

Dénomination du médicament

**GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé**

**Gestodène/Ethinylestradiol**

Encadré

**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 »).

**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 GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé ?

3. Comment prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : Progestatifs et estrogènes en association fixe (système génito-urinaire et hormones sexuelles) - code ATC : G03AA10

- GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR est une pilule contraceptive orale utilisée afin d'éviter une grossesse.
- Chaque comprimé jaune contient une faible quantité de deux hormones féminines, 0,060 mg de gestodène et 0,015 mg d'éthinylestradiol.
- Les 4 comprimés blancs ne contiennent pas de substance active et sont appelés comprimés placebos.
- Les pilules contraceptives qui contiennent deux hormones sont appelées « pilules combinées ».

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé ?**

### **Remarques générales**

**Avant de commencer à prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins à la rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin ? voir rubrique 2 « Caillots sanguins ».**

Avant de commencer à prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR, un interrogatoire sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux proches sera effectué par votre médecin. Votre pression artérielle sera mesurée et, si besoin, selon votre situation personnelle, d'autres examens pourront être demandés par votre médecin.

Cette notice décrit plusieurs situations dans lesquelles vous devez arrêter de prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR, ou décrit des circonstances où l'efficacité contraceptive peut être diminuée. Dans ces cas, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou vous devez utiliser d'autres méthodes contraceptives non hormonales comme le préservatif ou une autre méthode de contraception locale. N'utilisez pas de méthodes basées sur le rythme menstruel ou la mesure de la température. Ces méthodes peuvent ne pas être fiables car GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR a un effet sur la température corporelle et sur la glaire

cervicale.

**Comme les autres contraceptifs hormonaux, GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR ne protège pas vis-à-vis des infections par le VIH (SIDA) ou des autres maladies sexuellement transmissibles.**

**Ne prenez jamais GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé**

Vous ne devez jamais prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 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 rubrique « Caillots sanguins ») ;
- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- si vous avez déjà eu un trouble affectant certains vaisseaux du cœur (artères coronaires) ;
- 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 si vous avez eu) une tumeur bénigne du foie (appelée hyperplasie nodulaire focale ou adénome hépatique) ou une tumeur maligne du foie, ou si vous avez eu récemment une maladie du foie. Dans ces cas, votre médecin vous demandera d'arrêter le traitement jusqu'à ce que votre foie fonctionne de nouveau normalement ;
- si vous avez des saignements du vagin dont on ne connaît pas la cause ;

- si vous avez un cancer du sein, de l'utérus ou un cancer sensible aux hormones sexuelles féminines, ou si le diagnostic de ce type de cancer est suspecté ;
- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou au gestodène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ; vous pourriez présenter des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement ;
- si vous avez une hépatite C et prenez certains médicaments antiviraux tels que l'ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir, le dasabuvir, le glécaprèvir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir (voir aussi rubrique « Autres médicaments et GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé »).

### **Population pédiatrique**

La sécurité et l'efficacité ont été évaluées chez des sujets âgés de 18 ans et plus. Les données actuellement disponibles pour une utilisation chez les patientes âgées de moins de 18 ans sont limitées.

### **Patients âgés**

GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR n'est pas indiqué après la ménopause.

### **Patients atteints d'insuffisance hépatique**

GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR est contre-indiqué chez les femmes présentant des affections hépatiques sévères. Voir également la rubrique « Ne prenez jamais GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé ».

### **Patients atteints d'insuffisance rénale**

GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR n'a pas été étudié de façon spécifique chez les patientes atteintes d'insuffisance rénale.

### **Avertissements et précautions**

Dans certaines situations, vous devez prendre des précautions particulières lors de l'utilisation de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR ou de toute autre pilule combinée et votre médecin devra peut-être vous examiner régulièrement. Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin avant de commencer à prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR. De même, si l'un des problèmes suivants apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR, vous devez consulter votre médecin.

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 » (thrombose) ci-dessous).

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

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

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

- si une analyse de sang a montré que vous avez un taux élevé de sucre, un taux élevé de cholestérol et de graisses ou un taux élevé de prolactine (hormone provoquant la montée de lait) ;
- si vous êtes obèse ;
- si vous avez une tumeur bénigne du sein ou s'il y a eu des cas de cancer du sein dans votre famille proche ;
- si vous avez une maladie de l'utérus (dystrophie utérine) ;
- si vous souffrez d'épilepsie (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé ») ;
- si vous souffrez de migraines ;
- si vous avez une perte de l'audition due à une maladie appelée otosclérose ;
- si vous souffrez d'asthme ;
- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques de l'intestin) ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU ; trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins) ;
- si vous avez une drépanocytose (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 GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR ;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices ;

- si vous ou l'un de vos parents proches (parents, grands-parents, frères, sœurs ) avez déjà souffert d'une maladie favorisant la formation de caillots de sang (au niveau d'une jambe, d'un poumon ou ailleurs, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral) ;
- si, pendant une grossesse ou lors de l'utilisation d'une autre pilule contraceptive, vous avez eu une maladie de peau qui provoque des démangeaisons, des plaques rouges et des bulles (herpès gestationnel) ;
- si vous avez eu des taches de coloration sur le visage (masque de grossesse ou chloasma) pendant une grossesse ou lors de l'utilisation d'une autre pilule contraceptive. Dans ce cas, évitez toute exposition directe au soleil lorsque vous utilisez GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR ;
- si vous avez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire ;
- si vous souffrez d'une maladie du cœur, du foie ou des reins ;
- si vous êtes diabétique ;
- si vous souffrez de dépression ;
- si vous souffrez d'une maladie appelée chorée caractérisée par la survenue de mouvements incontrôlables, brusques et irréguliers ;
- en cas de survenue d'un des symptômes d'angio-œdème suivants : gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté à avaler ou urticaire pouvant s'accompagner de difficultés pour respirer, contactez immédiatement un médecin. Les médicaments contenant des œstrogènes peuvent induire ou aggraver les symptômes d'angio-œdème héréditaire et acquis.

### **Troubles psychiatriques**

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 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.

N'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez un doute à propos de l'utilisation de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR.

### **CAILLOTS SANGUINS**

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 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 GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR est faible.**

**COMMENT RECONNAITRE UN CAILLOT SANGUIN ?**

Consultez un médecin de toute urgence si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

<b>Présentez-vous l'un de ces signes ?</b>	<b>Il peut éventuellement s'agir de :</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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"> <li>• douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche ;</li> <li>• chaleur dans la jambe affectée ;</li> <li>• changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p.ex. pâle, rouge ou bleue.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Thrombose veineuse profonde</p>

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
<ul style="list-style-type: none"> <li>• apparition soudaine et inexpliquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide ;</li> <li>• toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang ;</li> <li>• douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accroître en cas de respiration profonde ;</li> <li>• étourdissements ou sensations vertigineuses sévères ;</li> <li>• battements de cœur rapides ou irréguliers ;</li> <li>• douleur intense dans l'estomac.</li> </ul> <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 (p.ex. un simple rhume).</p>	<p>Embolie pulmonaire</p>
<p>Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perte immédiate de la vision ou</li> <li>• vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision.</li> </ul>	<p>Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)</p>

**Présentez-vous l'un de ces signes ?**

- 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.

**Il peut éventuellement s'agir de :**

Crise cardiaque

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 ;</li> <li>• apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ;</li> <li>• apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ;</li> <li>• apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ;</li> <li>• maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ;</li> <li>• perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive.</li> </ul> <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>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ;</li> <li>• douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »).</li> </ul>	<p>Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins.</p>

## 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).

### **A 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 GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR, le risque d'apparition d'un 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 GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du gestodène, comme GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR, environ 9 à 12 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	<b>Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an</b>
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

### **Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine**

Le risque de caillot sanguin associé à GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m<sup>2</sup>) ;
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans) ; si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si vous avez une jambe dans le plâtre ; il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale ou tant que votre mobilité est réduite ; si vous devez arrêter d'utiliser GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR, 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 GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR, 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 ARTERE**

#### **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 GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 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 GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR, 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 des valves cardiaques, 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 GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR, 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.

### **GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé et cancer**

La détection d'un cancer du sein est légèrement plus fréquente chez les femmes qui prennent une pilule contraceptive combinée. Il n'est cependant pas établi si cette différence est due à la pilule. Il est par exemple possible que plus de tumeurs soient détectées chez les femmes qui prennent la pilule car elles sont examinées plus souvent par leur médecin. L'apparition de tumeurs mammaires diminue progressivement après l'arrêt des contraceptifs hormonaux combinés. Il est important de contrôler régulièrement vos seins et vous devez contacter votre médecin si vous sentez une masse.

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

### **Saignements entre les règles**

Des saignements entre les règles (en dehors des jours placebos), peuvent survenir dans les premiers mois d'utilisation de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR. 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 les jours placebos ?**

Si vous avez pris correctement tous les comprimés jaunes, si vous n'avez pas eu de vomissements ou de diarrhée sévère et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est très 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.

## **Si vous n'avez pas vos règles après l'arrêt de la prise de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR**

Quand vous arrêtez la prise de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR, le retour de vos règles peut prendre un certain temps. Si l'absence de règles persiste pendant une période prolongée, veuillez consulter votre médecin.

### **Enfants**

Sans objet.

### **Autres médicaments et GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé**

Indiquez toujours à votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments ou préparations à base de plantes, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance. Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrira un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous utilisez GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires (préservatifs par exemple) et, si nécessaire, pendant quelle durée.

Certains médicaments peuvent :

- avoir un impact sur les concentrations sanguines de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR,
- diminuer l'efficacité contraceptive de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR,
- entraîner des saignements inattendus.

C'est notamment le cas pour :

- les médicaments utilisés pour le traitement de :
  - l'épilepsie (p. ex. la primidone, la phénytoïne, les barbituriques, la carbamazépine, l'oxacarbazépine) ;
  - la tuberculose (p. ex. la rifampicine) ;
  - les infections par le virus du SIDA (VIH) ou le virus de l'hépatite C (médicaments appelés « inhibiteurs de protéases » et « inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse » tels que le ritonavir, la névirapine, l'éfavirenz) ;
  - les infections fongiques (p. ex. la griséofulvine, le kétoconazole) ;
  - les infections bactériennes (les antibiotiques de la classe des macrolides, p. ex. la clarithromycine, l'érythromycine) ;
  - l'hypertension dans les vaisseaux sanguins des poumons (bosentan) ;
  - l'arthrite, l'arthrose (l'étoricoxib) ;
  - les troubles du sommeil (le modafinil) ;
- le millepertuis, un remède à base de plantes ;

- le jus de pamplemousse.

La troléandomycine peut augmenter le risque de cholestase hépatique (rétention de bile dans le foie) lors de l'association avec des contraceptifs oraux combinés (COC).

GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR peut avoir un impact sur l'effet d'autres médicaments tels que :

- médicaments contenant de la ciclosporine ;
- l'antiépileptique lamotrigine (cela peut entraîner une augmentation de la fréquence des crises convulsives).

N'utilisez pas GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR si vous avez une hépatite C et si vous prenez un médicament contenant une association d'ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, du dasabuvir ou du glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car ces produits pourraient entraîner une augmentation des résultats des tests fonctionnels hépatiques (augmentation de l'ALAT, une enzyme hépatique).

Votre médecin vous prescrira un autre type de contraceptif avant le début du traitement par ces médicaments.

GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR peut être repris environ 2 semaines après la fin de ce traitement. Voir rubrique « Ne prenez jamais GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR ».

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

### **GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons**

GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR peut être pris avec ou sans nourriture, avec si nécessaire une petite quantité d'eau.

### **Grossesse et allaitement**

#### Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR. Si vous découvrez que vous êtes enceinte sous GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR, arrêtez immédiatement de prendre cette pilule et consultez votre médecin. En cas de désir de grossesse, vous pouvez arrêter de prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR à tout moment (voir aussi rubrique 3 « Si vous voulez arrêter de prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR »).

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

#### Allaitement

Il n'est généralement pas recommandé de prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR pendant l'allaitement. Si vous voulez prendre la pilule pendant que vous allaitez, il est préférable de contacter votre médecin.

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

### **Analyses de laboratoire**

Si vous avez besoin de faire une analyse de sang, prévenez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez la pilule car les contraceptifs hormonaux peuvent modifier les résultats de certaines analyses.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'effet de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a pas été étudié. GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR n'affecte

probablement pas l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Les sensations vertigineuses ont été rapportées comme effet secondaire. Si vous ressentez des sensations vertigineuses, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines avant la disparition de ces problèmes.

**GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé contient du lactose, de la lécithine et du sodium**

Si votre médecin vous a informée 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 ».

Ce produit contient de la lécithine (obtenue à partir du soja). Si vous êtes allergique aux arachides ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 60 microgrammes/15 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.

**Quand et comment prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé ?**

Chaque plaquette contient 24 comprimés actifs jaunes et 4 comprimés placebos blancs.

Les deux séries de comprimés de couleur différente de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR sont rangées dans un ordre précis. Une plaquette contient 28 comprimés.

Prenez un comprimé de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR tous les jours, avec un peu d'eau si nécessaire. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture, mais vous devez les prendre tous les jours à peu près au même moment de la journée.

Ne vous trompez pas de comprimé : prenez un comprimé jaune pendant les 24 premiers jours, puis un comprimé blanc pendant les 4 derniers jours. Vous devez ensuite commencer immédiatement une nouvelle plaquette (24 comprimés jaunes puis 4 comprimés blancs). Il n'y a donc pas d'interruption entre deux plaquettes.

Compte tenu 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 ne pas vous tromper, suivez le sens indiqué par les flèches figurant sur la plaquette.

**Préparation de la plaquette**

Pour vous aider à vous repérer, la boîte de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR contient 7 étiquettes, chacune comportant 7 jours de la semaine. Choisissez l'étiquette calendrier commençant par le jour où vous débutez la prise des comprimés. Par exemple, si vous commencez un mercredi, utilisez l'étiquette commençant par « MER ».

Puis collez l'étiquette correspondante dans le coin supérieur gauche de la plaquette, sur l'emplacement indiqué « Début ». Il y a désormais un jour indiqué au-dessus de chaque comprimé et vous pouvez ainsi voir si vous avez ou non pris un comprimé. Vous devez prendre les comprimés en suivant le sens des flèches.

Les saignements (également appelés « hémorragie de privation ») devraient survenir pendant les 4 jours où vous prenez les comprimés placebos blancs (les jours placebos). Les saignements débutent habituellement le 2<sup>e</sup> ou 3<sup>e</sup> jour après la prise du dernier comprimé actif jaune de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR. Après la prise du dernier comprimé blanc de la plaquette, entamez une nouvelle plaquette même si vos saignements se poursuivent. Cela

signifie que vous devez commencer chaque plaquette le même jour de la semaine et que vous devriez avoir vos règles les mêmes jours chaque mois.

Si vous prenez GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR selon les indications, vous serez également protégée contre le risque de grossesse pendant les 4 jours de prise des comprimés placebos.

### **A quel moment devez-vous commencer la première plaquette ?**

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

Commencez à prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR le 1<sup>er</sup> jour du cycle (c'est-à-dire le 1<sup>er</sup> jour de vos règles). Si vous commencez à prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR le 1<sup>er</sup> jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée contre le risque de grossesse. Vous pouvez également commencer entre les jours 2 à 5 du cycle, mais vous devez dans ce cas utiliser une méthode complémentaire de contraception (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours.

- En relais d'un contraceptif hormonal combiné ou d'un anneau vaginal ou patch contraceptif combiné

Vous pouvez commencer à prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (le dernier comprimé contenant les substances actives) de votre pilule précédente, mais au plus tard le jour suivant la fin des jours sans comprimé de votre pilule précédente (ou suivant le jour de prise du dernier comprimé inactif de votre pilule précédente). En cas de relais d'un anneau vaginal ou patch contraceptif combiné, suivez les conseils de votre médecin.

- En relais d'une méthode uniquement progestative (pilule uniquement progestative, contraceptif injectable, implant ou stérilet libérant un progestatif)

Vous pouvez passer de la pilule uniquement progestative à GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR à tout moment (d'un implant ou d'un stérilet à GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR le jour de son retrait, d'un contraceptif injectable à GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR le jour prévu pour l'injection suivante) mais, dans tous ces cas, vous devez utiliser une méthode complémentaire de contraception (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise de la pilule.

- Après une interruption de grossesse

Suivez les conseils de votre médecin.

- Après avoir accouché

Vous pouvez commencer à prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 21 à 28 jours après l'accouchement. Si vous débutez plus tard, vous devez utiliser une méthode de contraception locale (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR.

Si, après avoir accouché, vous avez eu des rapports sexuels avant de débiter GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR (de nouveau), assurez-vous de ne pas être

enceinte ou attendez le retour de vos règles.

- Si vous allaitez et que vous voulez débiter GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR (de nouveau) après avoir accouché

Lire le paragraphe « Allaitement », rubrique 2.

En cas de doute sur le moment où vous devez commencer à prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR, demandez à votre médecin.

**Si vous avez pris plus de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

Aucun cas de prise simultanée d'un trop grand nombre de comprimés de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR ayant eu des conséquences graves n'a été rapporté. Si vous prenez simultanément plusieurs comprimés, vous pourriez souffrir de nausées, de vomissements ou de saignements vaginaux. Si vous vous apercevez qu'un enfant a pris plusieurs comprimés, demandez conseil à votre médecin.

**Si vous oubliez de prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé**

Les quatre derniers comprimés de la 4<sup>e</sup> rangée de la plaquette sont les comprimés placebo. Si vous oubliez de prendre l'un de ces comprimés, cela ne réduira pas l'efficacité de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR. Jetez le comprimé placebo oublié.

Si vous oubliez de prendre un comprimé actif jaune (comprimés 1 à 24 de votre plaquette), les conseils suivants s'appliquent :

- Si vous constatez l'oubli d'un comprimé dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, la sécurité contraceptive n'est pas diminuée. Prenez immédiatement le comprimé oublié puis poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle.
- Si vous constatez l'oubli d'un comprimé plus de 12 heures après l'heure habituelle de la prise, la sécurité contraceptive peut être diminuée. Plus le nombre de comprimés oubliés est important, plus le risque de grossesse est élevé.

Le risque de sécurité contraceptive incomplète est plus élevé si vous oubliez un comprimé jaune au début ou à la fin de la plaquette. Vous devez donc respecter les principes suivants (voir aussi le schéma ci-dessous) :

- Plus d'un comprimé oublié dans cette plaquette. Contactez votre médecin.
- Un comprimé oublié entre les jours 1 à 7 (première rangée)

Prenez immédiatement le comprimé oublié même si cela implique la prise de deux comprimés le même jour. Continuez à prendre les comprimés à l'heure habituelle et utilisez des précautions supplémentaires pendant les 7 jours suivants, par exemple un préservatif. Si vous avez eu des rapports sexuels dans la semaine précédant l'oubli du comprimé, il faut envisager la possibilité d'une grossesse. Dans ce cas, contactez votre médecin.

- Un comprimé oublié entre les jours 8 et 14 (deuxième rangée)

Prenez immédiatement le comprimé oublié même si cela implique la prise de deux comprimés le même jour. Continuez à prendre les comprimés à l'heure habituelle. La protection contre le risque de grossesse n'est pas réduite et vous n'avez pas besoin de prendre de précautions supplémentaires.

- Un comprimé oublié entre les jours 15 et 24 (troisième ou quatrième rangée)

Vous avez deux possibilités :

1. Prenez immédiatement le comprimé oublié même si cela implique la prise de deux comprimés le même jour. Continuez à prendre les comprimés à l'heure habituelle. Au lieu de prendre les comprimés placebos blancs de cette plaquette, jetez-les et commencez la plaquette suivante (le jour de début sera différent).

Vous aurez probablement vos règles à la fin de la deuxième plaquette ? pendant la prise des comprimés placebos blancs ? mais vous pourriez avoir de légers saignements ou des saignements ressemblant à des règles pendant la prise de la deuxième plaquette.

2. Vous pouvez également arrêter de prendre les comprimés actifs jaunes et passer directement aux 4 comprimés placebos blancs (avant de prendre les comprimés placebos, notez le jour où vous avez oublié de prendre votre comprimé). Si vous voulez commencer une nouvelle plaquette le même jour que d'habitude, prenez les comprimés placebos pendant moins de 4 jours.

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

- Si vous avez oublié de prendre l'un des comprimés actifs d'une plaquette et que vos règles ne surviennent pas pendant les jours placebos, il se peut que vous soyez enceinte. Vous devez contacter votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.

### **Que faire en cas de vomissements ou de diarrhée sévère ?**

Si vous vomissez ou que vous avez une diarrhée sévère dans les 3 ou 4 heures suivant la prise d'un comprimé jaune, il se peut que les composants actifs ne soient pas complètement absorbés dans le corps. La situation est similaire à l'oubli d'un comprimé. Par conséquent, après des vomissements ou une diarrhée sévère, vous devez prendre un comprimé jaune d'une plaquette de réserve dès que possible et si possible dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de prise de votre pilule. Si vous ne pouvez pas respecter ce délai ou si plus de 12 heures se sont écoulées, vous devez suivre les recommandations décrites dans le paragraphe « Si vous oubliez de prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR ».

Si les vomissements ou la diarrhée sévère se répètent sur plusieurs jours, vous devez utiliser une méthode de contraception supplémentaire locale (par exemple, préservatif).

### **Retarder vos règles : ce que vous devez savoir**

Même si cela n'est pas recommandé, vous pouvez retarder vos règles en ne prenant pas les comprimés placebos blancs de la 4<sup>e</sup> rangée et en passant directement à une nouvelle plaquette de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR que vous terminerez. Vous pourriez avoir de légers saignements ou des saignements ressemblant à des règles pendant la prise de cette deuxième plaquette. Terminez cette deuxième plaquette en prenant les 4 comprimés blancs de la 4<sup>e</sup> rangée. Puis commencez votre nouvelle plaquette.

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

### **Changer le premier jour de vos règles : ce que vous devez savoir**

Si vous prenez les comprimés selon les instructions, vos règles débiteront pendant les jours placebos. Si vous devez changer ce jour, réduisez le nombre de jours placebos - les jours où

vous prenez les comprimés placebos blancs - (mais ne les augmentez jamais - 4 jours, c'est le maximum !). Par exemple, si vous commencez à prendre les comprimés placebos un vendredi et que vous voulez que ce soit un mardi (3 jours plus tôt), vous devez commencer une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Vous n'aurez peut-être aucun saignement pendant cette période. Vous pourriez ensuite avoir de légers saignements ou des saignements ressemblant à des règles.

En cas de doute sur ce que vous devez faire, consultez votre médecin.

### **Si vous voulez arrêter de prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé**

Vous pouvez arrêter de prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR à tout moment. Si vous ne voulez pas être enceinte, demandez conseil à votre médecin concernant les autres méthodes de contraception fiables.

Si vous arrêtez votre traitement parce que vous voulez être enceinte, il est généralement recommandé d'attendre vos prochaines règles naturelles avant d'essayer d'être enceinte. Il vous sera ensuite plus facile de calculer à quel moment l'accouchement aura lieu.

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 GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR, informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans vos veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans vos artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR ».

Contactez immédiatement votre médecin en cas de survenue d'un des symptômes d'angio-œdème suivants : gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté à avaler ou urticaire pouvant s'accompagner de difficultés pour respirer (voir également la rubrique « Avertissements et précautions »).

Les effets indésirables rapportés le plus fréquemment (chez plus de 10 % des femmes) par les utilisatrices de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR sont des règles rares ou l'absence de règles pendant l'utilisation ou à l'arrêt de la pilule, des saignements entre les règles, ou des maux de tête, y compris des migraines.

### **Effets indésirables fréquents (peuvent affecter entre 1 et 10 femmes sur 100) :**

- infection vaginale, notamment mycose vaginale ;
- modification de l'humeur incluant dépression ou modification du désir sexuel ;
- nervosité ou vertiges ;

- nausées, vomissements ou douleurs abdominales ;
- acné ;
- problèmes au niveau des seins tels que seins douloureux, sensibles, gonflés ou écoulement mammaire ;
- règles douloureuses ou modification de l'abondance des règles ;
- modification des sécrétions vaginales ou du col de l'utérus (ectropion) ;
- rétention d'eau dans les tissus ou ?dème (rétention sévère d'eau) ;
- perte ou prise de poids.

**Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter entre 1 et 10 femmes sur 1 000) :**

- modification de l'appétit ;
- crampes abdominales ou gaz ;
- éruption cutanée, développement excessif de la pilosité, chute de cheveux ou taches de coloration sur le visage (chloasma) ;
- modification des résultats d'analyses de laboratoire : élévation des taux de cholestérol, de triglycérides, ou pression artérielle augmentée.

**Effets indésirables rares (peuvent affecter entre 1 et 10 femmes sur 10 000) :**

- réactions allergiques (cas très rares d'urticaire, d'angio-?dème ou de difficultés respiratoires ou troubles circulatoires) ;
- intolérance au glucose ;
- intolérance aux lentilles de contact ;
- jaunisse ;
- réaction cutanée particulière appelée érythème noueux ;
- 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 ?il.

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

**Effets indésirables très rares (peuvent affecter moins d'1 femme sur 10 000) :**

- tumeur bénigne du foie (appelée hyperplasie nodulaire focale ou adénome hépatique) ou tumeur maligne du foie ;
- aggravation d'une maladie du système immunitaire (lupus), d'une maladie du foie (porphyrie) ou d'une maladie appelée chorée caractérisée par la survenue de mouvements incontrôlables, brusques et irréguliers ;
- certains troubles au niveau des yeux comme une inflammation du nerf optique qui peut entraîner une perte partielle ou totale de la vision, ou un caillot de sang dans la rétine ;
- affection du pancréas.

**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 GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 60 microgrammes/15 microgrammes, 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 en ce qui concerne la température. Conserver la plaquette dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou la plaquette après EXP. 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 GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé

La plaquette de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR contient des comprimés de 2 couleurs.

Pour chaque comprimé jaune :

- Les substances actives sont :

Gestodène.....	0,060 mg
Ethinylestradiol.....	0,015 mg

Pour un comprimé pelliculé jaune.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460), polacriline potassique, stéarate de magnésium (E572) et Opadry jaune.

Pour chaque comprimé blanc :

Chaque comprimé blanc (comprimé inactif ou comprimé placebo) contient uniquement des excipients (substances non actives) qui sont : lactose monohydraté, povidone K-25 (E1201), carboxylamidon sodique type A, silice colloïdale anhydre (E551), oxyde d'aluminium et stéarate de magnésium (E572).

### Qu'est-ce que GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

- Le comprimé actif est un comprimé pelliculé jaune, rond, lisse.
- Le comprimé placebo est un comprimé blanc, rond, biconvexe.
- GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL BGR se présente sous plaquettes de 28 pilules : 24 pilules actives jaunes et 4 pilules placebo blanches.
- Boîtes de 1, 3 ou 6 plaquettes, chaque plaquette contenant 28 pilules. 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. INDUSTRIAL DE NAVATEJERA  
C/ LA VALLINA S/N  
24008 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]

## **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.