

Des informations importantes sur le risque de caillot sanguin sont disponibles en scannant le code QR, ou via l'URL
<https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc24528ab5583c18904b62/rma>



Notice : Information de l'utilisatrice

Perynella 0,02 mg/3 mg comprimés pelliculés

Ethinylestradiol / Drospirénone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

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

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

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Perynella et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Perynella ?
3. Comment prendre Perynella ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Perynella ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Perynella et dans quel cas est-il utilisé ?

- Perynella est une pilule contraceptive, qui est utilisée pour prévenir une grossesse.
- Chacun des 24 comprimés contient une faible quantité de deux hormones féminines différentes, la drospirénone et l'éthinylestradiol.
- Les pilules contraceptives contenant deux hormones sont appelées « pilules combinées ».

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Perynella?

Avant de commencer à utiliser Perynella pour la première fois, vous devriez discuter avec votre médecin pour savoir comment utiliser ce produit.

Avant de commencer à utiliser Perynella, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins (thrombose) en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin - voir rubrique 2, « Caillots sanguins ».

Avant que vous ne débutiez la prise de Perynella, votre médecin vous posera certaines questions concernant vos antécédents médicaux personnels et ceux de vos parents proches. Il mesurera également votre tension artérielle, et en fonction de votre situation personnelle, il est également possible qu'il effectue certains autres tests.

Dans cette notice, on décrit plusieurs situations imposant l'arrêt de l'utilisation de Perynella, ou impliquant que la fiabilité de Perynella peut se réduire. Dans ces cas, vous devez vous abstenir d'avoir des rapports sexuels ou vous devez prendre des mesures contraceptives non hormonales supplémentaires, par exemple utiliser un préservatif ou une autre méthode barrière. N'utilisez pas la méthode du calendrier ni celle de la prise de la température. Ces méthodes peuvent être sujettes à caution car Perynella influence les variations mensuelles de la température corporelle et du mucus cervical.

Comme c'est le cas avec les autres contraceptifs hormonaux, Perynella ne fournit aucune protection contre l'infection à VIH (sida) ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles.

Ne prenez jamais Perynella

Vous ne devez pas utiliser Perynella 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 (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT - symptômes temporaires d'AVC) ;
- si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
 - diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins
 - pression artérielle très élevée
 - taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
 - maladie appelée hyperhomocystéinémie
- si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura » ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une maladie du foie et si la fonction de votre foie n'est toujours pas normale ;
- si vos reins ne fonctionnent pas correctement (insuffisance rénale) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une tumeur du foie ;

- si vous avez (ou avez déjà eu) un cancer du sein ou des organes génitaux, ou si l'on suspecte que vous avez une de ces maladies ;
- si vous avez des saignements vaginaux inexplicables ;
- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou à la drospirénone, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Cette réaction allergique peut causer des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.

N'utilisez pas Perynella si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi rubrique « Autres médicaments et Perynella »).

Informations supplémentaires concernant les populations particulières

Enfants et adolescents

Perynella n'est pas destiné à être utilisé chez les femmes dont les règles n'ont pas encore commencé.

Femmes âgées

Perynella n'est pas destiné à être utilisé après la ménopause.

Femmes souffrant d'insuffisance hépatique

Ne prenez pas Perynella si vous souffrez d'une maladie du foie. Voir aussi les rubriques « Ne prenez jamais Perynella » et « Avertissements et précautions ».

Femmes souffrant d'insuffisance rénale

Ne prenez pas Perynella si vous souffrez d'insuffisance rénale ou d'insuffisance rénale aiguë. Voir aussi les rubriques « Ne prenez jamais Perynella » et « Avertissements et précautions ».

Avertissements et précautions

Quand devez-vous contacter votre médecin ?

Consultez un médecin de toute urgence :

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

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

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

Comme avec tout contraceptif oral combiné, dans certains cas, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation de Perynella. Il peut être nécessaire d'être suivie régulièrement par votre médecin. Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Perynella, vous devez également en informer votre médecin.

- si un parent proche a ou a déjà eu un cancer du sein ;
- si vous avez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire ;
- si vous avez un diabète ;
- si vous avez une dépression ;
- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins) ;

- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins) ;
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges) ;
- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycéridémie 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 un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre Perynella ;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices ;
- si vous souffrez d'épilepsie (voir « Autres médicaments et Perynella ») ;
- si vous avez une maladie survenue la première fois pendant une grossesse ou au cours d'une utilisation précédente d'hormones sexuelles (par exemple, une perte d'audition, une maladie du sang appelée « porphyrie », une éruption cutanée s'accompagnant de la formation de vésicules et survenant pendant la grossesse (herpès gestationnel), une maladie des nerfs causant des mouvements brusques du corps (chorée de Sydenham)) ;
- si vous avez ou avez déjà eu des taches pigmentées de couleur brun/or (chloasma), appelées « masque de grossesse » et survenant en particulier au niveau du visage. Dans ce cas, **évit**ez l'**exposition directe** au soleil et aux rayons ultraviolets ;
- si vous présentez des symptômes d'angio-œdème tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou du pharynx, et/ou des difficultés à avaler ou une urticaire potentiellement avec des difficultés respiratoires contactez immédiatement un médecin. Les produits contenant des œstrogènes peuvent provoquer ou aggraver les symptômes de l'œdème de Quincke héréditaire ou acquis.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Perynella 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 Perynella est faible.**

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN ?

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

Présentez-vous l'un de ces signes ?

Il peut éventuellement s'agir de :

<ul style="list-style-type: none"> gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : <ul style="list-style-type: none"> douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche ; chaleur dans la jambe affectée ; changement de couleur de la peau de la jambe devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue. 	Thrombose veineuse profonde
<ul style="list-style-type: none"> apparition soudaine et inexpliquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide ; toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang ; douleur aiguë dans la poitrine qui peut s'accroître en cas de respiration profonde ; étourdissements ou sensations vertigineuses sévères ; battements de coeur rapides ou irréguliers ; douleur intense dans l'estomac. <p>En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (p. ex. un simple rhume).</p>	Embolie pulmonaire
<p>Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil :</p> <ul style="list-style-type: none"> perte immédiate de la vision ou vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision. 	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
<ul style="list-style-type: none"> douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ; sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ; sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ; sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ; transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ; faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ; battements de coeur rapides ou irréguliers. 	Crise cardiaque
<ul style="list-style-type: none"> apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps ; apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ; apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ; apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; maux de tête soudaines, sévères ou prolongés, sans cause connue ; perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. <p>Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car</p>	Accident vasculaire cérébral (AVC)

vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.	
<ul style="list-style-type: none"> • gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; • douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »). 	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une veine ?

- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.
- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si le caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.
- Dans de très rares cas, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

À quel moment le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné pris pour la première fois. Le risque peut également être augmenté lorsque vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus.

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

Lorsque vous arrêtez de prendre Perynella, le risque d'apparition de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

Quel est le risque d'apparition d'un caillot sanguin ?

Le risque dépend de votre risque de base de TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous prenez.

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à Perynella est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant de la drospirénone, comme Perynella, environ 9 à 12 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon de vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an
Femmes qui n'utilisent pas de contraceptif hormonal	Environ 2 femmes sur 10 000

combiné (pilule/patch/anneau) et qui ne sont pas enceintes	
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent Perynella	Environ 9 à 12 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

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

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporel [IMC] supérieur à 30 kg/m²) ;
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (par exemple avant l'âge d'environ 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (p. ex. plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de Perynella plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Perynella, 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 qui précèdent.

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 Perynella.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Perynella, par exemple si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une artère ?

Comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation de Perynella est très faible, mais il peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà de 35 ans) ;
- **si vous fumez.** Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Perynella, 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 d'environ 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque ou un AVC pourrait également être plus élevée ;
- si vous ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;
- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie de la valve cardiaque, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire) ;
- si vous êtes diabétique

Si vous cumulez plusieurs de ces situations ou si l'une d'entre elles est particulièrement sévère, le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Perynella, 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.

Perynella et cancer

La fréquence du cancer du sein est légèrement plus élevée chez les femmes utilisant des pilules combinées, mais on ignore si ce phénomène est induit par le traitement. Par exemple, il est possible qu'un nombre plus élevé de tumeurs soient détectées chez les femmes prenant des pilules combinées car elles sont plus souvent examinées par leur médecin. La survenue de tumeurs du sein diminue progressivement après l'arrêt de la contraception hormonale combinée. Il est important d'examiner régulièrement vos seins. Contactez votre médecin si vous remarquez une grosseur.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie et, plus rarement encore, des tumeurs malignes du foie, ont été rapportées chez des utilisatrices de la pilule. Contactez votre médecin si vous présentez une douleur abdominale inhabituellement intense.

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Perynella 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.

Saignements entre les règles

Pendant les premiers mois de prise de Perynella, vous pouvez présenter des saignements non prévus (saignements survenant en dehors des jours sans prise de comprimés). Si ces saignements persistent pendant plus de quelques mois, ou si ces saignements débutent après quelques mois d'utilisation, votre médecin doit rechercher ce qui ne va pas.

Que faire si aucun saignement ne survient pendant l'intervalle sans comprimés ?

Si vous avez pris correctement tous les comprimés, si vous n'avez pas eu de vomissements ni de forte diarrhée et si vous n'avez pris aucun autre médicament, il est très improbable que vous soyez enceinte.

Si les saignements prévus ne surviennent pas deux fois consécutivement, il est possible que vous soyez enceinte. Contactez immédiatement votre médecin. N'entamez pas la plaquette suivante tant que vous n'êtes pas sûre de ne pas être enceinte.

Si vous êtes sous traitement avec Perynella afin de retarder vos règles, les saignements ne se produisent normalement pas toutes les 4 semaines mais à une fréquence réduite avec des intervalles jusqu'à 120 jours. Une grossesse inattendue peut être difficile à reconnaître. Si pour quelque raison

que ce soit vous pensez que vous pourriez être enceinte, faites un test de grossesse. Si le test est positif, ou si vous n'êtes toujours pas sûre, contactez votre médecin.
Ne commencez la plaquette suivante que si vous êtes sûre que vous n'êtes pas enceinte.

Enfants et adolescents

Perynella n'est indiqué qu'après la ménarche.

Autres médicaments et Perynella

Informez votre médecin si vous prenez tout autre médicament ou les produits à base de plantes. Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous utilisez Perynella. Ils pourront vous dire si vous avez besoin de prendre des mesures contraceptives supplémentaires (par exemple, préservatifs) et si oui, pendant combien de temps, ou si vous devez modifier l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin.

Certains médicaments

- peuvent avoir un effet sur les taux sanguins de Perynella
- peuvent **réduire son efficacité à prévenir la grossesse**
- peuvent induire des saignements imprévus.

Ces médicaments incluent :

- des médicaments utilisés pour le traitement de :
 - l'épilepsie (p. ex. les barbituriques, la primidone, la phénytoïne, la carbamazépine, et l'oxcarbazépine)
 - la tuberculose (par exemple la rifampicine)
 - les infections causées par le VIH et le virus de l'hépatite C (médicaments appelés « inhibiteurs de la protéase » et « inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse », p. ex. le ritonavir, la névirapine, l'éfavirenz)
 - infections fongiques (p. ex. griséofulvine, kétoconazole)
 - arthrite, arthrose (étoricoxib)
 - l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins du poumon (bosentan)
- ainsi que les médicaments à base de millepertuis

Perynella peut influencer l'effet d'autres médicaments, par exemple :

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

N'utilisez pas Perynella si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir, ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car ces produits pourraient entraîner des élévations aux tests sanguins de la fonction hépatique (élévation de l'enzyme hépatique ALAT). Votre médecin vous prescrira un autre type de contraception avant de démarrer le traitement par ces médicaments. Perynella peut être repris 2 semaines environ après la fin de ce traitement. Voir rubrique « Ne prenez jamais Perynella ».

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Perynella avec des aliments et boissons

Perynella peut se prendre avec ou sans nourriture, si nécessaire avec un peu d'eau.

Tests de laboratoire

Si vous devez subir un test sanguin, veuillez avertir votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez la pilule, car les contraceptifs hormonaux peuvent avoir un effet sur les résultats de certains tests.

Grossesse

Ne prenez pas Perynella si vous êtes enceinte. Si vous tombez enceinte pendant la prise de Perynella, arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin. Si vous souhaitez une grossesse, vous pouvez arrêter la prise de Perynella à tout moment (voir également rubrique « Si vous arrêtez de prendre Perynella »).

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'utilisation de Perynella est généralement déconseillée chez une femme qui allaite. Si vous souhaitez prendre la pilule pendant que vous allaitez, contactez votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe aucune information laissant penser que l'utilisation de Perynella affecte l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Perynella contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Perynella?

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

Chaque plaquette contient 24 comprimés.

Prenez un comprimé de Perynella chaque jour, avec un peu d'eau si nécessaire. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture, mais prenez-les chaque jour plus ou moins à la même heure.

Prise du comprimé

Phase obligatoire (jours 1 à 24)

Commencez à prendre un comprimé marqué par le jour de la semaine correct. Lorsque l'on commence le traitement, les comprimés doivent être pris sans interruption pendant un minimum de 24 jours.

Par la suite, on peut soit :

- respecter un intervalle de 4 jours sans comprimés au cours duquel vos règles vont commencer,

- continuer à prendre les comprimés jusqu'à un maximum de 120 jours (voir phase flexible ci-dessous), ce qui retardera vos règles.

Phase flexible (jours 25 à 120)

Pendant les jours 25-120, les comprimés peuvent être pris sans interruption pendant un maximum de 120 jours. Pendant cette période, on peut décider de retarder ses règles ou bien de respecter un intervalle de 4 jours sans comprimés. Si vous avez choisi de poursuivre la prise de comprimés pendant 120 jours, observez un intervalle de 4 jours sans comprimés après avoir terminé les 120 jours de prise des comprimés.

Cette période de 4 jours sans comprimés marquera le début de vos règles. Ceci provoque habituellement des saignements.

En cas de saignements continus (3 jours consécutifs) pendant la phase flexible (jours 25-120), il est recommandé de pratiquer un intervalle de 4 jours sans comprimés, ce qui induira l'apparition de règles. Ceci réduira le nombre de jours avec saignements.

Intervalle sans comprimés

Un intervalle sans comprimés ne devrait jamais être plus long que 4 jours et il ne peut être commencé que si il y a eu traitement ininterrompu pendant un minimum de 24 jours.

Pendant l'intervalle de 4 jours sans comprimés, des saignements apparaissent normalement et il se peut qu'ils ne soient pas terminés lorsque la femme recommence le prochain cycle de prise de comprimés.

Après chaque période de 4 jours sans comprimés, un nouveau cycle de minimum 24 jours commence, pour un maximum de 120 jours. Après la phase obligatoire de 24 jours de traitement sans interruption, on peut choisir d'avoir ou pas un intervalle de 4 jours sans comprimés pendant les jours 25-120.

Pour la phase obligatoire après un intervalle sans comprimés, il est recommandé de commencer une nouvelle plaquette, laquelle renferme 24 comprimés, afin d'aider la femme à suivre correctement le nombre de jours d'administration.

Règles de dosage générales

- Tout intervalle de 4 jours sans comprimés ne peut être commencé que si les comprimés ont été pris de façon ininterrompue pendant 24 jours, i.e. après complétion de la phase obligatoire.
- Après un intervalle de 4 jours sans comprimés, une nouvelle phase obligatoire commence, i.e. les comprimés doivent être pris pendant un minimum de 24 jours avant qu'une nouvelle interruption ne puisse être programmée.

Préparation de la plaquette

Afin de vous aider à vérifier que vous prenez correctement les comprimés, toute boîte de Perynella est fournie avec 35 (5x7) autocollants comportant les jours de la semaine excepté pour l'emballage de 24 comprimés qui contient 7 (1x7) autocollants. Vous devez connaître le jour de la semaine lors duquel vous allez commencer le traitement. Choisissez l'autocollant de la semaine commençant par le jour où vous débutez la prise des comprimés. Par exemple, si vous débutez la prise un mercredi, utilisez l'autocollant de la semaine commençant par « ME ».

Collez l'autocollant hebdomadaire le long de la plaquette, à l'endroit où il est mis « Placez l'autocollant hebdomadaire ici ». Un jour est maintenant indiqué au-dessus de chaque comprimé et vous pouvez ainsi facilement vérifier si vous avez pris un comprimé déterminé. Les flèches vous indiquent l'ordre à respecter pour prendre les pilules.

Si vous utilisez Perynella de cette façon, vous serez également protégée contre une grossesse non-désirée durant les 4 jours pendant lesquels vous ne prenez pas de comprimés.

Si vous avez des plaquettes non terminées, vous pouvez prendre les comprimés restants pendant la phase flexible. Choisissez un nouvel autocollant hebdomadaire qui comporte le jour auquel vous commencez à prendre les comprimés restants, et placez-le au dessus du premier comprimé restant à prendre. Collez le nouvel autocollant hebdomadaire au dessus du précédent. Voir « *Préparation de la plaquette* ».

La prescription d'une nouvelle boîte de Perynella devrait être faite à temps, i.e. avant la fin de la dernière plaquette, et ce afin d'éviter que vous ne tombiez à court de comprimés.

Si vous n'êtes pas sûre de la façon de procéder, demander à votre médecin.

Quand pouvez-vous débiter la prise de la première plaquette ?

- *Si vous n'avez utilisé aucune contraception hormonale au cours du mois précédent*
Commencez la prise de Perynella le premier jour du cycle (c'est-à-dire le premier jour de vos règles). Si vous commencez à prendre Perynella le premier jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée contre une grossesse. Vous pouvez également débiter la prise entre les jours 2 à 5 du cycle, mais vous devez alors utiliser des mesures contraceptives complémentaires (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours.

- *Passage d'une contraception hormonale combinée, ou d'une contraception combinée par anneau vaginal ou par patch*

Vous pouvez débiter la prise de Perynella de préférence le jour suivant la prise du dernier comprimé actif (c'est-à-dire le dernier comprimé contenant les substances actives) de votre ancienne pilule, mais au plus tard le jour suivant la fin de l'intervalle sans comprimés de votre ancienne pilule (ou après la prise du dernier comprimé inactif de votre ancienne pilule). Si vous passez d'une contraception combinée par anneau vaginal ou par patch, veuillez suivre les conseils de votre médecin.

- *Passage d'une méthode contraceptive uniquement à base d'un progestatif (pilule, injection, implant uniquement à base d'un progestatif ou DIU libérant un progestatif)*

Avec la pilule uniquement composée d'un progestatif, vous pouvez passer à tout moment à un traitement par Perynella (pour un implant ou un DIU, le jour de son retrait ; pour une injection, le jour prévu pour l'injection suivante), mais dans tous ces cas, vous devez utiliser une méthode contraceptive complémentaire (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.

- *Après une fausse couche*
Suivez les conseils de votre médecin.

- *Après la naissance d'un bébé*

Vous pouvez débuter la prise de Perynella entre le 21^e jour et le 28^e jour suivant la naissance du bébé. Si vous débutez la prise après le 28^e jour, vous devez utiliser une méthode barrière (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de Perynella.

Si vous avez eu des rapports sexuels après la naissance du bébé et avant d'avoir débuté la prise de Perynella, vous devez vérifier que vous n'êtes pas enceinte ou attendre jusqu'au moment de vos règles suivantes.

- *Si vous allaitez et que vous souhaitez débuter la prise de Perynella après la naissance d'un bébé*

Veillez lire la rubrique « Allaitement ».

Veillez consulter votre médecin si vous avez un doute concernant le moment du début de la prise.

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

Aucun effet néfaste grave n'a été rapporté après la prise d'une quantité trop élevée de comprimés de Perynella. Si vous prenez plusieurs comprimés en même temps, vous pourriez avoir des nausées ou des vomissements ou encore présenter des saignements vaginaux. Même les fillettes qui ne sont pas encore réglées et qui ont pris accidentellement ce médicament peuvent présenter de tels saignements..

Si vous avez pris trop de comprimés de Perynella, ou si vous découvrez qu'un enfant en a pris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Perynella

Si vous oubliez de prendre un comprimé, suivez les instructions suivantes :

- Si la durée de l'oubli **est inférieure à 24 heures**, la protection contre la grossesse n'est pas réduite. Prenez le comprimé dès que vous vous rendez compte de votre oubli puis reprenez les comprimés suivants à l'heure habituelle.
- Si la durée de l'oubli **est supérieure à 24 heures** après la prise d'un comprimé, la protection contre la grossesse peut être réduite. Plus le nombre de comprimés oubliés est élevé, plus le risque d'être enceinte augmente.

Le risque de protection incomplète contre une grossesse est le plus élevé si vous oubliez de prendre un comprimé au début ou à la fin de la plaquette. Dans ce cas, veuillez suivre la procédure suivante (voir également le diagramme ci-dessous) :

- **Si vous avez oublié plus d'un comprimé de cette plaquette**

Contactez votre médecin.

- **Si vous avez oublié un comprimé entre les jours 1 à 7**

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous rendez compte de votre oubli, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez ensuite la prise des comprimés comme d'habitude et utilisez des **mesures contraceptives complémentaires** pendant les 7 jours suivants, par exemple un préservatif. Vous devez savoir qu'il existe un risque de grossesse si vous avez eu des rapports sexuels pendant la semaine précédant l'oubli du comprimé. Dans ce cas, contactez votre médecin.

- **Si vous avez oublié un comprimé entre les jours 8 à 14**

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous rendez compte de votre oubli, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez ensuite la prise des comprimés comme d'habitude. La protection contre la grossesse n'est pas réduite et vous n'avez pas besoin de prendre des précautions complémentaires.

- **Si vous avez oublié un comprimé entre les jours 15 à 24 (troisième ou quatrième rangée)**

Vous pouvez choisir entre deux possibilités :

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous réalisez votre oubli, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez ensuite à prendre les comprimés au moment habituel. Il ne faut pas respecter la période sans comprimés, mais entamez directement la plaquette suivante (le jour de début de la prise sera alors différent).
Il est très probable que vos règles surviendront à la fin de la seconde plaquette (pendant les jours sans prise de comprimés) mais il se peut également que vous présentiez des saignements légers ou de type menstruel pendant la prise des comprimés de la seconde plaquette.
2. Vous pouvez également arrêter la prise des comprimés et passer directement à la période sans prise de comprimés (**notez le jour où vous avez oublié de prendre votre comprimé avant de commencer la période sans prise de comprimés**). Si vous voulez commencer une nouvelle plaquette le jour où vous débutez toujours la plaquette, réduisez la période sans comprimés à *moins de 4 jours*.

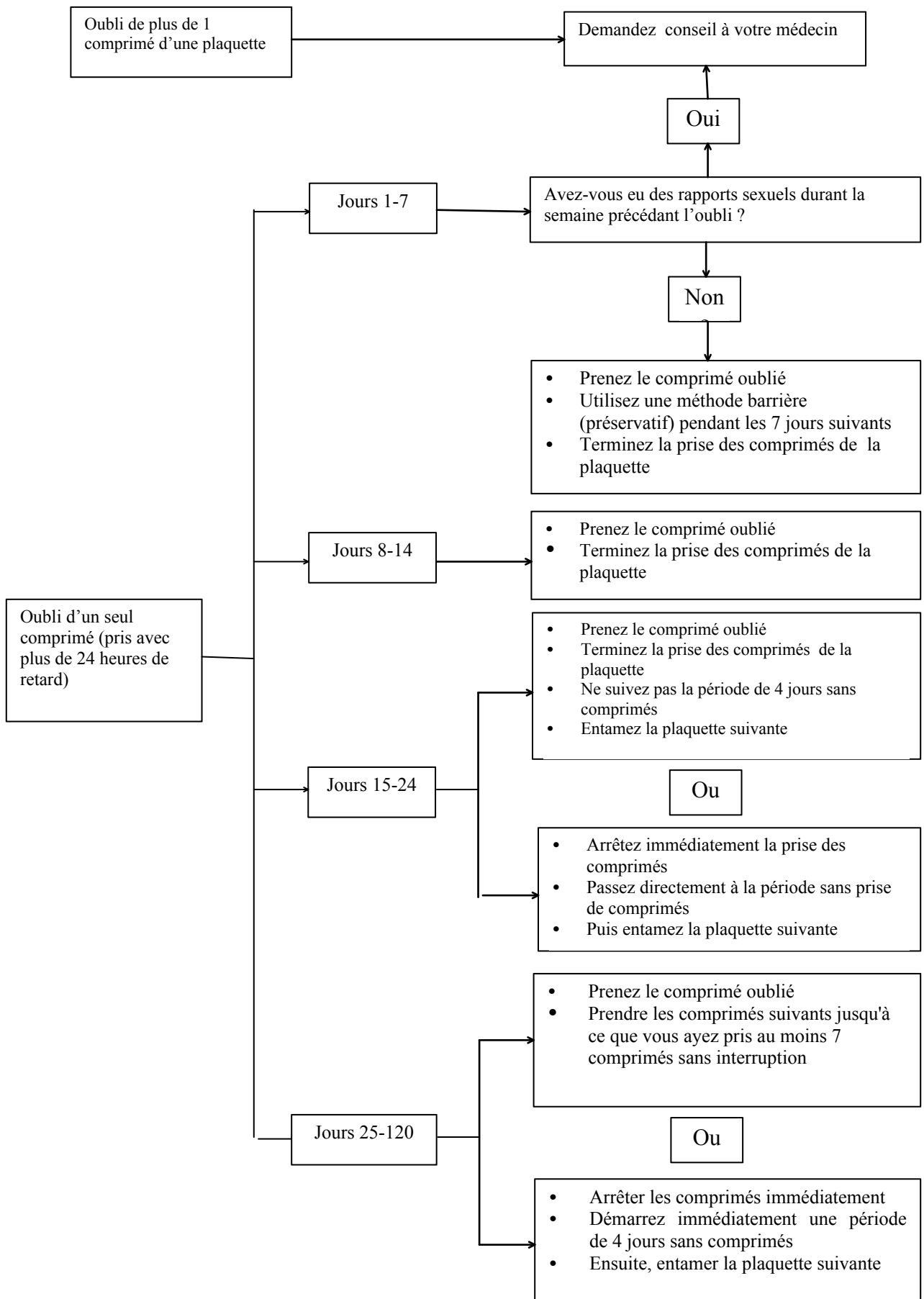
Si vous suivez l'une de ces deux recommandations, vous resterez protégée contre la survenue d'une grossesse.

- **Oubli d'un comprimé entre les jours 25 à 120.**

Vous pouvez choisir l'une des deux options suivantes, sans nécessité d'avoir des protections contraceptives additionnelles :

1. Prenez le dernier comprimé oublié dès que vous vous en souvenez, même si cela implique le fait de prendre 2 comprimés dans la même journée. Vous devez alors continuer à prendre des comprimés au moment habituel jusqu'à ce que vous en ayez pris 7 sans interruption.
2. Arrêtez de prendre les comprimés, ayez un intervalle de 4 jours sans comprimés – incluant les jours où vous avez oublié de prendre les comprimés – et commencez par la suite un nouveau cycle de Perynella.

Si vous avez oublié l'un des comprimés d'une plaquette et que vous n'avez pas eu de saignements pendant les jours sans prise de comprimés, cela peut signifier que vous êtes enceinte. Contactez votre médecin avant de débiter la plaquette suivante.



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 si vous avez une diarrhée sévère, il existe un risque que les substances actives présentes dans la pilule ne soient pas entièrement absorbées par votre organisme. La situation est alors presque la même qu'en cas d'oubli d'un comprimé. Après avoir eu des vomissements ou une diarrhée, vous devez prendre dès que possible un autre comprimé d'une plaquette de réserve. Si possible, prenez-le dans les 24 heures après le moment habituel de prise de votre pilule. Si cela s'avère impossible ou si 24 heures se sont écoulées, suivez les instructions mentionnées sous le paragraphe «Si vous oubliez de prendre Perynella».

Si vous arrêtez de prendre Perynella

Vous pouvez arrêter la prise de Perynella à tout moment quand vous le souhaitez. Si vous ne voulez pas être enceinte, demandez conseil à votre médecin concernant les autres méthodes contraceptives fiables. Si vous voulez être enceinte, arrêtez la prise de Perynella et attendez un cycle avant d'essayer d'être enceinte. Le calcul de la date présumée de l'accouchement sera alors plus facile. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Perynella 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 Perynella, informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les 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, reportez-vous à la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Perynella? ».

Contactez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants d'œdème de Quincke : gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté à avaler ou urticaire potentiellement avec des difficultés respiratoires (voir également la rubrique « Avertissements et précautions »).

Les effets indésirables suivants ont été reliés à l'utilisation de Perynella :

Effets indésirables fréquents (entre 1 et 10 personnes sur 100 utilisateurs peuvent être affectés) :

- fluctuations de l'humeur
- maux de tête
- nausées
- douleur dans les seins, problèmes menstruels tels que règles irrégulières, absence de règles
- labilité émotionnelle, dépression, diminution de la libido

Effets indésirables peu fréquents (entre 1 et 10 personnes sur 1000 utilisateurs peuvent être affectés) :

- dépression, nervosité, somnolence
- étourdissements, picotements
- migraine, varices veineuses, augmentation de la tension artérielle

- douleur à l'estomac, vomissements, indigestion, gaz intestinaux, inflammation de l'estomac, diarrhée
- acné, démangeaisons, éruption cutanée
- douleurs diverses, par exemple dans le dos, dans les membres ou crampes musculaires
- infection vaginale à champignons, douleur pelvienne, augmentation du volume des seins, tumeurs bénignes du sein, saignements utérins/vaginaux (disparaissant généralement en cours de traitement), sécrétions vaginales, bouffées de chaleur, inflammation du vagin (vaginite), problèmes menstruels, règles douloureuses, diminution des règles, règles très abondantes, sécheresse vaginale, anomalies du frottis de col, diminution de l'intérêt pour le sexe
- manque d'énergie, augmentation de la transpiration, rétention d'eau
- prise de poids

La dépression, libido diminuée, ainsi que les migraines sont des effets indésirables fréquents et liés à l'utilisation de Perynella lors du régime flexible de 120 jours.

Effets indésirables rares (entre 1 et 10 personnes sur 10 000 utilisateurs peuvent être affectés):

- candidose (infection à champignons)
- anémie, augmentation du nombre de plaquettes dans le sang
- réaction allergique
- trouble hormonal (endocrinien)
- augmentation de l'appétit, perte d'appétit, concentrations anormalement élevées de potassium dans le sang, concentrations anormalement faibles de sodium dans le sang
- incapacité à atteindre l'orgasme, insomnie
- étourdissements, tremblements
- affections des yeux, par exemple inflammation de la paupière, yeux secs
- rythme cardiaque anormalement rapide
- inflammation d'une veine, saignement de nez, évanouissement
- augmentation de volume de l'abdomen, affection intestinale, sensation de ballonnement, hernie à l'estomac, infection à champignons de la bouche, constipation, bouche sèche
- douleur au niveau des voies biliaires ou de la vésicule biliaire, inflammation de la vésicule biliaire
- taches brun jaune sur la peau, eczéma, perte de cheveux, inflammation de type acné au niveau de la peau, peau sèche, inflammation nodulaire de la peau, pilosité excessive, affection de la peau, vergetures sur la peau, inflammation de la peau, sensibilité de la peau à la lumière, nodules au niveau de la peau
- rapports sexuels difficiles ou douloureux, inflammation du vagin (vulvo-vaginite), saignements après les rapports sexuels, saignements entre les règles, kyste au niveau du sein, augmentation du nombre de cellules du sein (hyperplasie), tumeurs malignes du sein, croissance anormale de la surface muqueuse du col de l'utérus, rétrécissement ou dégénérescence de la muqueuse de l'utérus, kyste ovarien, augmentation du volume de l'utérus
- sensation de malaise général
- perte de poids
- caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple :
 - dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP)
 - dans un poumon (embolie pulmonaire, EP)
 - crise cardiaque
 - accident vasculaire cérébral (AVC)
 - mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT)
 - caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil

Le risque de présenter un caillot sanguin peut-être plus élevé si vous souffrez d'autres affections augmentant ce risque (Voir rubrique 2. pour plus d'informations sur les affections qui augmentent le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés, mais leur fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles : hypersensibilité, érythème polymorphe (éruption cutanée s'accompagnant de taches rouges en forme de cibles ou de plaies).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé ; Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Perynella?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage 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 Perynella

- Les substances actives sont l'éthinylestradiol et la drospirénone. Chaque comprimé pelliculé contient 0,02 milligramme d'éthinylestradiol et 3 milligrammes de drospirénone.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon (de maïs) pré-gélatinisé, povidone (E1201), croscarmellose sodique, polysorbate 80, stéarate de magnésium (E470b), alcool (poly)vinyle, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

Aspect de Perynella et contenu de l'emballage extérieur

- Chaque plaquette de Perynella contient 24 comprimés pelliculés.
- Perynella est disponible sous la forme d'une boîte en carton contenant 1 plaquette ou 5 plaquettes. Chaque boîte contient 24 comprimés ou 120 comprimés.
- Chaque boîte de Perynella est livrée avec sept (1x7) ou trente-cinq (5 x 7) autocollants sur lesquels sont imprimés les jours de la semaine.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84,
85737 Ismaning
Allemagne

Fabricant

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n,
Polígono Industrial Navatejera,
Villaquilambre 24193 (León)
Espagne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT	Velmari Langzyklus 0,02 mg/3 mg Filmtabletten
BE	Perynella 0,02 mg/3 mg comprimés pelliculés - filmomhulde tabletten - Filmtabletten
DE	Velmari Langzyklus 0,02 mg/3 mg Filmtabletten
ES	Drosbelalleflex 0.02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Diza 0,02 mg/3 mg kalvopäällysteiset tabletit
HU	Jangee Flexibilis 3mg/0.02 mg
IT	Clio 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film
LU	Perynella 0,02 mg/3 mg comprimés pelliculés
NL	Talia 0,02mg/3mg filmomhulde tabletten
PL	Naraya Flex
PT	Velmari 0,02 mg/3 mg comprimido revestido
SE	Diza

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE485955 – LU : 2016060211

Mode de délivrance

sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2024

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025