant également des œstrogènes (pilules combinées).

Kystes ovariens

De petits sacs remplis de liquide peuvent se développer dans les ovaires. Ce sont des kystes ovariens. Ils disparaissent généralement spontanément. Parfois, ils peuvent provoquer une légère douleur abdominale. Ils nécessitent rarement une intervention chirurgicale.

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont DESOGESTREL BIOGARAN 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.

Autres affections

Les œstrogènes sont importants dans le maintien de la solidité de vos os. Le traitement avec DESOGESTREL BIOGARAN entraîne une diminution du niveau d'œstradiol (œstrogène naturel) dans le sang. On ignore si cette diminution a un effet sur la solidité de vos os.

Enfants et adolescents

Aucune donnée clinique sur l'efficacité et la sécurité n'est disponible chez les adolescentes de moins de 18 ans.

Autres médicaments et DESOGESTREL BIOGARAN 75 microgrammes, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou produit à base de plantes. Informez également tout autre médecin ou dentiste vous prescrivant un autre médicament (ou votre pharmacien) que vous prenez DESOGESTREL BIOGARAN. Ils peuvent vous dire si vous avez besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires (par exemple des préservatifs) et, le cas échéant, pendant combien de temps, ou si un autre médicament dont vous avez besoin doit être changé.

Certains médicaments :

- peuvent influencer sur les taux sanguins de DESOGESTREL BIOGARAN,
- peuvent diminuer son efficacité pour prévenir une grossesse,
- peuvent provoquer des saignements inattendus.

Cela inclut les médicaments utilisés pour le traitement :

- de l'épilepsie (par exemple primidone, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, felbamate, topiramate et phénobarbital),
- de la tuberculose (par exemple rifampicine, rifabutine),

- de l'infection par le VIH (par exemple ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz),
- de l'infection par le virus de l'hépatite C (par exemple bocéprévir, télaprévir),
- d'autres maladies infectieuses (par exemple griséofulvine),
- de la pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins du poumon (bosentan),
- de l'humeur dépressive (millepertuis),
- de certaines infections bactériennes (par exemple clarithromycine, érythromycine),
- des infections fongiques (par exemple kétoconazole, itraconazole, fluconazole),
- de la pression sanguine élevée (hypertension), angine ou certains troubles du rythme cardiaque (par exemple diltiazem).

Si vous prenez des médicaments ou des produits à base de plantes qui peuvent rendre DESOGESTREL BIOGARAN moins efficace, une méthode contraceptive barrière doit également être utilisée. Comme l'effet d'un autre médicament sur DESOGESTREL BIOGARAN peut durer jusqu'à 28 jours après l'arrêt du médicament, il est nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive barrière supplémentaire pendant toute cette durée. Votre médecin peut vous dire si vous avez besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires et, le cas échéant, pendant combien de temps.

DESOGESTREL BIOGARAN peut également interférer avec le fonctionnement d'autres médicaments, ce qui provoque soit une augmentation de l'effet (par exemple, médicaments contenant la ciclosporine) soit une diminution de l'effet (par exemple la lamotrigine).

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

DESOGESTREL BIOGARAN 75 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.

Grossesse

Ne prenez pas DESOGESTREL BIOGARAN si vous êtes enceinte ou pensez l'être.

Allaitement

DESOGESTREL BIOGARAN peut être utilisé pendant l'allaitement. Le désogestrel ne semble pas influencer sur la production ou la qualité du lait maternel. Cependant, à intervalles irréguliers, des rapports de pharmacovigilance ont mis en avant une diminution de la production de lait maternel parallèlement à l'utilisation de désogestrel. Une petite quantité de la substance active de DESOGESTREL BIOGARAN passe dans le lait maternel.

Si vous allaitez et que vous voulez prendre DESOGESTREL BIOGARAN, contactez votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

DESOGESTREL BIOGARAN n'a pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

DESOGESTREL BIOGARAN 75 microgrammes, comprimé pelliculé contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE DESOGESTREL BIOGARAN 75 microgrammes, comprimé pelliculé ?

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.

Méthode d'administration

- Une plaquette de DESOGESTREL BIOGARAN contient 28 comprimés.
- Prenez un comprimé par jour à peu près à la même heure afin que l'intervalle entre la prise de 2 comprimés soit toujours de 24 heures.
- Avalez le comprimé tel quel avec une quantité suffisante d'eau.

Des flèches sont imprimées sur les deux faces de la plaquette, entre les comprimés.

Si vous retournez la plaquette et regardez au dos, vous verrez les jours de la semaine inscrits sur l'aluminium. Chaque jour correspond à un comprimé. Chaque fois que vous commencez une nouvelle plaquette de DESOGESTREL BIOGARAN, prenez un comprimé sur la rangée du haut. Ne commencez pas en prenant n'importe quel comprimé. Par exemple si vous commencez un mercredi, vous devez prendre le comprimé de la rangée supérieure marqué (au dos de la plaquette) "MER" ou « Me », selon la face. Continuez à prendre un comprimé par jour jusqu'à épuisement de la plaquette. Suivez toujours le sens indiqué par les flèches. En regardant au dos de la plaquette vous pouvez facilement vérifier si vous avez déjà pris votre comprimé quotidien.

Des saignements peuvent survenir au cours de la prise de DESOGESTREL BIOGARAN, vous devez néanmoins continuer à prendre vos comprimés normalement. Lorsque la plaquette est terminée, vous devez commencer une nouvelle plaquette de DESOGESTREL BIOGARAN dès le lendemain ? sans aucune interruption de la prise et sans attendre vos règles.

Prise de la première plaquette de DESOGESTREL BIOGARAN

- Lorsqu'aucune contraception hormonale n'a été utilisée durant le mois précédent :

Attendez le début de vos règles. Le premier jour de vos règles, prenez le premier comprimé de DESOGESTREL BIOGARAN. Vous n'avez pas besoin d'utiliser un moyen de contraception supplémentaire. Le traitement peut aussi être débuté entre le 2^{ème} et le 5^{ème} jour des règles à condition d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière, par exemple préservatifs) pendant les 7 premiers jours de prise.

- En relais d'une pilule combinée, d'un anneau vaginal ou d'un patch transdermique :

Vous pouvez commencer à prendre DESOGESTREL BIOGARAN le lendemain de la prise du dernier comprimé de votre plaquette de pilule combinée, ou le jour où vous retirez l'anneau vaginal ou le patch transdermique (c'est-à-dire qu'il n'y a aucun jour sans pilule, sans anneau ou

patch). Si votre plaquette de pilule actuelle contient également des comprimés inactifs, vous pouvez commencer la prise des comprimés DESOGESTREL BIOGARAN le lendemain de la prise du dernier comprimé actif de votre pilule précédente (si vous n'êtes pas sûre de savoir de quel comprimé il s'agit, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien). Si vous suivez ces instructions, il n'est pas nécessaire de prendre des mesures contraceptives supplémentaires. Vous pouvez également commencer au plus tard le lendemain du jour suivant l'intervalle habituel sans prise de comprimé, sans anneau vaginal ou patch transdermique ou après l'intervalle habituel de prise de comprimés inactifs de votre contraceptif actuel. Si vous suivez ces instructions, vous devez utiliser, une méthode contraceptive supplémentaire mécanique (méthode barrière, par exemple préservatifs) pendant les 7 premiers jours de la prise des comprimés DESOGESTREL BIOGARAN.

- En relais d'une autre méthode contraceptive uniquement progestative :

Vous pouvez arrêter de la prendre n'importe quel jour et commencer à prendre DESOGESTREL BIOGARAN immédiatement. Vous n'avez pas besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires.

- Relais d'une contraception par injection, par implant ou par un système intra-utérin (SIU) libérant un progestatif :

Commencez à prendre DESOGESTREL BIOGARAN à la date prévue pour la prochaine injection ou bien le jour du retrait de votre implant ou de votre SIU. Vous n'avez pas besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires.

- Après un accouchement :

Vous pouvez commencer à prendre DESOGESTREL BIOGARAN entre les 21^{ème} et 28^{ème} jours après la naissance. Si vous commencez à prendre DESOGESTREL BIOGARAN plus de 28 jours après l'accouchement, vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière, par exemple préservatifs) au cours des 7 premiers jours de la prise des comprimés. Néanmoins si des rapports sexuels ont déjà eu lieu, il faut exclure l'éventualité d'une grossesse avant de commencer à prendre DESOGESTREL BIOGARAN. Pour toute information complémentaire chez les femmes qui allaitent, voir rubrique 2 « Grossesse et allaitement ».

- Après une fausse couche ou un avortement :

Votre médecin vous conseillera.

Si vous avez pris plus de DESOGESTREL BIOGARAN 75 microgrammes, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Aucun effet néfaste grave n'a été rapporté résultant de la prise d'un nombre excessif de comprimés contenant du désogestrel en une seule fois. Les symptômes pouvant survenir sont les suivants : nausées, vomissements ou chez les jeunes filles de légers saignements vaginaux. Pour plus d'informations, demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre DESOGESTREL BIOGARAN 75 microgrammes, comprimé pelliculé

Si l'oubli est constaté dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, l'efficacité de DESOGESTREL BIOGARAN est maintenue. Prenez immédiatement le comprimé oublié et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Si l'oubli est constaté plus de 12 heures après l'heure normale de la prise, l'efficacité de DESOGESTREL BIOGARAN peut être réduite. Plus le nombre de comprimés consécutifs oubliés augmente, plus le risque de diminution de l'effet contraceptif est élevé. Prenez

immédiatement le dernier comprimé oublié et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Ceci signifie qu'éventuellement vous prendrez 2 comprimés le même jour. Utilisez une méthode de contraception supplémentaire (comme des préservatifs) pendant les 7 jours suivants. Si vous avez oublié de prendre un ou plusieurs comprimés au cours de la 1^{ère} semaine d'initiation de la prise des comprimés, et avez eu des rapports sexuels pendant la semaine précédant l'oubli, vous risquez d'être enceinte. Consultez votre médecin.

Si vous souffrez de troubles gastro-intestinaux (par exemple vomissements, diarrhée sévère)

En cas de vomissements ou de diarrhée sévère dans les 3-4 heures qui suivent la prise de DESOGESTREL BIOGARAN, le principe actif peut ne pas avoir été complètement absorbé et l'efficacité de DESOGESTREL BIOGARAN peut être réduite. La situation est similaire à celle d'un oubli de comprimés. Prenez un autre comprimé dès que possible. Si possible, prenez-le dans les 12 heures qui suivent l'heure de la prise normale du comprimé.

Si cela n'est pas possible, ou si 12 heures se sont écoulées, suivez les indications données dans le paragraphe « Si vous oubliez de prendre DESOGESTREL BIOGARAN 75 microgrammes, comprimé pelliculé ».

Si vous arrêtez de prendre DESOGESTREL BIOGARAN 75 microgrammes, comprimé pelliculé

Vous pouvez arrêter de prendre DESOGESTREL BIOGARAN quand vous le souhaitez. Dès l'arrêt, vous n'êtes plus protégée d'une grossesse.

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.

Les effets indésirables graves associés à l'utilisation de désogestrel sont décrits dans les paragraphes « Cancer du sein » et « Thrombose » dans la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DESOGESTREL BIOGARAN 75 microgrammes, comprimé pelliculé ». Veuillez lire cette rubrique pour des informations complémentaires et consultez votre médecin immédiatement si nécessaire.

Vous devez consulter votre médecin immédiatement si vous présentez des réactions allergiques (hypersensibilité), y compris un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge entraînant des difficultés à respirer ou à avaler (angio-?dème et/ou anaphylaxie).

Des saignements vaginaux peuvent survenir à des intervalles irréguliers au cours de l'utilisation de DESOGESTREL BIOGARAN. Ces saignements peuvent être juste de légères taches qui ne nécessitent pas forcément une protection hygiénique ou des saignements plus importants qui ressemblent à des règles peu abondantes et qui nécessitent une protection hygiénique. Une absence de règles peut également survenir. Les saignements irréguliers ne signifient pas une diminution de la protection contraceptive de DESOGESTREL BIOGARAN. Généralement vous n'avez à prendre aucune mesure. Continuez simplement à prendre DESOGESTREL BIOGARAN. Cependant, si les saignements sont importants ou prolongés, vous devez consulter votre médecin.

Les utilisatrices de désogestrel ont rapporté les effets indésirables suivants :

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 10

- Troubles de l'humeur, humeur dépressive, diminution du désir sexuel (libido) ;
- maux de tête ;
- nausées ;
- acné ;
- douleurs dans les seins, règles irrégulières ou absentes ;
- prise de poids.

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 100

- Infection vaginale ;
- intolérance aux lentilles de contact ;
- vomissements ;
- chute de cheveux ;
- règles douloureuses, kyste de l'ovaire ;
- fatigue.

Rare : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 1000

- Eruption, urticaire, grosseurs violacées douloureuses sur la peau (érythème noueux) (il s'agit d'affections de la peau).

Indéterminé : (ne peut être estimé sur la base des données disponibles)

- Réaction allergique.

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

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER DESOGESTREL BIOGARAN 75 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 dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Après ouverture du suremballage, le médicament doit être conservé maximum 1 mois.

La substance active étonogestrel montre un risque environnemental pour le poisson.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 BIOGARAN 75 microgrammes, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Désogestrel..... 0,075 mg
Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de pomme de terre, povidone K30, silice colloïdale anhydre, acide stéarique 50, tout-rac-?-tocophérol.

Pelliculage : Opadry II blanc 85F28751 (talc, macrogol 3000, dioxyde de titane (E171), alcool polyvinylique partiellement hydrolysé).

Qu'est-ce que DESOGESTREL BIOGARAN 75 microgrammes, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé, rond, biconvexe, blanc de diamètre 5,5 mm, gravé « D » sur une face et « 75 » sur l'autre.

Boîte de 1, 3 ou 6 plaquettes de 28 comprimés.

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.

GYOMROI UT 19-21

1103 BUDAPEST

HONGRIE

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

Sans objet.

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).