

DESONETTE®

Désogestrel

75 µg, 28 comprimés pelliculés, voie orale.

Lire attentivement la notice avant d'utiliser ce médicament

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Forme pharmaceutique :

Comprimé pelliculé.

Plaquette de 28 comprimés (boîte d'une plaquette).

Composition :

Principe actif:

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

Excipients:

Amidon de maïs, povidone, alpha-tocophérol, acide stéarique, lactose monohydraté, opadry blanc.

Excipient à effet notoire : lactose.....51,465 mg/ comprimé pelliculé

Liste I

Classe pharmaco-thérapeutique

DESONETTE® contient du désogestrel (progestatine), une hormone sexuelle féminine.

Indications thérapeutiques

DESONETTE® est un médicament utilisé pour prévenir une grossesse. Contrairement aux autres pilules combinées sur le marché DESONETTE® est appelé pilule uniquement progestative, ou pilule microprogestative. Cette dernière ne contient pas d'œstrogène en plus du progestatif.

DESONETTE® se différencie des autres pilules microprogestatives (qui ne font qu'empêcher les spermatozoïdes de pénétrer dans l'utérus) par un dosage en progestatif suffisant pour bloquer l'ovulation dans la plupart des cas. C'est pourquoi, l'efficacité contraceptive de DESONETTE® est élevée. DESONETTE® peut donc être utilisé que se soit chez les femmes qui ne tolèrent pas les œstrogènes, que se soit chez les femmes qui allaitent. Cependant, il est possible de constater des saignements vaginaux à des intervalles irréguliers et parfois leurs absences complètes.

Contre-indications

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

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

Ne prenez jamais DESONETTE® dans les cas suivants :

- Si vous êtes **allergique** (hypersensible) au désogestrel, ou à l'un des autres composants du médicament.
- Si vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez l'être.
- Si vous avez une formation de caillot de sang dans un vaisseau sanguin susceptible à l'oblitérer (**thrombose**).
- Si vous présentez ou avez présenté dans le passé un **ictère** (coloration jaune anormal de la peau) ou une maladie du foie sévère et que votre fonction hépatique n'est pas encore redevenue normale.
- Si vous avez un cancer ou une suspicion de **cancer** qui est sensible aux stéroïdes sexuels, comme certains types de cancer du sein.
- Si vous avez des saignements vaginaux inhabituels ou inexpliqués.
- Si vous êtes concernée par l'une de ces situations, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser DESONETTE®. Votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode contraceptive non hormonale. Consulter immédiatement votre médecin, si l'une de ces affections survient pour la première fois pendant l'utilisation de ce médicament.

UTILISATION :

Méthode d'administration

- Uniquement par voie orale.
- Une plaquette DESONETTE® contient **28 comprimés**.
- Prenez un **comprimé par jour** à peu près à la même heure afin que l'**intervalle entre la prise de 2 comprimés soit toujours de 24 heures**.

- **Avalez le comprimé tel qu'il est** avec une quantité suffisante d'eau.

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

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

Des saignements peuvent survenir au cours de la prise de DESONETTE®, vous devez néanmoins continuer à prendre vos comprimés normalement. Lorsque la plaquette est terminée, vous devez commencer une nouvelle plaquette de DESONETTE® 75 µg dès le lendemain – **sans aucune interruption de la prise et sans attendre vos règles.**

Prise de la première plaquette de DESONETTE®

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Après un accouchement**

Vous pouvez commencer à prendre DESONETTE® entre les 21ème et 28ème jour après la naissance. Si vous commencez à prendre DESONETTE® plus de 28 jours après l'accouchement, vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière, par exemple préservatifs) au cours des 7 premiers jours de la prise des comprimés. Néanmoins si des rapports sexuels ont déjà eu lieu, il faut exclure l'éventualité d'une grossesse avant de commencer à prendre DESONETTE®.

- **Après une fausse couche ou un avortement**

Prenez l'avis de votre médecin traitant.

Lorsque vous prenez DESONETTE®, votre médecin vous demandera d'effectuer des examens cliniques réguliers. La fréquence et la nature de ces examens dépendent de votre situation personnelle.

Interactions médicamenteuse et autres interactions :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, si vous avez consulté quelqu'un susceptible à prescrire un médicament y compris un médicament obtenu sans ordonnance, signalez-le ou parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ils peuvent vous dire si vous avez besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires (par exemple utiliser des préservatifs) et, le cas échéant, pendant combien de temps.

Certains médicaments peuvent réduire l'effet de DESONETTE® et peuvent conduire à des saignements inattendus ou à une moindre efficacité dans la prévention des grossesses. Cela inclut les médicaments utilisés pour le traitement :

- De l'**épilepsie** (par exemple primidone, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, felbamate et phénobarbital)
- De la **tuberculose** (par exemple rifampicine, rifabutine)
- Des **infections à VIH** (par exemple ritonavir, nelfinavir)
- D'autres **maladies infectieuses** (par exemple griséofulvine),
- De l'**hypertension artérielle pulmonaire** (bosentan),
- Troubles **gastro-intestinaux** (charbon actif).
- De l'**humeur dépressive** (un produit à base d'une plante appelée Millepertuis)

Informez tout autre personne pouvant vous prescrire du médicament que vous utilisez DESONETTE®.

Grossesse et allaitement

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

Grossesse

Ne prenez pas DESONETTE® si vous êtes enceinte ou pensez l'être.

Allaitement

DESONETTE® peut être pris lorsque vous allaitez.

Toute fois une faible quantité de la substance actif passe dans le lait maternelle, si vous allaitez et que vous voulez prendre DESONETTE®, contactez votre médecin.

EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments, DESONETTE® est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

Le classement des effets indésirables est basé selon les fréquences suivantes :

- Fréquent ;
- Peu fréquent ;
- Rare ;

Les utilisatrices de désogestrel ont rapporté les effets indésirables suivants:

Fréquent (1 à 10 patientes sur 100)	Peu fréquent (1 à 10 patientes sur 1 000)	Rare (1 à 10 patientes sur 10 000)
-Troubles de l'humeur, diminution du désir sexuel (libido), humeur dépressive -Maux de tête -Nausées -Acné -Douleurs dans les seins, règles irrégulières ou absentes -Prise de poids	-Infection vaginale -Intolérance aux lentilles de contact -Vomissements -Chute de cheveux -Règles douloureuses, kyste de l'ovaire -Fatigue	-Éruption cutanée, urticaire (formation des vésicules), grosses violacées douloureuses sur la peau (érythème noueux)

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

Si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets secondaires deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de surdosage :

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

Précautions d'emploi : mises en garde spéciales

Faites attention avec DESONETTE® :

- Si vous avez eu un cancer du sein.
- Si vous avez un diabète.
- Si vous souffrez d'épilepsie.
- Si vous souffrez de tuberculose.
- Si vous avez une thrombose ou une hypertension artérielle ou si votre pression artérielle augmente significativement.
- Si vous avez un chloasma ou des antécédents de chloasma (plaques de pigmentation jaune clair à brun foncé sur la peau en particulier au niveau du visage) ;
- Si vous avez un cancer du foie car il est impossible d'exclure un effet de DESONETTE®.

Si l'une de ces affections vous concerne, parlez-en à votre médecin.

Lorsque DESONETTE® est utilisé en présence de l'une de ces affections, vous devez être suivi attentivement par votre médecin.

Contactez votre médecin dès que possible.

- Si vous avez des **douleurs sévères** ou un **gonflement de l'une de vos jambes, une douleur inexpliquée dans la poitrine, des difficultés à respirer**, une toux inhabituelle, notamment si vous **crachez du sang** (pouvant indiquer respectivement une thrombose ou une embolie pulmonaire) ;
- Si vous avez des **douleurs d'estomac sévères** d'apparition soudaine ou le teint jaune (pouvant indiquer des troubles hépatiques) ;
- Si vous sentez une **grosesse dans vos seins** (pouvant indiquer un cancer du sein) ;
- Si vous avez de soudaines ou sévères **douleurs dans le bas de l'abdomen ou à l'estomac** (pouvant indiquer une grossesse extra-utérine, c'est-à-dire en dehors de l'utérus) ;
- Si vous devez être **immobilisée** ou subir une **opération chirurgicale** (consultez votre médecin au moins 4 semaines à l'avance) ;
- Si vous avez des **saignements vaginaux abondants et inhabituels** ;
- Si vous pensez être **enceinte**.

En cas d'**hémorragie vaginale** inexpliqué, importante et persistante.

Cancer du sein

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

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

Le cancer du sein est plus rare chez les jeunes femmes que chez les femmes âgées de plus de 40 ans.

Le risque d'atteinte du cancer du sein augmente chez les femmes qui arrêtent la pilule à un âge plus avancé.

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

Thrombose

Une thrombose est la **formation d'un caillot de sang, qui peut boucher un vaisseau sanguin**, ce qui peut conduire à une thrombose veineuse profonde (des jambes) ou une embolie pulmonaire. Ceci peut mettre la vie en jeu et conduire au décès. Les thromboses veineuses profondes sont des événements rares, qui peuvent se développer que vous preniez ou non la pilule. Elles peuvent également se produire si vous êtes enceinte.

Le risque de thrombose est plus élevé chez les utilisatrices de pilule que chez les femmes ne prenant pas la pilule.

En cas d'omission:

- Si l'oubli est constaté dans les **12 heures** qui suivent l'heure habituelle de la prise, l'efficacité de DESONETTE® est maintenue. Prenez immédiatement le comprimé oublié et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.
- Si l'oubli est constaté **plus de 12 heures** après l'heure normale de la prise, l'efficacité de DESONETTE® peut être réduite. Plus le nombre de comprimés consécutifs oubliés augmente, plus le risque de diminution de l'effet contraceptif est élevé. Prenez immédiatement le dernier comprimé oublié et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Ceci signifie qu'éventuellement vous prendrez 2 comprimés le même jour. Utilisez une **méthode de contraception supplémentaire (comme des préservatifs)** pendant les 7 jours suivants. Si vous avez oublié de prendre un ou plusieurs comprimés au cours de la 1ère semaine de prise des comprimés, et avez eu des rapports sexuels pendant la semaine précédant l'oubli, vous risquez d'être enceinte. Consultez votre médecin.
- Si vous souffrez de troubles gastro-intestinaux (par ex. vomissements, diarrhée sévère) : En cas de vomissements ou de diarrhée sévère dans les 3-4 heures qui suivent la prise de DESONETTE®, le principe actif peut ne pas avoir été complètement absorbé et l'efficacité de DESONETTE® peut être réduite. La situation est similaire à celle d'un oubli de comprimés.

Risque de syndrome de servage

Si vous souhaitez interrompre la prise de DESONETTE®.

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

- Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Conduite de véhicules et utilisation de machines**
DESONETTE® n'a pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

CONSERVATION

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C et à l'abri de la lumière et à l'humidité.

Date de la dernière mise à jour de la notice : **juillet 2019**

DE N° : 18/11 H 072/285



Détenteur de décision d'enregistrement / Fabricant / Conditionneur :
UPC, Zone Industrielle Palma, lot N° 7A,
25000 Constantine - Algérie.

