

Dénomination du médicament

ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé
Ethinylestradiol/Drospirénone

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 ou votre pharmacien.
- 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.

Points importants à connaître concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

- Ils comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement.
- Ils augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines et les artères, en particulier pendant la première année de leur utilisation ou lorsque le contraceptif hormonal combiné est repris après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Progestatifs et œstrogènes, Associations fixes, Code ATC : G03AA12.

ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU est une pilule contraceptive utilisée afin d'éviter une grossesse.

Chacun des 21 comprimés roses contient une faible quantité de deux différentes hormones féminines appelées : la drospirénone et l'éthinylestradiol.

Les 7 comprimés blancs ne contiennent pas de substances actives et sont également appelés comprimés placebo.

Les contraceptifs oraux qui contiennent deux hormones sont appelés contraceptifs oraux « combinés ».

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ?

Remarques générales

Avant de commencer à prendre ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU, 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 un traitement par ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU, un interrogatoire sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux proches sera effectué par votre médecin.

Votre pression artérielle sera mesurée et, si besoin est, selon votre situation personnelle, d'autres examens pourront être demandés.

Cette notice décrit plusieurs situations où vous devez arrêter de prendre ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU ou des circonstances où l'efficacité contraceptive pourrait être diminuée. Dans ces cas, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou alors, vous devez utiliser d'autres méthodes contraceptives non hormonales comme le préservatif ou toute autre barrière mécanique. N'utilisez pas de méthodes naturelles de contraception (mesure de la température, aspect de la glaire cervicale). En effet, ces méthodes peuvent ne pas être fiables car ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale.

Comme les autres contraceptifs oraux, ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU ne protège pas des infections à VIH (Sida) ou des autres maladies sexuellement transmissibles.

Ne prenez jamais ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé :

Vous ne devez pas prendre ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 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 déjà eu) une affection du foie avec absence de normalisation de votre fonction hépatique ;
- si vos reins ne fonctionnent pas correctement (insuffisance rénale) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une tumeur du foie ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) un cancer du sein ou des organes génitaux ou si vous avez une suspicion de cancer du sein ou des organes génitaux ;
- si vous avez des saignements vaginaux inexplicables ;
- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol, à la drospirénone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. Cela peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.

- si vous avez l'hépatite C et prenez des médicaments contenant ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, ou glecaprévir/du pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir également rubrique « Autres médicaments et ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU »).

Informations supplémentaires concernant les populations particulières

Enfants et adolescents

ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU n'est pas destiné à être utilisé chez les jeunes filles qui n'ont pas encore leurs règles.

Femmes âgées

ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU n'est pas destiné à être utilisé après la ménopause.

Femmes présentant une insuffisance au niveau du foie

Ne prenez pas ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU si vous présentez une maladie du foie (voir rubriques « Ne prenez jamais ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé » et « Avertissements et précautions »).

Femmes présentant une insuffisance au niveau des reins

Ne prenez pas ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU si vos reins ne fonctionnent pas correctement ou si vous présentez une insuffisance rénale aiguë (voir rubriques « Ne prenez jamais ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé » et « Avertissements et précautions »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU.

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?

Consultez un médecin de toute urgence

Si vous remarquez de possibles signes d'un caillot sanguin, qui pourraient indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), que vous avez un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un AVC (voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).

Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ? ».

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin.

Si la situation apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU, vous devez également en informer votre médecin. Dans certains cas, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation de ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU ou de tout autre contraceptif oral combiné. Il peut être nécessaire d'être suivie régulièrement par votre médecin.

- 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. Certaines femmes utilisant des contraceptifs hormonaux, y compris l'association éthinylestrodiol/drospirénone, ont signalé une dépression ou une humeur dépressive. La dépression peut être grave et peut parfois mener à des pensées suicidaires. Si vous éprouvez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, contactez votre médecin pour obtenir d'autres conseils médicaux dès que possible ;
- 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 souffrez d'anémie falciforme (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 ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU ;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices ;
- si vous êtes épileptique (Voir « Autres médicaments et ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ») ;
- si vous avez présenté l'une des pathologies suivantes lors d'une grossesse ou lors de la prise antérieure d'un traitement hormonal : perte auditive, maladie du sang appelée porphyrie, éruption de vésicules sur la peau pendant la grossesse (herpès gestationnel), une maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques non contrôlés (chorée de Sydenham) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) un chloasma (une pigmentation anormale de la peau en particulier sur le visage ou le cou, appelée « masque de grossesse »). Dans ce cas, évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets tout en prenant ce médicament ;

- si vous développez des symptômes d'angio-oedème, 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 à respirer, consultez immédiatement votre médecin. Les produits contenant des œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'un angio-œdème héréditaire ou acquis.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU augmente le risque d'apparition d'un caillot sanguin en comparaison à une non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent se former :

- dans les veines (on parle alors de « thrombose veineuse » ou de « thrombo-embolie veineuse » [TEV]) ;
- dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle » ou de « thrombo-embolie artérielle » [TEA]).

Le rétablissement, suite à des caillots sanguins, n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des séquelles graves et durables et, dans de très rares cas, ils peuvent être fatals.

Il est important de garder à l'esprit que le risque global de caillot sanguin dû à ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 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"> ◦ douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche ; ◦ chaleur dans la jambe affectée ; ◦ changement de couleur de la peau de la jambe, devenant par exemple pâle, rouge ou bleue. 	<p>Thrombose veineuse profonde</p>

<p>Présentez-vous l'un de ces signes ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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 (par exemple un simple rhume).</p>	<p>Il peut éventuellement s'agir de :</p> <p>Embolie pulmonaire</p>
<p>Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil :</p> <ul style="list-style-type: none"> • perte immédiate de la vision ou ; • vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision ; 	<p>Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)</p>

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	<p>Crise cardiaque</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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.</p>	<p>Accident vasculaire cérébral (AVC)</p>

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
<ul style="list-style-type: none"> • 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 ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU, 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 ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 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 de la drospirénone, comme ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU, 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 dans une veine » 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 ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU	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 ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 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 (par exemple 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 (par exemple plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU plusieurs semaines avant l'intervention chirurgicale ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU, 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 ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU, 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 ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 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 ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU, 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 ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU, 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.

ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU et cancer :

Le cancer du sein est plus fréquent chez les femmes qui prennent un contraceptif oral combiné. Il n'est cependant pas établi si cette différence est due au contraceptif oral combiné. En effet, il est possible que les femmes prenant un contraceptif oral combiné soient examinées plus souvent par leur médecin attentivement. Cette différence disparaît progressivement après l'arrêt du contraceptif oral combiné. 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 femmes prenant un contraceptif oral. Consultez votre médecin si vous présentez subitement des maux de ventre intenses.

Saignements entre les règles

Des saignements inattendus (en dehors de la semaine de prise des comprimés blancs) peuvent survenir dans les premiers mois d'un traitement par ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU. Si ces saignements persistent plusieurs mois ou s'ils apparaissent au bout de plusieurs mois d'utilisation, votre médecin doit en rechercher la cause.

Que faire si vos règles ne surviennent pas pendant la période sous placebo ?

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

Si vous n'avez pas vos règles deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante tant que vous n'êtes pas certaine de ne pas être enceinte.

Autres médicaments et ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé

Indiquez au médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments ou préparations à base de plantes. Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrira un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous utilisez ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU. 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 l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin.

Certains médicaments ont une influence sur les taux plasmatiques de ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU, ce qui peut diminuer son efficacité contraceptive ou provoquer des saignements entre les règles. Ils incluent :

- les médicaments utilisés pour traiter
 - o l'épilepsie (par exemple, la primidone, la phénytoïne, les barbituriques, la carbamazépine, l'oxcarbazépine) ;
 - o la tuberculose (par exemple, la rifampicine) ;
 - o les infections par le VIH et le VHC (médicaments appelés inhibiteurs des protéases et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse comme le ritonavir, la névirapine, l'éfavirenz) ;
 - o les infections fongiques (griséofulvine, kétoconazole) ;
 - o l'arthrite, l'arthrose (étoricoxib) ;
 - o l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins du poumon (bosentan) ;

- les médicaments à base de millepertuis.

ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU peut influencer l'effet d'autres médicaments tels que :

- les médicaments contenant de la ciclosporine ;
- l'anti-épileptique lamotrigine (pouvant entraîner une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie).
- la théophylline (utilisée pour traiter des problèmes respiratoires) ;
- la tizanidine (utilisée pour traiter des douleurs musculaires et/ou des crampes musculaires).

N'utilisez pas ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU si vous avez une hépatite C et prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/du paritaprévir/du ritonavir et du dasabuvir ou du du glecaprévir/du pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car ces produits pourraient provoquer une augmentation des résultats des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation de l'enzyme du foie ALAT). Votre médecin vous prescrira un autre moyen de contraception avant de commencer le traitement par ces médicaments.

ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU peut être réutilisé environ 2 semaines après la fin de ce traitement. Voir rubrique « Ne prenez jamais ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ».

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

ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU peut être pris pendant ou en dehors des repas, avec une petite quantité d'eau, si nécessaire.

Examens biologiques :

Si vous devez effectuer un examen sanguin, informez votre médecin ou l'équipe du laboratoire que vous prenez une contraception orale, ces produits pouvant modifier les résultats de certains examens.

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

En cas de grossesse, vous ne devez pas prendre ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU. Si une grossesse survient sous ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU, arrêtez immédiatement la prise du contraceptif et consultez votre médecin.

Si vous désirez être enceinte, vous pouvez arrêter de prendre ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU à tout moment (voir également « Si vous souhaitez arrêter de prendre ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé »).

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

Allaitement

En cas d'allaitement, l'utilisation de ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU est en général déconseillée. Consultez votre médecin si vous désirez prendre un contraceptif oral

pendant l'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été observé avec ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU.

ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, 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.

Chaque plaquette contient 21 comprimés actifs roses et 7 comprimés placebo blancs.

Les différents comprimés de couleur de ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU sont placés dans un ordre précis. Une plaquette contient 28 comprimés.

Prenez un comprimé de ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU chaque jour, éventuellement avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre le comprimé au cours ou en dehors des repas. Prenez votre comprimé chaque jour à la même heure.

Ne mélangez pas les comprimés : prenez un comprimé rose par jour pendant les 21 premiers jours puis un comprimé blanc par jour pendant les 7 derniers jours. Vous devez ensuite commencer directement une autre plaquette (21 comprimés roses et 7 comprimés blancs). Il n'y a donc pas de période d'arrêt entre deux plaquettes.

À cause de la composition différente des comprimés, il est nécessaire de commencer par le premier comprimé en haut à gauche et de prendre les comprimés tous les jours. Pour suivre l'ordre approprié, suivre la direction des flèches indiquées sur la plaquette.

Préparation de la plaquette

Pour vous aider à vous rappeler de prendre le contraceptif, chaque plaquette de comprimés ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU est accompagnée de sept autocollants sur lesquels sont imprimés les jours de la semaine. Vous devez vous rappeler du jour de la semaine auquel vous allez commencer à prendre les comprimés.

Selon le jour de la semaine où vous allez commencer à prendre les comprimés, vous devez choisir l'autocollant de la semaine correspondante. Par exemple, si vous commencez un mercredi, utilisez l'autocollant commençant par « MER ». Collez ensuite l'autocollant correspondant dans le coin supérieur gauche de la plaquette, sur la position « Début ». Vous avez maintenant un jour de la semaine stipulé au-dessus de chaque comprimé et vous pouvez voir si vous avez pris un comprimé. Les flèches indiquent l'ordre dans lequel vous devez prendre les comprimés.

Pendant les 7 jours où vous prenez les comprimés placebo blancs (les jours placebo), les saignements doivent commencer (appelés « hémorragies de privation »). Ils débutent généralement le 2^e ou 3^e jour suivant le dernier comprimé actif rose de ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU. Une fois que vous avez pris le dernier

comprimé blanc, vous devez commencer la plaquette suivante, que vos saignements aient cessé ou non. Cela signifie que vous devez commencer chaque plaquette le même jour de la semaine et que les hémorragies de privation doivent avoir lieu les mêmes jours chaque mois.

Si vous utilisez ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU de cette manière, vous serez protégée d'une grossesse, même pendant les 7 jours où vous prendrez un comprimé placebo.

Quand devez-vous commencer la première plaquette ?

- Si vous n'avez pas pris de contraception hormonale durant le mois précédent :

Commencez ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU le 1^{er} jour de votre cycle (c'est-à-dire, le 1^{er} jour de vos règles). Si vous commencez ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU le 1^{er} jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée d'une grossesse. Vous pouvez également commencer ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU entre le 2^{ème} et le 5^{ème} jour de votre cycle, mais vous devez alors utiliser une méthode contraceptive complémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours.

- Si vous preniez auparavant un contraceptif hormonal combiné, un anneau vaginal ou un patch contraceptif combiné :

Vous devez commencer la prise de ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (dernier comprimé contenant les substances actives) de votre contraception précédente, ou au plus tard le jour qui suit la période habituelle d'arrêt de prise de votre contraception précédente (ou après la prise du dernier comprimé inactif de votre contraception précédente).

Si vous utilisiez auparavant un anneau vaginal ou du patch contraceptif combiné, suivez les conseils de votre médecin.

- Si vous utilisiez une méthode progestative seule (pilule progestative, injection, implant ou un système intra-utérin [DIU] délivrant un progestatif) :

Vous pouvez commencer à prendre ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU à tout moment du cycle (le jour du retrait de l'implant ou du DIU, ou le jour prévu de la nouvelle injection) mais dans tous les cas, vous devez utiliser des précautions complémentaires (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise.

- Après une fausse couche ou l'interruption de votre grossesse :

Suivez les conseils de votre médecin.

- Après un accouchement :

Vous pouvez commencer ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 21 à 28 jours après l'accouchement. Si vous commencez après le 28^{ème} jour, vous devez utiliser une contraception barrière complémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU.

Si, après l'accouchement, vous avez eu un rapport sexuel avant de prendre ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU, vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre les prochaines règles.

- Si vous allaitez et que vous souhaitez (re)commencer ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU après un accouchement

Lisez la rubrique « Allaitement ».

Suivez les indications de votre médecin si vous ne savez pas quand démarrer votre contraception.

Si vous avez pris plus de ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Aucune conséquence grave n'a été rapportée suite à un surdosage de ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU.

Si vous prenez plusieurs comprimés en une fois, les symptômes susceptibles d'apparaître sont des nausées ou des vomissements. Les jeunes filles peuvent présenter des saignements vaginaux. Ces saignements peuvent apparaître même chez les filles qui n'ont pas encore de règles et qui auraient pris ce médicament accidentellement.

Si vous avez pris plus de comprimés de ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU que vous n'auriez dû, ou découvrez qu'un enfant a pris des comprimés consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé

Les comprimés de la 4^{ème} rangée de la plaquette sont les comprimés placebo. Si vous oubliez l'un de ces comprimés, ceci n'aura aucun effet sur la fiabilité de ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU. Jetez le comprimé placebo oublié.

Si vous oubliez un comprimé actif rose de la 1^{ère}, 2^e ou 3^e rangée, procédez comme suit :

- Si l'oubli d'un comprimé est constaté dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, l'effet contraceptif n'est pas diminué. Prenez immédiatement le comprimé oublié, et poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle ;
- Si l'oubli d'un comprimé est constaté plus de 12 heures après l'heure habituelle de la prise, il existe un risque de grossesse. Plus le nombre de comprimés oubliés est élevé, plus le risque de tomber enceinte est important.

Le risque de grossesse est particulièrement important si vous oubliez de prendre un comprimé rose au début ou à la fin de la plaquette. Vous devez donc respecter les recommandations énoncées ci-après (voir 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 complémentaires les 7 jours suivants, par exemple, un préservatif.

Si des rapports sexuels ont eu lieu au cours des 7 jours précédant l'oubli, vous devez contacter votre médecin car il y a un risque de grossesse.

- Oubli d'un comprimé en semaine 2

Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle.

L'efficacité contraceptive n'est pas diminuée et aucune mesure contraceptive supplémentaire

n'est nécessaire.

- 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 la prise de deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Au lieu de prendre les comprimés placebo blancs de cette plaquette, jetez-les et commencez la plaquette suivante.

Il est fort probable que vous ayez vos règles à la fin de la seconde plaquette - pendant la prise des comprimés placebo blancs - mais vous pouvez aussi présenter des « spotting » (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles au cours de la seconde plaquette.

2. Vous pouvez également arrêter immédiatement de prendre les comprimés roses actifs et passer directement à la période de prise des 7 comprimés placebo (avant de prendre les comprimés placebo, notez le jour auquel vous avez oublié votre comprimé). Si vous voulez commencer une nouvelle plaquette le jour habituel de votre première prise, raccourcissez la période placebo à moins de 7 jours.

Si vous suivez correctement l'une ou l'autre de ces deux recommandations, vous êtes protégée d'un risque de grossesse.

- Si vous avez oublié de prendre des comprimés d'une plaquette et n'avez pas eu l'hémorragie de privation (règles) prévue au cours de la période placebo, il se peut que vous soyez enceinte. Contactez votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.

Que faire en cas de vomissements ou de diarrhées sévères ?

Si vous vomissez dans les 3 ou 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé ou si vous avez une diarrhée sévère, l'absorption des substances actives du comprimé peut ne pas être complète. La situation est presque identique à un oubli de comprimé. Après des vomissements ou une diarrhée, prenez un autre comprimé rose d'une plaquette de réserve dès que possible et, si possible dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de prise. Si vous ne pouvez pas respecter ce délai ou si plus de 12 heures se sont écoulées, suivez les conseils donnés au paragraphe « Si vous oubliez de prendre ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ».

Ce que vous devez savoir pour retarder vos règles

Même si ce n'est pas recommandé, vous pouvez retarder vos règles en ne prenant pas les comprimés placebo blancs de la 4^{ème} rangée et en commençant une nouvelle plaquette de ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU, jusqu'à la fin de la seconde plaquette. Il peut se produire des « spotting » (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles au cours de la prise de cette seconde plaquette. Finissez la seconde plaquette en prenant les 7 comprimés blancs de la 4^{ème} rangée. Puis, commencez la plaquette suivante.

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

Ce que vous devez savoir pour décaler le 1^{er} jour des règles

Si vous prenez les comprimés comme indiqué dans cette notice, vos règles (hémorragie de privation) surviennent au cours de la semaine placebo (toujours le même jour). Si vous devez changer ce jour, raccourcissez le nombre de jours sous placebo- jours de prise des comprimés blancs - (mais ne le rallongez jamais - 7 jours est le maximum !). Par exemple, si vos règles commencent habituellement le 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 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. Des « spotting » (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles peuvent survenir.

Si vous avez des doutes sur la façon de procéder, demandez conseil à votre médecin.

Si vous souhaitez arrêter de prendre ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé

Vous pouvez arrêter ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU quand vous le souhaitez. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez à votre médecin de vous conseiller d'autres méthodes contraceptives fiables. Si vous souhaitez être enceinte, cessez de prendre ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU et attendez votre prochain cycle menstruel avant d'essayer de tomber enceinte. Vous serez en mesure de prévoir plus facilement la date d'accouchement.

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 ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU, informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans vos veines (thromboembolie veineuse [TEV]) ou dans vos 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 ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU ».

Consultez immédiatement un médecin, si vous développez l'un des symptômes d'angio-œdème 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 à respirer (voir aussi « Avertissements et précautions »).

Voici une liste des effets secondaires qui ont été associés à l'association éthinylestradiol et drospirénone :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- modification de l'humeur ;

- maux de tête ;

- douleur abdominale (douleurs à l'estomac) ;

- acné ;

- douleur mammaire, augmentation de la taille des seins, sensibilité mammaire, règles douloureuses ou irrégulières ;

- prise de poids.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- candidose (mycose) ;
- bouton de fièvre (herpès simplex);
- réactions allergiques ;
- augmentation de l'appétit ;
- dépression, nervosité, troubles du sommeil ;
- sensation de picotements aux extrémités, étourdissements (vertiges) ;
- troubles visuels ;
- rythme cardiaque irrégulier ou accélération exceptionnelle du rythme ;
- caillot (thrombose) dans les poumons (embolie pulmonaire), pression sanguine élevée, pression sanguine basse, migraine, varices ;
- mal de gorge ;
- nausées, vomissements, inflammation de l'estomac et/ou des intestins, diarrhée, constipation ;
- gonflement soudain de la face et/ou des membranes muqueuses (par exemple : langue ou gorge), et/ou difficulté à avaler ou une urticaire associée à des difficultés pour respirer (angioedème), perte de cheveux (alopécie), eczéma, démangeaisons, rash, peau sèche, troubles cutanés de type gras (dermite séborrhéique) ;
- douleur au niveau du cou et des membres, crampes musculaires ;
- infection de la vessie ;
- nodule dans les seins (bénin et cancer), production de lait en dehors d'une grossesse (galactorrhée), kystes des ovaires, bouffées de chaleur, absence de règles, règles très abondantes, sécrétions vaginales, sécheresse vaginale, douleurs abdominales basses (douleurs pelviennes), frottis cervical douteux (test de dépistage), diminution du désir sexuel ;
- rétention d'eau, manque d'énergie, soif excessive, transpiration augmentée ;
- perte de poids.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- asthme ;

- altération de l'audition ;
- érythème noueux (caractérisé par des nodules cutanés rougeâtres et douloureux) ;
- érythème polymorphe (éruption cutanée avec lésions ou rougeurs en forme de « cible ») ;
- caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple :
 - o dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP) ;
 - o dans un poumon (embolie pulmonaire, EP) ;
 - o crise cardiaque ;
 - o accident vasculaire cérébral (AVC) ;
 - o mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT) ;
 - o caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil.

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez certains autres facteurs qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les facteurs augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Ethinylestradiol.....	0,02 mg
Drospirénone.....	3 mg

Pour un comprimé pelliculé rose.

Les comprimés blancs ne contiennent pas de substance active.

- Les autres composants sont :

Comprimé actif (rose) :

Noyau : lactose monohydraté, amidon de maïs pré-gélatinisé, povidone K30, croscarmellose sodique, polysorbate 80 et stéarate de magnésium.

Pelliculage : alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer noir (E172).

Comprimé placebo (blanc) :

Noyau : lactose, povidone K-30, stéarate de magnésium.

Pelliculage : alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350 et talc.

Qu'est-ce que ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés actifs sont pelliculés, roses, ronds.

Les comprimés placebo sont pelliculés, blancs et ronds.

ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU est disponible en boîte de 1, 2, 3, 6 ou 13 plaquettes de 28 comprimés (21 comprimés actifs et 7 comprimés 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

LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.
POL. IND. NAVATEJERA.

C/LA VALLINA S/N
24008 ? VILLAQUILAMBRE. LEON.
ESPAGNE

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]

{MM/AAAA}

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