

Notice : Information du patient

CIBEL 0,250/0,035 mg, comprimés

Norgestimate/éthinyloestradiol

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 d'utiliser 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 CIBEL et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CIBEL
3. Comment prendre CIBEL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CIBEL
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que CIBEL et dans quels cas est-il utilisé

CIBEL est une pilule contraceptive orale combinée contenant de faibles doses d'hormones qui est utilisée pour prévenir la grossesse.

Chaque comprimé contient deux types d'hormones féminines, le norgestimate et l'éthinylestradiol.

CIBEL prévient la libération d'un ovule par vos ovaires, afin que vous ne puissiez pas tomber enceinte. CIBEL épaissit en outre le liquide (glaise) à l'intérieur du col de l'utérus, ce qui fait obstacle à l'entrée du sperme dans l'utérus.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CIBEL

Considérations générales

Avant de commencer à utiliser CIBEL, vous devez lire les informations sur les caillots sanguins, et tout particulièrement celles relatives à leurs symptômes (voir « Caillots sanguins » à la rubrique 2).

Avant que vous puissiez commencer à prendre CIBEL, votre médecin vous posera des questions sur vos antécédents médicaux et ceux de vos parents proches. Le médecin mesurera également votre pression artérielle et, en fonction de votre situation personnelle, pourra pratiquer d'autres examens.

Cette notice décrit plusieurs situations vous imposant d'arrêter d'utiliser CIBEL ou pouvant remettre en question sa fiabilité. Dans de telles situations, vous devez soit vous abstenir de tout rapport sexuel, soit utiliser une méthode de contraception non hormonale complémentaire, comme le préservatif ou une autre méthode de barrière. N'employez pas les méthodes du calendrier ou de la température. Elles peuvent ne pas être fiables, parce que CIBEL altère les variations mensuelles de la température corporelle et de la glaire cervicale.

Comme les autres contraceptifs hormonaux, CIBEL ne protège pas contre l'infection par le VIH (sida) ou d'autres maladies sexuellement transmissibles.

Ne prenez jamais CIBEL :

Ne prenez pas CIBEL dans les situations répertoriées ci-dessous. Si l'une de ces situations vous concerne, vous devez prévenir votre médecin. Il vous expliquera quelles autres méthodes de contraception seraient plus appropriées.

- Si vous avez (ou avez eu par le passé) un caillot sanguin dans un vaisseau 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 de la coagulation du sang**, comme un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, un facteur V de Leiden ou des anticorps antiphospholipides.
- Si vous devez être opérée ou êtes alitée pour une période prolongée (voir « Caillots sanguins » à la rubrique 2).
- Si vous avez été victime d'une crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral (AVC) par le passé.
- Si vous avez (ou avez eu par le passé) un angor (une affection causant une forte douleur dans la poitrine et pouvant être le premier signe d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT ; symptômes temporaires d'AVC).
- Si vous avez l'une des maladies suivantes, qui peuvent augmenter le risque de caillot dans les artères :
 - **diabète sévère** avec atteinte des vaisseaux sanguins ;
 - **pression artérielle très élevée** ;
 - taux très élevé de **graisse dans le sang** (cholestérol ou triglycérides) ;
 - affection connue sous le nom d'**hyperhomocystéinémie**.
- Si vous avez (ou avez eu par le passé) un type de migraines appelé « migraines avec aura ».
- Si vous êtes **allergique** au norgestimate, à l'éthinylestradiol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez une **maladie hépatique** grave, si les valeurs de la fonction hépatique ne sont pas revenues à la normale.
- Si vous avez des **tumeurs hépatiques** (bénignes ou malignes).
- Si vous avez un **cancer du sein ou des organes génitaux** ou qu'un tel cancer est suspecté.
- Si vous avez des saignements vaginaux inexplicables.
- Si vous avez présenté un ictère (jaunisse) lors d'une grossesse ou d'une utilisation antérieure de contraceptifs hormonaux.
- Si vous avez une hépatite C et prenez des médicaments contenant l'association

ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et le dasabuvir ou du glécaprévir / pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir / (voir également rubrique « Autres médicaments et CIBEL »).

- Si vous avez un trouble des valves cardiaques qui a entraîné des complications.
- Si vous présentez un épaissement anormal du revêtement de l'utérus (hyperplasie endométriale).
- Si vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez l'être.

Quand CIBEL exige-t-il des précautions particulières

Quand devez-vous contacter votre médecin ?

Consultez d'urgence un médecin

□ si vous remarquez des signes possibles de caillot sanguin pouvant signifier que vous présentez un caillot sanguin dans une jambe (c.-à-d. thrombose veineuse profonde), un caillot sanguin dans un poumon (c.-à-d. embolie pulmonaire), une crise cardiaque ou un AVC (voir ci-dessous « Caillots sanguins » à la rubrique 2). Pour une description des symptômes de ces effets secondaires graves, veuillez consulter la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

Mises en garde et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser CIBEL.

Informez votre médecin si l'une des situations ci-dessous vous concerne.

Vous devez également informer votre médecin si l'une de ces situations se manifeste ou s'aggrave pendant que vous utilisez CIBEL. Dans certaines circonstances, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation de CIBEL et votre médecin pourrait devoir vous examiner régulièrement.

- Si vous avez une maladie de Crohn ou une rectocolite hémorragique (maladie inflammatoire chronique de l'intestin).
- Si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED, une maladie affaiblissant votre système de défense naturel).
- Si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU, un trouble de la coagulation sanguine causant une insuffisance rénale).
- Si vous avez une anémie falciforme (une maladie héréditaire des globules rouges).
- Si vous avez un taux élevé de graisse dans le sang (hypertriglycémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycémie a été associée à un risque accru de pancréatite (inflammation du pancréas).
- Si vous devez être opérée ou êtes alitée pour une période prolongée (voir « Caillots sanguins » à la rubrique 2).
- Si vous venez d'accoucher, auquel cas vous présentez un risque accru de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre CIBEL.
- Si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle).
- Si vous avez des varices.
- Si vous êtes atteinte d'otosclérose (perte de l'audition).

- Si vous avez (ou avez eu par le passé) un chloasma (changement de couleur de la peau, en particulier au niveau du visage ou du cou, communément appelé « masque de grossesse »). Evitez dans ce cas de vous exposer à la lumière directe du soleil ou aux rayons ultraviolets.
- Si vous êtes atteinte d'une affection appelée « herpès gestationis » apparue initialement pendant une grossesse.

- Si vous avez (ou avez eu par le passé) des calculs biliaires ou une inflammation de la vésicule biliaire.
- Si vous avez une maladie du sang appelée « porphyrie ».
- Si vous avez une maladie des nerfs provoquant des mouvements brusques du corps (chorée de Sydenham).
- Si un parent proche est ou a été atteint d'un cancer du sein.
- Si vous souffrez de dépression. Certaines femmes utilisant des contraceptifs hormonaux, y compris CIBEL, ont fait état d'une dépression et d'une humeur dépressive. La dépression peut être grave et mener dans certains cas à des pensées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, demandez conseil à votre médecin dès que possible.
- Si vous avez une maladie du foie.
- Si vous êtes atteinte de diabète.
- Si vous êtes atteinte d'épilepsie (voir rubrique « Autres médicaments et CIBEL »).
- Si vous présentez des symptômes d'œdème de Quincke tels que gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficultés de déglutition ou urticaire avec, éventuellement, des difficultés respiratoires, contactez immédiatement un médecin. Les produits contenant des œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'œdème de Quincke héréditaire ou acquis.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que CIBEL augmente votre risque de caillot sanguin par rapport à l'absence d'utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer un vaisseau sanguin et causer des problèmes graves.

Des caillots sanguins peuvent se former :

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

Les caillots sanguins laissent parfois des séquelles. Ils peuvent causer des effets graves et durables dans de rares cas et le décès dans de très rares cas.

Il est important de rappeler que le risque global de caillot sanguin néfaste associé à CIBEL est faible.

COMMENT RECONNAITRE UN CAILLOT SANGUIN ?

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

Présentez-vous l'un de ces signes ?	De quoi pourriez-vous souffrir ?
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 perçue qu'en position debout ou durant la marche ;• sensation de chaleur dans la jambe touchée ;• changement de couleur de la peau de la jambe, p. ex. pâlisement, rougissement ou bleuissement.	Thrombose veineuse profonde

<ul style="list-style-type: none"> • Apparition soudaine d'une respiration rapide ou d'un essoufflement inexpliqué. • Toux soudaine sans cause évidente pouvant s'accompagner de crachats de sang. • Douleur aiguë dans la poitrine pouvant s'accentuer en cas de respiration profonde. • Étourdissement ou sensations vertigineuses sévères. • Battements cardiaques rapides ou irréguliers. • Maux de ventre intenses. <p>En cas de doute, consultez un médecin, parce que certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être confondus avec des signes d'une affection moins grave telle qu'une infection des voies respiratoires (p. ex., le rhume).</p>	<p>Embolie pulmonaire</p>
<p>Symptômes survenant dans la plupart des cas dans un œil :</p> <ul style="list-style-type: none"> • perte immédiate de la vision ou ; • vision trouble indolore pouvant évoluer vers une perte de la vision. 	<p>Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine. • Sensation d'oppression ou d'encombrement au niveau de la poitrine ou du bras ou sous le sternum. • Sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation. • Gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et le ventre. • Transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses. • Faiblesse extrême, anxiété ou essoufflement. • Battements cardiaques rapides ou irréguliers. 	<p>Crise cardiaque</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un seul côté du corps. • Apparition soudaine d'une confusion, de difficultés d'élocution ou de compréhension. • Apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux. • Apparition soudaine de difficultés de marche, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination. • Céphalées soudaines, sévères ou prolongées sans cause connue. • Perte de connaissance (évanouissement) avec ou sans crise convulsive. <p>Les symptômes d'AVC sont parfois brefs et suivis d'un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez quoi qu'il en soit consulter d'urgence un médecin, un risque de nouvel AVC pouvant être présent.</p>	<p>AVC</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Gonflement et léger bleuissement d'un membre. • Maux de ventre intenses (abdomen aigu). 	<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 ?

- L'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés a été associée à une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Ce type d'effets secondaires est toutefois rare. Ils surviennent dans la plupart des cas au cours de la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.
- Un caillot sanguin se formant dans une veine de la jambe ou du pied peut causer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Une embolie pulmonaire est possible si un caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon.
- Un caillot peut dans de très rares cas se former dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

Quand le risque de caillot sanguin dans une veine est-il maximal ?

C'est durant la toute première année de prise d'un contraceptif hormonal combiné que le risque de caillot sanguin dans une veine est maximal. Le risque peut également être augmenté lorsque vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (qu'il s'agisse du même produit ou d'un produit différent) après une pause de 4 semaines ou plus.

Le risque diminue après la première année, mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous arrêtez de prendre CIBEL, le risque 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 la jambe ou le poumon (TVP ou EP) associé à CIBEL est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et ne sont pas enceintes, environ deux développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel ou de la noréthistérone, ou du norgestimate comme CIBEL, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Le risque de caillot sanguin dépendra de vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur
Femmes qui n'utilisent pas de contraceptif hormonal combiné (pilule/patch/anneau) et	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant du lévonorgestrel, de la	Environ 5-7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent CIBEL	Environ 5-7 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à CIBEL est faible, mais peut être augmenté par divers facteurs. Le risque est plus élevé dans les cas suivants :

- Si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m²).
- Si l'un des membres de votre famille immédiate a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un jeune âge (c.-à-d. avant 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez présenter un trouble héréditaire de la coagulation sanguine.
- Si vous devez être opérée ou êtes alitée pour une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou parce que vous avez une jambe dans le plâtre. L'utilisation de CIBEL pourrait devoir être interrompue plusieurs semaines avant l'intervention chirurgicale ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter de prendre CIBEL, demandez à votre médecin quand vous pouvez recommencer à l'utiliser.
- Avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans environ).
- Dans les quelques semaines qui suivent l'accouchement.

Le risque de caillot sanguin est d'autant plus élevé que ces facteurs sont nombreux.

Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez certains des autres facteurs listés.

Il est important de prévenir votre médecin si certains de ces facteurs vous concernent, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par CIBEL.

Si l'un des facteurs ci-dessus change pendant l'utilisation de CIBEL, par exemple si un membre de votre famille immédiate est victime d'une thrombose pour une raison inconnue ou si vous prenez beaucoup de poids, prévenez 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. Il peut par exemple causer une crise cardiaque ou un 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 CIBEL est très faible, mais peut augmenter dans les cas suivants :

- Avec l'âge (au-delà de 35 ans environ).
- **Si vous fumez.** Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que CIBEL, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et 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 immédiate a eu une crise cardiaque ou un AVC à un jeune âge (avant 50 ans). Dans ce cas, vous pourriez également être exposée à un risque accru de crise cardiaque ou d'AVC.
- Si vous ou un membre de votre famille immédiate avez un taux de graisse 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, perturbation du rythme appelée « fibrillation auriculaire »).
- Si vous êtes atteinte de diabète.

Si vous cumulez plusieurs de ces facteurs ou si l'un d'entre eux est particulièrement sévère, le risque de caillot

sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'un des facteurs ci-dessus change pendant l'utilisation de CIBEL, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille immédiate est victime d'une thrombose pour une raison inconnue ou si vous prenez beaucoup de poids, prévenez votre médecin.

Comprimés contraceptifs et cancer

Le risque de cancer du sein tend à augmenter avec l'âge et est légèrement accru par les contraceptifs oraux. L'élévation du risque associée à l'utilisation de contraceptifs oraux est faible au regard du risque de cancer du sein à un moment donné de la vie. Le risque excédentaire de cancer du sein diminue graduellement au cours des 10 années suivant l'arrêt des contraceptifs oraux. Le stade des cancers du sein diagnostiqués chez les femmes utilisant des contraceptifs oraux s'est avéré moins avancé que chez les femmes n'en utilisant pas.

De rares cas de tumeurs hépatiques bénignes et des cas plus rares encore de tumeurs hépatiques malignes ont été rapportés chez les utilisatrices de contraceptifs oraux. Ces tumeurs peuvent causer des hémorragies internes menaçant le pronostic vital. Contactez votre médecin si vous présentez subitement des maux de ventre intenses.

Il a été rapporté que le cancer du col de l'utérus est un peu plus fréquent lors d'utilisation prolongée de contraceptifs oraux. Ce phénomène n'est pas nécessairement dû à l'utilisation des contraceptifs oraux et peut être lié au comportement sexuel ou à d'autres facteurs.

Saignements entre les règles

Vous pourriez présenter des saignements inattendus (c.-à-d. en dehors des semaines sans comprimés) au cours des premiers mois de prise de CIBEL. Si ces saignements continuent de se produire après quelques mois ou apparaissent au bout de plusieurs mois d'utilisation, votre médecin doit rechercher un éventuel problème.

Que faire en l'absence de règles pendant la semaine sans comprimés ?

Si vous avez pris tous les comprimés correctement, n'avez présenté ni vomissements ni diarrhée sévère et n'avez pris aucun autre médicament, il est très peu probable que vous soyez enceinte.

Si les saignements prévus n'apparaissent pas deux fois de suite, vous pourriez être enceinte. Contactez alors immédiatement votre médecin. N'entamez pas la plaquette suivante avant d'être sûre que vous n'êtes pas enceinte.

Le taux sanguin d'acide folique, un nutriment, peut être plus faible chez les femmes prenant des contraceptifs oraux. Ceci peut être important chez les femmes qui tombent enceintes peu de temps après l'arrêt des contraceptifs oraux.

Autres médicaments et CIBEL

Communiquez toujours à votre médecin les médicaments ou produits à base de plantes que vous prenez déjà. Si un autre médecin ou un dentiste vous prescrit un autre médicament, vous devez par ailleurs le prévenir (ou prévenir le pharmacien) que vous prenez CIBEL. Ils pourront vous dire si vous devez utiliser une méthode de contraception supplémentaire (comme le préservatif) et, le cas échéant, pendant combien de temps, ou s'il est nécessaire de modifier l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin.

Certains médicaments

- peuvent influencer sur le taux sanguin de CIBEL ;
- peuvent **réduire son efficacité de prévention de la grossesse** ;
- peuvent causer des saignements inattendus.

Ils comprennent les médicaments utilisés pour le traitement :

- de l'épilepsie (p. ex., primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine) ;
- de la tuberculose (p. ex., rifampicine) ;
- des infections par le VIH et le virus de l'hépatite C (inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, comme le ritonavir, la névirapine et l'éfavirenz) ;
- des infections fongiques (p. ex., griséofulvine) ;
- de l'arthrite et de l'arthrose (étoricoxib) ;
- de la pression artérielle élevée dans les vaisseaux sanguins des poumons (bosentan) ;
- avec le millepertuis, un remède à base de plantes.

CIBEL peut influencer sur l'effet d'autres médicaments, p. ex. :

- les médicaments contenant de la ciclosporine ;
- la lamotrigine, un antiépileptique (ce qui peut accroître la fréquence des crises convulsives) ;
- la théophylline (utilisée pour traiter des problèmes respiratoires) ;
- la tizanidine (utilisé pour traiter la douleur musculaire et/ou les crampes musculaires).

N'utilisez pas CIBEL si vous souffrez d'hépatite C et prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir et le dasabuvir ou du glécaprèvir / pibrentasvir, ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir parce que cela pourrait provoquer une augmentation des résultats des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation de l'ALAT, une enzyme du foie).

N'utilisez pas CIBEL si vous prenez de l'acide tranexamique, qui peut augmenter le risque de caillot sanguin, de crise cardiaque ou d'AVC.

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

Vous pourrez recommencer à prendre CIBEL environ 2 semaines après la fin de ce traitement. Voir la rubrique « Ne prenez jamais CIBEL ».

Analyses biologiques

Si vous devez vous soumettre à un test sanguin, prévenez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez la pilule, parce que les contraceptifs oraux peuvent altérer les résultats de certains tests.

Prise de CIBEL avec des aliments et boissons

CIBEL peut être pris avec ou sans nourriture, si nécessaire avec une petite quantité d'eau.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Grossesse

Ne prenez pas CIBEL pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte, arrêtez de prendre ce contraceptif et contactez votre médecin. Si vous avez pris des comprimés de CIBEL pendant la grossesse, informez-en votre médecin.

Allaitement

Il est possible que l'utilisation de CIBEL pendant l'allaitement affecte le nourrisson. Évitez donc d'utiliser CIBEL pendant l'allaitement, sauf sur recommandation expresse de votre médecin. Les mères qui allaitent doivent surveiller le volume de leur lait, qui peut être réduit par CIBEL.

Fertilité

CIBEL est utilisé pour prévenir la grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CIBEL n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

CIBEL contient du lactose

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

3. Comment prendre CIBEL

Comment prendre le médicament

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

L'effet contraceptif apparaît dès la prise du premier comprimé. Chaque plaquette contient 21 comprimés, chacun étant identifié par un jour de la semaine.

- Prenez la pilule à la même heure chaque jour.
- Commencez par prendre un comprimé identifié par le jour correct de la semaine.
- Suivez le sens des flèches sur la plaquette. Prenez un comprimé chaque jour, jusqu'à ce que vous ayez pris les 21 comprimés.
- Avalez chaque comprimé entier, si nécessaire avec de l'eau. Ne mâchez pas le comprimé.

Ensuite, ne prenez aucun comprimé pendant 7 jours

Après avoir pris les 21 comprimés de la plaquette, vous ne prenez aucun comprimé pendant 7 jours. Si vous prenez le dernier comprimé d'une plaquette le vendredi, vous prendrez donc le premier comprimé de la nouvelle plaquette le samedi de la semaine suivante. Quelques jours après avoir pris le dernier comprimé de la plaquette, vous devriez présenter une hémorragie de privation, c.-à-d. des saignements équivalant aux règles. Il est possible que ces saignements ne soient pas terminés au moment d'entamer la plaquette suivante. Il n'est pas nécessaire d'utiliser une méthode de contraception supplémentaire pendant ces 7 jours sans comprimés, pour autant que vous ayez pris vos comprimés correctement et commenciez la plaquette suivante à temps.

Entamez alors la plaquette suivante

Commencez la plaquette suivante de CIBEL au terme des 7 jours sans comprimés, même si vos saignements ne sont pas terminés.

Entamez toujours la nouvelle plaquette à temps.

Les saignements (hémorragie de privation) devraient apparaître au cours des 7 jours où vous ne prenez aucun comprimé. Ils débutent habituellement le 2^e ou le 3^e jour après la prise du dernier comprimé de CIBEL. Entamez la plaquette suivante le lendemain du dernier des 7 jours sans comprimés, que vos saignements aient cessé ou non.

Quand pouvez-vous commencer la première plaquette ?

- *Si vous n'avez pas utilisé de contraceptif hormonal au cours du mois précédent*
Commencez à prendre CIBEL le premier jour de votre cycle (c.-à-d. le premier jour de vos règles). Vous bénéficierez ainsi d'une protection immédiate contre la grossesse. Vous pouvez également commencer le traitement aux jours 2 à 5 du cycle, mais vous devez alors utiliser une méthode de contraception supplémentaire (comme le préservatif) pendant les 7 premiers jours.
- *Substitution d'un contraceptif hormonal combiné ou d'un anneau vaginal ou un patch contraceptif combiné*
Si vous preniez une autre pilule, il est préférable de commencer à prendre CIBEL le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (le dernier comprimé contenant les substances actives) de la pilule précédente, et au plus tard le lendemain du dernier jour de l'intervalle sans comprimés ou de la prise du dernier comprimé inactif de la pilule précédente. Si vous comptez remplacer un anneau vaginal ou un patch contraceptif

combiné, suivez les consignes de votre médecin.

- *Substitution d'une méthode uniquement progestative (pilule, injection, implant uniquement progestatif ou système intra-utérin [SIU] libérant un progestatif)*
Vous pouvez procéder à la substitution n'importe quel jour dans le cas de la pilule uniquement progestative, le jour du retrait dans le cas d'un implant ou d'un SIU ou au moment où l'injection suivante était prévue dans le cas d'un contraceptif injectable, mais vous devez toujours utiliser une méthode de contraception supplémentaire (comme le préservatif) pendant les 7 premiers jours de la prise de CIBEL.
- *Après une fausse couche ou un avortement*
En cas de fausse couche ou d'avortement au cours des trois premiers mois de la grossesse, votre médecin pourra vous demander de commencer à prendre CIBEL immédiatement. Vous bénéficierez ainsi d'une protection contraceptive dès le premier comprimé.
- *Après un accouchement*
Vous pouvez commencer à prendre CIBEL 21 à 28 jours après l'accouchement. Si vous commencez le traitement au-delà du 28^e jour, utilisez ce qu'on appelle une méthode de barrière (comme le préservatif) pendant les 7 premiers jours de la prise de CIBEL. Si vous avez eu des rapports sexuels depuis votre accouchement, assurez-vous de ne pas être enceinte ou attendez vos règles suivantes avant de prendre ou reprendre CIBEL.
- *Si vous souhaitez commencer à prendre CIBEL après un accouchement et que vous allaitez votre enfant*
Lisez le paragraphe intitulé « Allaitement » à la rubrique 2.

Si vous ne savez pas quand commencer le traitement, adressez-vous à votre médecin.

Si vous avez pris plus de CIBEL que vous n'auriez dû

Aucun effet nocif grave associé à la prise d'un trop grand nombre de comprimés de CIBEL n'a été rapporté. Si vous prenez plusieurs comprimés simultanément, vous pourriez avoir des nausées ou des vomissements, ou présenter des saignements vaginaux. Même les jeunes filles qui ne sont pas encore réglées peuvent présenter de tels saignements en cas de prise accidentelle de ce médicament.

Si vous avez pris trop de comprimés de CIBEL ou découvrez qu'un enfant en a ingéré, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre CIBEL

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose unique que vous avez oublié de prendre.

- Si **moins de 12 heures** se sont écoulées depuis le moment prévu de la prise, l'effet contraceptif n'est pas réduit. Prenez le comprimé oublié dès que vous vous rendez compte de l'oubli, puis prenez les comprimés suivants au moment prévu.
- Si **plus de 12 heures** se sont écoulées depuis le moment prévu de la prise, l'effet contraceptif pourrait être réduit. Le risque de diminution de l'effet contraceptif est d'autant plus important que le nombre de comprimés oubliés est élevé.

Le risque de grossesse est particulièrement élevé si vous oubliez un comprimé au début ou à la fin d'une plaquette. Les règles suivantes doivent être suivies en cas d'oubli de comprimés :

Oubli de plus d'un comprimé de la plaquette

Demandez conseil à votre médecin.

Oubli d'un comprimé pendant la 1^{re} semaine

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous rendez compte de l'oubli, même si cela implique de prendre deux comprimés en même temps. Continuez ensuite de prendre les comprimés au moment prévu et utilisez une méthode de contraception supplémentaire, comme le préservatif, pendant les 7 jours suivants. Si vous avez eu des rapports sexuels dans la semaine précédant l'oubli du comprimé, vous pourriez être enceinte. Dans ce cas, contactez votre médecin immédiatement.

Oubli d'un comprimé pendant la 2^e semaine

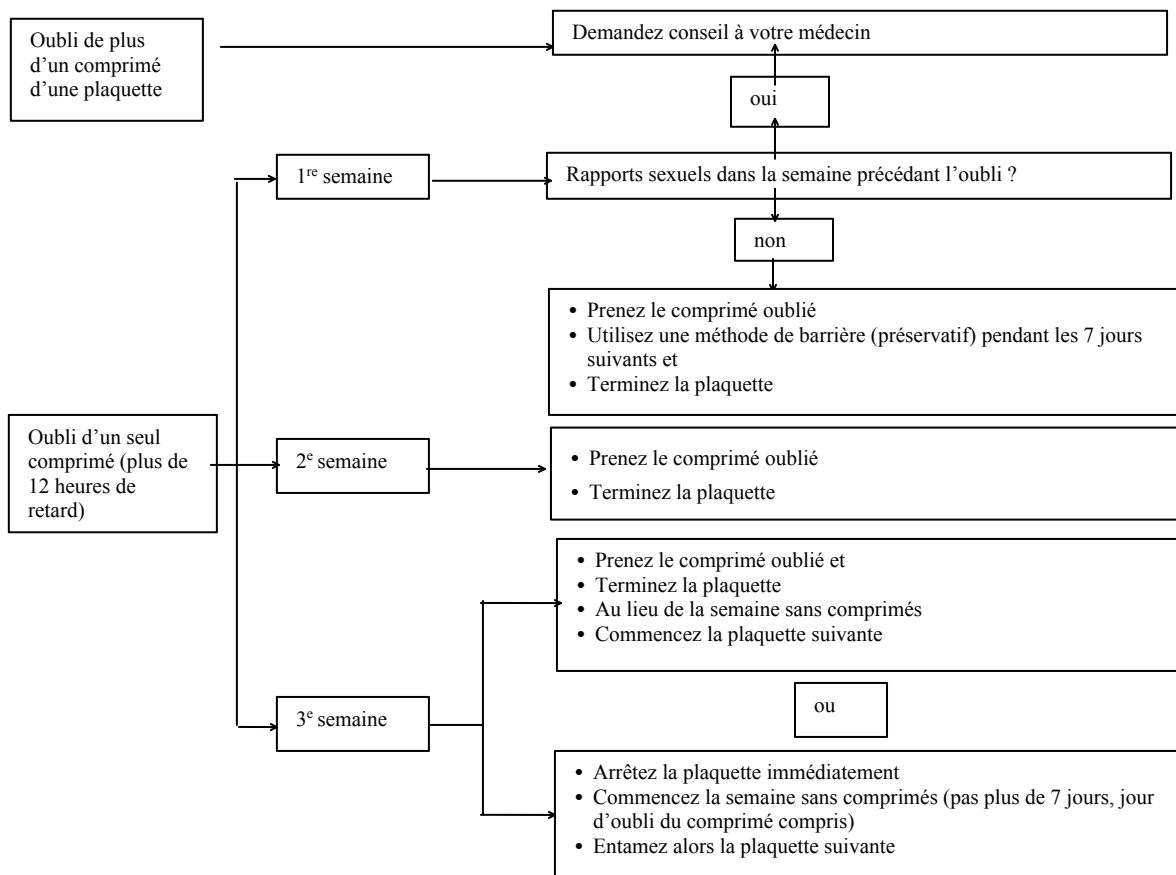
Prenez le comprimé oublié dès que vous vous rendez compte de l'oubli, même si cela implique de prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants au moment prévu. Si vous avez pris les comprimés correctement pendant les 7 jours précédant le comprimé oublié, l'effet contraceptif des comprimés n'est pas réduit et il n'est pas nécessaire d'utiliser une méthode de contraception supplémentaire.

Oubli d'un comprimé pendant la 3^e semaine

Vous pouvez choisir l'une des options suivantes :

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous vous rendez compte de l'oubli, même si cela implique de prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants au moment prévu. A la fin de la plaquette en cours, commencez immédiatement à prendre les comprimés de la plaquette suivante, sans laisser d'intervalle entre les deux plaquettes. Il est peu probable que vous présentiez l'hémorragie de privation habituelle avant la fin de la deuxième plaquette. Des taches de sang (*spotting*) ou un saignement intermenstruel sont toutefois possibles au cours de la prise des comprimés de la deuxième plaquette.
2. Arrêtez la prise des comprimés de la plaquette en cours et entamez une nouvelle plaquette après un intervalle sans comprimés de 7 jours (y compris le jour d'oubli du comprimé).

Si vous avez oublié de prendre des comprimés de la plaquette et ne présentez pas d'hémorragie de privation durant le premier intervalle sans comprimés normal, vous pourriez être enceinte. Vous devez alors consulter votre médecin avant d'entamer une nouvelle plaquette de comprimés.



Que faire en cas de vomissements ou de diarrhée sévère ?

Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures suivant la prise d'un comprimé ou présentez une diarrhée sévère, les substances actives du comprimé risquent de ne pas être complètement absorbées par l'organisme. Cette situation est très similaire à l'oubli d'un comprimé. Après des vomissements ou une diarrhée, prenez un autre comprimé d'une plaquette de réserve dans les plus brefs délais, si possible dans les 12 heures qui suivent le moment habituel de la prise. Si ce n'est pas possible ou que plus de 12 heures se sont écoulées, suivez les

indications fournies à la rubrique « Si vous oubliez de prendre CIBEL ».

Report des règles : ce que vous devez savoir

Bien que cela ne soit pas recommandé, vous pouvez différer vos règles ; pour ce faire, supprimez l'intervalle sans comprimés, entamez immédiatement une nouvelle plaquette de CIBEL et terminez cette plaquette. Vous pourriez présenter des saignements légers ou semblables aux règles au cours de l'utilisation de cette deuxième plaquette. Entamez la plaquette suivante après l'intervalle sans comprimés habituel de 7 jours.

Il peut être préférable de demander conseil à votre médecin avant de décider de différer vos règles.

Changement du premier jour des règles : ce que vous devez savoir

Si vous prenez les comprimés conformément aux instructions, vos règles débiteront au cours des 7 jours sans comprimés. Si vous devez changer le premier jour des règles, raccourcissez l'intervalle sans comprimés ; ne l'allongez jamais, sa durée maximale est de 7 jours ! Par exemple, si le premier des 7 jours sans comprimés tombe d'habitude le vendredi, mais que vous souhaitez le déplacer au mardi (3 jours plus tôt), vous devez entamer la nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que prévu. Si l'intervalle sans comprimés est très court (3 jours ou moins, par exemple), il est possible que vous ne présentiez aucun saignement au cours de cet intervalle. Vous pourriez ensuite avoir des saignements légers ou semblables aux règles.

En cas de doute sur la méthode à suivre, demandez conseil à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre CIBEL

Vous pouvez arrêter de prendre CIBEL à tout moment. Si vous ne voulez pas tomber enceinte, demandez à votre médecin de vous expliquer les autres méthodes de contraception fiables. Si vous souhaitez une grossesse, arrêtez de prendre CIBEL et attendez d'avoir vos règles avant d'essayer de tomber enceinte. Vous pourrez ainsi calculer plus facilement la date d'accouchement prévue.

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 indésirables éventuels

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 s'il est sévère et persistant, ou présentez un changement de votre état de santé qui pourrait selon vous être dû à CIBEL, parlez-en à votre médecin.

Toutes les femmes prenant des contraceptifs hormonaux combinés sont exposées à un risque accru de caillots sanguins dans les veines (thromboembolie veineuse [TEV]) ou les artères (thromboembolie artérielle [TEA]). Pour de plus amples informations sur les différents risques liés à la prise des contraceptifs hormonaux combinés, veuillez consulter la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CIBEL ».

Les effets secondaires suivants ont été rapportés lors de l'utilisation de CIBEL :

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :

- **Maux de tête** (consultez un médecin dès que possible s'ils sont intenses, inhabituels ou persistants)
- **Problèmes digestifs** tels que nausées, vomissements et diarrhée
- **Saignements et taches de sang (spotting) entre les règles** au cours des premiers mois (ils disparaissent habituellement une fois que votre organisme s'habitue à CIBEL). Les saignements entre les règles ne devraient pas durer longtemps.

- **Règles douloureuses ou inhabituelles**

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- **Infection des voies urinaires** (douleur lorsque vous urinez)
- Infection vaginale telle que le **muguet**
- **Dépression ; changements d'humeur ; nervosité**
- **Migraines** (consultez un médecin dès que possible s'il s'agit de vos premières migraines ou si elles sont plus intenses que d'habitude)
- **Acné ; éruption cutanée**
- **Seins douloureux**
- **Douleur dans la poitrine**
- **Spasmes musculaires ; douleur dans les jambes, les bras et le dos**
- **Absence de règles**
- **Prise de poids**
- Sensation de **faiblesse**
- **Maux de ventre et sensation de ballonnement ; constipation ; flatulence**
- **Gonflement des mains, des chevilles ou des pieds**
- **Difficulté à dormir** (insomnie)
- **Hypersensibilité (réaction anaphylactique)**

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- **Problèmes mammaires**, comme une augmentation du volume des seins ; écoulement de liquide au niveau des mamelons
- **Cellules anormales** au niveau du col de l'utérus (identifiées par frottis)
- **Anxiété ou sensation de défaillance ; picotements ou engourdissement**
- **Changements de couleur de la peau**
- **Problèmes de peau** tels que **rougeur** et **démangeaisons** ou décoloration
- **Perte de cheveux** (alopécie), **croissance excessive des poils**
- **Changements de l'appétit, variations de poids, perte de poids**
- **Changement de la libido**
- **Yeux secs**
- **Changements de la vision**
- **Palpitations** (perception des battements cardiaques)
- **Bouffées de chaleur**
- **Douleur musculaire**
- **Sécheresse vaginale**
- **Kystes ovariens** (peuvent causer une douleur et un gonflement de l'abdomen et des changements des règles).
- **Pression artérielle élevée**
- **Essoufflement (sensation subjective de gêne respiratoire)**

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- **Nodules dans les seins**
- Sensation d'**étourdissement**
- Accélération des **battements cardiaques**
- **Pancréatite** (inflammation du pancréas causant une douleur intense au niveau de l'abdomen et du dos)
- **Transpiration** accrue
- Sensibilité à la **lumière**
- **Hépatite** (inflammation du foie causant une douleur intense au niveau de l'abdomen et du dos)
- Écoulement vaginal (changement du liquide vaginal)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- **Réduction de la quantité de lait maternel (en cas d'allaitement)**
- Gêne liée aux **lentilles de contact**
- **Grosseurs rouges et douloureuses** sur les jambes

- Changements du **taux de graisse** dans le sang (identifiés par des tests sanguins)
- **Sueurs nocturnes**
- Adénomes hépatiques (tumeurs bénignes du foie généralement d'origine hormonale)
- Cancer du sein
- Tumeurs bénignes du sein
- Hyperplasie nodulaire focale (tumeur bénigne)
- Fibroadénome du sein
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Contraction ou série de contractions anormales, violentes et involontaires des muscles (convulsion)
- Crise cardiaque
- Œdème de Quincke (gonflement des couches profondes de la peau)

Les événements indésirables graves suivants ont été signalés à une fréquence légèrement supérieure chez les femmes utilisant la pilule contraceptive (voir « Quand CIBEL exige-t-il des précautions particulières ? » à la rubrique 2).

- Augmentation de la pression artérielle
- Tumeurs hépatiques ou cancer du sein
- Perturbations de la fonction hépatique
- Caillots sanguins nocifs dans une veine ou une artère, par exemple :
 - dans une jambe ou un pied (c.-à-d. TVP) ;
 - dans un poumon (c.-à-d. EP) ;
 - crise cardiaque ;
 - AVC ;
 - mini-AVC ou symptômes temporaires similaires à ceux d'un AVC, connus sous le nom d'« accident ischémique transitoire » (AIT), ou caillots sanguins dans le foie, l'estomac/intestin, les reins ou un œil.

Le risque de caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez d'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).

Les affections suivantes peuvent survenir ou s'aggraver lors de l'utilisation de contraceptifs oraux combinés : maladie de Crohn, rectocolite hémorragique, épilepsie, myome utérin, porphyrie (trouble du métabolisme causant des douleurs abdominales et des problèmes mentaux), lupus érythémateux disséminé (maladie lors de laquelle l'organisme attaque et endommage ses propres organes et tissus), herpès en fin de grossesse, chorée de Sydenham (secousses ou contractions musculaires involontaires et rapides), syndrome hémolytique et urémique (maladie survenant après une diarrhée due à *E. coli*), problèmes hépatiques se manifestant par un ictère (jaunisse), troubles de la vésicule biliaire ou formation de calculs biliaires.

Chez les femmes atteintes d'un œdème de Quincke héréditaire exogène (gonflement soudain de la peau, des muqueuses, des organes internes ou du cerveau), les œstrogènes contenus dans les pilules contraceptives peuvent déclencher ou exacerber les symptômes de la maladie.

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants d'œdème de Quincke : gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficultés de déglutition ou urticaire avec, éventuellement, des difficultés respiratoires (voir également la rubrique « Mises en garde et précautions »).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance -

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
-------------------------------------	---

- Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be

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

médicament.

5. Comment conserver CIBEL

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

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

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 CIBEL

Les substances actives sont le norgestimate (0,250 milligramme) et l'éthinylestradiol (0,035 milligramme).

Les autres composants (excipients) sont le lactose, le stéarate de magnésium (E470b), l'amidon pré-gélatinisé, la crospovidone (E1202) et la laque d'aluminium de carmin d'indigo (E132).

Comment se présente CIBEL et contenu de l'emballage extérieur

Chaque comprimé est bleu, rond et biconvexe, et porte la mention « C 250 » imprimée sur les deux faces.

Chaque comprimé a un diamètre de 6,35 mm (6,25-6,45 mm) et une épaisseur de 2,50 mm (2,00-3,00 mm).

Chaque plaquette contient 21 comprimés.

L'emballage extérieur contient 1x21, 3x21, 6x21 ou 13x21 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

EFFIK Benelux SA
The Crescent – Lenniksebaan
451 route de Lennik
1070 Anderlecht Brussels
Belgique

Fabricant

Delpharm Lille SAS
Parc d'Activités Roubaix-Est 22 Rue
de Toufflers
CS 50070
59452 LYS-LEZ-LANNOY
France

EFFIK

Bâtiment « Le Newton »
9-11, rue Jeanne Braconnier
92366 Meudon La Forêt
FRANCE

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

BE571440

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'espace économique européen sous les noms suivants :

IT (RMS)	EFFIMIA
BE	CIBEL
NO, SE, DK	AMORINA
PT, CY, EL	FEMI

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Date d'approbation du texte : 12/2022