

**Des informations importantes sur le risque de caillot sanguin sont disponibles en scannant le code QR, ou via l'URL**  
**<https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc247a8ab5583c1890b69a/rma>**



### **Notice : Information de l'utilisateur**

#### **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg, comprimés pelliculés**

Diénogest et éthinylestradiol

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

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

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin 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 ou votre pharmacien. 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 **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** ?
3. Comment prendre **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. Qu'est-ce que Serisima Continu 2 mg/0,03 mg et dans quel cas est-il utilisé ?**

**Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** est un comprimé contraceptif hormonal pour la femme (contraceptif oral combiné, également connu sous le nom de 'pilule').

Chacun des 21 comprimés blancs contient une petite quantité de 2 hormones féminines différentes : un progestatif (diénogest) et un estrogène (éthinylestradiol).

Chacun des 7 comprimés verts ne contient aucun ingrédient actif et est appelé un comprimé placebo.

Chez les femmes qui présentent de l'acné en raison d'un effet marqué des hormones mâles (les « androgènes »), les tests cliniques ont prouvé que **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** soulage ce problème. **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** est

- utilisé pour empêcher la survenue d'une grossesse
- destiné au traitement des femmes atteintes d'acné modérée acceptant de recevoir une pilule contraceptive après échec de traitements locaux ou d'un traitement antibiotique par voie orale adaptés.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Serisima Continu 2 mg/0,03 mg ?

### Remarques générales

Avant de commencer à utiliser **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**, 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 (thrombose) »).

Votre acné s'améliorera habituellement en trois à six mois de traitement, et pourrait continuer à s'améliorer même après six mois. Vous devrez discuter de la nécessité de poursuivre votre traitement avec votre médecin trois à six mois après le début du traitement et à intervalles réguliers par la suite.

### Ne prenez jamais Serisima Continu 2 mg/0,03 mg :

Vous ne devez pas utiliser **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** 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 êtes allergique à l'éthinylestradiol, au diénogest ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6.),
  - 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 (thrombose) »),
  - 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 fumez (voir rubrique 2. « Caillots sanguins (thrombose) »),
  - si vous avez ou avez déjà eu une inflammation du pancréas associée à une augmentation des triglycérides dans le sang (troubles du métabolisme lipidique),
  - si vous avez ou avez déjà eu une maladie du foie, si les valeurs sanguines de la fonction hépatique ne sont pas normalisées (également en cas de syndrome de Dubin-Johnson et de syndrome de Rotor),
  - si vous avez ou avez déjà eu une tumeur au foie (bénigne ou maligne),
  - si vous avez ou avez déjà eu un cancer lié aux hormones sexuelles, ou si ce type de cancer est suspecté chez vous (par exemple, cancer du sein ou de l'endomètre),
  - si vous avez des saignements vaginaux de cause inconnue,
  - si vous n'avez pas d'hémorragie de privation (règles) et qu'on n'en trouve pas la cause,
- N'utilisez pas **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** 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 **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**»).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**.

Si l'une des maladies ou situations énumérées à la rubrique « Ne prenez jamais **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** » survient pour la première fois alors que vous prenez **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**, vous devez **arrêter de prendre Serisima Continu 2 mg/0,03 mg et consulter votre médecin immédiatement**.

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?

#### Consultez un médecin de toute urgence

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

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

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

Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**, vous devez également en informer votre médecin.

- 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) (maladie qui affecte votre système de défenses naturelles),
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins),
- si vous avez une drépanocytose (maladie héréditaire touchant les globules rouges),
- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas),
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir rubrique 2. « Caillots sanguins (thrombose) »),
- si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**,
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle),
- si vous avez des varices,
- si vous présentez des symptômes d'angioœdème 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 (THROMBOSE)**

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** 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 Serisima Continu 2 mg/0,03 mg 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 :
gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : <ul style="list-style-type: none"> <li>- douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche,</li> <li>- chaleur dans la jambe affectée,</li> <li>- changement de couleur de la peau de la jambe devenant par exemple pâle, rouge ou bleue.</li> </ul>	Thrombose veineuse profonde
<ul style="list-style-type: none"> <li>- apparition soudaine et inexplicée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide,</li> <li>- toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang,</li> <li>- douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accroître en cas de respiration profonde,</li> <li>- étourdissements ou sensations vertigineuses sévères,</li> <li>- battements de cœur rapides ou irréguliers,</li> <li>- douleur intense dans l'estomac,</li> </ul> <p>En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (par exemple un simple rhume).</p>	Embolie pulmonaire
Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil : <ul style="list-style-type: none"> <li>- perte immédiate de la vision ou,</li> <li>- vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision.</li> </ul>	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine,</li> <li>- sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum,</li> <li>- sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation,</li> <li>- sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac,</li> <li>- transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses,</li> <li>- faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes,</li> <li>- battements de cœur rapides ou irréguliers.</li> </ul>	Crise cardiaque
- apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au	Accident vasculaire cérébral (AVC)

<p>niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre,</li> <li>- apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux,</li> <li>- apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination,</li> <li>- maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue,</li> <li>- perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive.</li> </ul> <p>Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité,</li> <li>- douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »).</li> </ul>	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 **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**, 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 **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** est faible.

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

- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du diénogest et de l'éthinylestradiol tel que Serisima Continu 2 mg/0,03 mg, environ 8 à 11 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	<b>Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an</b>
Femmes qui <b>n'utilisent pas</b> de contraceptif hormonal combiné (pilule/patch/anneau) et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant <b>du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate</b>	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent <b>Serisima Continu 2 mg/0,03 mg</b>	Environ 8 à 11 femmes sur 10 000

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

Le risque de caillot sanguin associé à **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m<sup>2</sup>),
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune ( par exemple avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine,
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (par exemple plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser,
- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans),
- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d'apparition d'un caillot sanguin augmente.

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

Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**, 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 **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** est très faible mais peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà de 35 ans),
- **si vous fumez.** Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et si vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode de contraception différente,
- si vous êtes en surpoids,
- si vous avez une pression artérielle élevée,
- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque ou un AVC pourrait également être plus élevé,
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides),
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura,
- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie de la valve cardiaque, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire),
- si vous êtes diabétique.

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

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**, 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.

### Arrêtez immédiatement de prendre Serisima Continu 2 mg/0,03 mg :

- si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être,
- si vous présentez des signes de phlébite ou de caillots sanguins (voir rubrique 2. « Caillots sanguins (thrombose) »),
- si votre tension artérielle monte constamment au-dessus de 140/90 mmHg (votre médecin pourrait vous conseiller de reprendre la pilule une fois que votre tension sera normalisée par un traitement antihypertenseur),
- si une opération est planifiée (vous devez arrêter de prendre la pilule au moins 4 semaines avant l'opération) ou en cas d'immobilisation prolongée (voir rubrique 2. « Caillots sanguins (thrombose) »),
- si vous avez une migraine pour la première fois ou si vos migraines s'aggravent,
- si vous avez des maux de tête inhabituellement fréquents, intenses ou persistants, qui débutent subitement avec des signes du phénomène appelé « aura » (problèmes au niveau des sensations, de la perception et/ou des mouvements),
- si vous avez des douleurs intenses dans le haut de l'abdomen (voir aussi « La pilule et le cancer »).
- si votre peau et le blanc de vos yeux deviennent jaune, si votre urine est foncée et vos selles sont très pâles (jaunisse) ou si votre peau vous démange sur tout le corps,
- si vous êtes diabétique (diabète sucré) et que votre taux de sucre dans le sang augmente brutalement,
- si vous souffrez d'une maladie touchant la formation des pigments sanguins (porphyrie) et qu'elle ressurgit alors que vous utilisez **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**.

### Votre médecin vous surveillera étroitement :

- si vous avez une maladie du cœur ou des reins,
- si vous avez tendance à avoir de l'inflammation dans les veines (phlébite) ou des varices sévères,
- si vous avez des troubles de la circulation au niveau des mains/pieds,

- si votre tension artérielle est supérieure à 140/90 mmHg,
- si vous avez des antécédents de problèmes au niveau de la manière dont votre organisme transforme les graisses (troubles du métabolisme lipidique),
- si vous avez des antécédents de drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges),
- si vous avez déjà eu une maladie du foie dans le passé,
- si vous avez des antécédents de maladie de la vésicule biliaire,
- si vous souffrez de migraine,
- si vous souffrez de dépression,
- si vous êtes diabétique (diabète sucré) ou si votre capacité à métaboliser le glucose est limitée (intolérance au glucose). La dose de médicament nécessaire pour traiter votre diabète peut changer si vous prenez en même temps **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**,
- si vous fumez (voir rubrique 2. « Caillots sanguins (thrombose) »),
- si vous souffrez d'épilepsie. Si vous remarquez une augmentation des crises d'épilepsie pendant que vous prenez **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**, vous devez envisager d'utiliser d'autres moyens de contraception,
- si vous souffrez d'un trouble du mouvement caractérisé par des mouvements rapides et saccadés touchant principalement le visage, les pieds et les mains, également connu sous le nom de danse de Saint-Guy (chorée de Sydenham),
- si vous souffrez d'une infection inflammatoire chronique de l'intestin (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse),
- si vous avez un trouble sanguin entraînant des lésions aux reins (syndrome hémolytique et urémique),
- si vous souffrez d'une tumeur bénigne dans la couche musculieuse de l'utérus (myome utérin),
- si vous souffrez d'une certaine forme de perte d'audition (otosclérose),
- en cas d'immobilisation prolongée (voir rubrique 2. « Caillots sanguins (thrombose) »),
- si vous avez un excès de poids,
- si vous souffrez d'une certaine maladie du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé),
- si vous avez 40 ans ou plus.

### Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** 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.

### La pilule et le cancer

Il a été montré que les femmes qui prennent la pilule ont un risque légèrement accru de développer un cancer du sein par rapport aux femmes du même âge qui ne la prennent pas. Après l'arrêt de la pilule, ce risque diminue progressivement et, au bout de 10 ans, la différence n'est plus détectable entre les anciennes utilisatrices de pilules et les autres femmes du même âge.

Le cancer du sein étant rare chez les femmes de moins de 40 ans, le nombre de cas supplémentaires de cancer du sein chez les femmes qui prennent la pilule ou qui l'ont prise est relativement faible par rapport au risque global de cancer du sein.

Certaines études suggèrent que l'utilisation prolongée d'une contraception hormonale constitue un facteur de risque de développement d'un cancer du col de l'utérus chez les femmes dont le col de l'utérus est infecté par un certain virus sexuellement transmissible (papillomavirus humain). À ce jour, on ne sait pas clairement exactement dans quelle mesure ce résultat est influencé par d'autres facteurs (par exemple, différences en termes de nombre de partenaires sexuels ou utilisation de méthodes de contraception mécaniques).

Dans de très rares cas, des **tumeurs hépatiques** bénignes (non cancéreuses), mais dangereuses, peuvent se développer. Ces tumeurs peuvent provoquer des hémorragies internes potentiellement fatales. **Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez subitement une douleur abdominale intense.** Les études ont montré un risque accru de développer un cancer du foie chez les femmes qui prennent la pilule pendant une longue période ; c'est toutefois extrêmement rare.

## Autres maladies

### Hypertension artérielle

Une élévation de la tension artérielle a été signalée chez les femmes qui prennent la pilule. L'hypertension est plus fréquente chez les utilisatrices plus âgées et en cas de longue durée d'utilisation. La fréquence de l'hypertension augmente avec le composant progestatif. Utilisez un autre moyen de contraception si vous avez déjà des maladies causées par une hypertension artérielle ou si vous souffrez de certaines maladies rénales (dans ce cas, consultez votre médecin (voir rubriques « Ne prenez jamais **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** », « Arrêtez immédiatement de prendre **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** » et « Votre médecin vous surveillera étroitement »).

### Taches pigmentaires

De temps à autre, des taches pigmentaires jaune-brun (chloasma) peuvent apparaître sur la peau, en particulier chez les femmes qui en ont eu pendant une grossesse. Dès lors, les femmes prédisposées ne doivent pas s'exposer à la lumière du soleil ni à la lumière ultraviolette (solarium, par exemple) tant qu'elles prennent la pilule.

### Saignements intermenstruels (pertes de sang entre les règles)

Durant les premiers mois d'utilisation de la pilule, les règles peuvent être irrégulières (spotting ou saignements intercurrents). Contactez votre médecin si ces pertes irrégulières perdurent plus de 3 mois ou si elles réapparaissent après la fin d'un cycle régulier.

Il se peut que les règles (hémorragie de privation) n'interviennent pas dans l'intervalle sans pilule active (prise des comprimés placebo). Si vous avez pris **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** de manière correcte, il est peu probable que vous soyez enceinte. Si toutefois vous n'avez pas pris la pilule correctement avant la première absence de règles (hémorragie de privation) ou si vous n'avez pas vos règles deux fois de suite, vous êtes peut-être enceinte. Une grossesse doit être exclue avec certitude avant de continuer à prendre **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**.

Lorsque vous arrêtez la pilule, un certain temps peut être nécessaire avant que votre cycle se normalise.

### Efficacité réduite

L'efficacité de la pilule peut être diminuée si vous oubliez de la prendre, si vous vomissez, si vous avez une maladie intestinale, si vous souffrez de diarrhée sévère ou si vous prenez plusieurs autres médicaments.

Si vous prenez **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** en même temps que des médicaments qui contiennent du millepertuis (*Hypericum perforatum*), vous devez utiliser une contraception supplémentaire de type barrière (un préservatif, par exemple) (voir rubrique « Autres médicaments et **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** »).

### Consultations/examens médicaux

Avant d'utiliser **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux et ceux de vos proches parents. Un examen médical et gynécologique de base, incluant une palpation des seins et un frottis cervico-vaginal, sera réalisé. Une grossesse doit être exclue. Si vous prenez la pilule, ces examens seront répétés régulièrement. Si vous fumez et si vous prenez d'autres médicaments, veuillez en informer votre médecin.

**Serisima Continu 2 mg/0,03 mg ne vous protège pas de l'infection à VIH ou d'autres maladies sexuellement transmissibles.**

### Autres médicaments et Serisima Continu 2 mg/0,03 mg

N'utilisez pas **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez les médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibréntasvir 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. **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** peut être

repris 2 semaines environ après la fin de ce traitement. Voir la rubrique «**Ne prenez jamais Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**».

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent empêcher l'efficacité contraceptive de **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** et/ou provoquer des saignements intercurrents.

Les médicaments suivants peuvent diminuer l'efficacité de **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** :

- médicaments stimulant la motricité intestinale (par exemple, le métoclopramide),
- médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie, comme la phénytoïne, les barbituriques, la primidone, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le topiramate et le felbamate,
- médicaments utilisés pour le traitement de l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins dans les poumons, comme le bosentan,
- certains antibiotiques utilisés pour le traitement de la tuberculose (par exemple, la rifampicine) ou les infections à champignons (par exemple, la griséofulvine),
- certains médicaments utilisés pour le traitement des infections par VIH et par le virus de l'hépatique C (appelés inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse comme le ritonavir, la névirapine, l'éfavirenz),
- compléments à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Si vous prenez l'un des médicaments énumérés ci-dessus, vous devez utiliser un moyen de contraception de type barrière (préservatif) en plus de **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**. Pour certains des médicaments énumérés ci-dessus, ces mesures contraceptives supplémentaires doivent être utilisées pendant la prise du médicament et pendant 7 à 28 jours après, en fonction du médicament. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous devez continuer à utiliser la méthode de barrière pendant une plus longue période que celle couverte par les comprimés contenus dans la plaquette, vous devez commencer à prendre les comprimés de la plaquette suivante de **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** sans respecter la pause de 7 jours où vous prenez normalement les comprimés verts placebo. Si vous devez suivre un traitement à long terme par l'un des médicaments énumérés ci-dessus, parlez à votre médecin de la possibilité de passer à une contraception non hormonale.

**La prise simultanée des médicaments suivants et de Serisima Continu 2 mg/0,03 mg peut augmenter le risque d'effets indésirables :**

- paracétamol (utilisé contre les douleurs et la fièvre),
- acide ascorbique (vitamine C),
- atorvastatine (utilisée pour diminuer le taux de graisses dans le sang),
- troléandomycine (un antibiotique),
- antimycosiques imidazolés (utilisés contre les infections à champignons), tels que le fluconazole,
- indinavir (utilisé pour traiter l'infection à VIH).

**La prise simultanée de Serisima Continu 2 mg/0,03 mg et d'autres médicaments peuvent altérer l'effet de ces médicaments :**

- ciclosporine (utilisée pour inhiber l'activité du système immunitaire),
- théophylline (utilisée pour traiter l'asthme),
- glucocorticoïdes (par exemple, la cortisone),
- certaines benzodiazépines (calmants), comme le diazépam, le lorazépam,
- clofibrate (utilisé pour diminuer le taux de graisses dans le sang),
- paracétamol (utilisé contre les douleurs et la fièvre),

- morphine (un antidouleur très puissant),
- lamotrigine (utilisée pour traiter l'épilepsie).

Veillez également lire les notices de tous les autres médicaments que vous prenez.

### **Diabète**

Chez la femme diabétique, les besoins en agents hypoglycémiants (par exemple, l'insuline) peuvent changer.

### **Tests de laboratoire**

Si vous devez faire une analyse sanguine, informez le médecin ou l'équipe du laboratoire que vous prenez un contraceptif oral, car ce médicament peut influencer les résultats de certains tests, y compris les valeurs des fonctions hépatique, corticosurrénalienne, rénale et thyroïdienne, ainsi que la quantité de certaines protéines dans le sang, comme les protéines qui affectent le métabolisme lipidique (graisses), le métabolisme des glucides, la coagulation et la fibrinolyse. Cependant, ces modifications restent généralement dans l'intervalle normal.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Grossesse**

N'utilisez pas **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** pendant la grossesse. Avant de commencer à prendre **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**, vous devez être sûre que vous n'êtes pas enceinte. Si vous tombez enceinte pendant la prise de ce médicament, arrêtez la prise de **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** et avertissez immédiatement votre médecin.

### **Allaitement**

Ne prenez pas **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** si vous allaitez, car il peut réduire la production de lait ; de plus, de faibles quantités de substances actives peuvent passer dans le lait maternel. Vous devez utiliser une contraception non hormonale pendant l'allaitement.

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

**Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg contient du lactose**

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Serisima Continu 2 mg/0,03 mg ?**

Veillez à toujours prendre **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Sauf avis contraire de votre médecin, la dose habituelle est de 1 comprimé de **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** tous les jours.

### **Comment prendre Serisima Continu 2 mg/0,03 mg ?**

Chaque plaquette contient 28 comprimés : 21 comprimés actifs **blancs** et 7 comprimés placebo **verts**.

Les deux sortes de comprimés de couleurs différentes de **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** sont disposés selon leur ordre de prise.

Prenez un comprimé de **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** par jour, si nécessaire avec un peu d'eau.

Vous devez prendre les comprimés tous les jours environ à la même heure.

**Ne confondez pas les comprimés** : prenez un comprimé **blanc** une fois par jour les 21 premiers jours, puis un comprimé **vert** une fois par jour les 7 derniers jours. Vous commencerez ensuite immédiatement une nouvelle plaquette (21 comprimés **blancs**, puis 7 comprimés **verts**). Ainsi il n'y a donc pas de période d'arrêt entre deux plaquettes.

En raison de la composition différente des comprimés, vous devez impérativement commencer par la prise du premier comprimé blanc à gauche de la première rangée (à côté de la mention DEBUT) puis vous prendrez un comprimé chaque jour. Pour respecter l'ordre de prise, suivez la direction indiquée par les flèches sur la plaquette.

#### Préparation de la plaquette

Pour vous aider dans la prise de vos comprimés, chaque étui de **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** contient par blister, 1 jeu de 7 autocollants hebdomadaires, chacun mentionnant tous les jours de la semaine et débutant par un jour différent.

Choisissez l'autocollant de la semaine qui définit le jour où vous commencez à prendre les comprimés. Par exemple, si vous commencez un mercredi, utilisez l'autocollant de la semaine qui commence par « ME ».

Sur la plaquette, placer l'autocollant hebdomadaire correspondant au jour que vous avez choisi pour prendre le premier comprimé au-dessus de la première rangée de comprimés, à l'endroit indiqué par "Placez l'autocollant ici".

Une indication journalière figure ainsi au-dessus de chaque comprimé de chacune des rangées et vous permettra de vérifier que vous avez pris chacun des comprimés. Les flèches indiquent l'ordre dans lequel vous devez prendre les comprimés.

Pendant les 7 jours de prise des comprimés placebo **verts** (les jours sous placebo), les saignements devraient commencer (hémorragie de privation). Ils démarrent habituellement le 2<sup>e</sup> ou 3<sup>e</sup> jour après la prise du dernier comprimé actif **blanc**. Dès que vous avez pris le dernier comprimé placebo **vert**, commencez la plaquette suivante, que vos saignements soient terminés ou non. Vous commencerez donc toujours votre nouvelle plaquette **le même jour de la semaine** et l'hémorragie de privation aura lieu habituellement le même jour du mois.

Si vous utilisez **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** de cette façon, vous serez protégée contre une grossesse pendant les 7 jours où vous prenez un comprimé placebo vert.

#### Quand commencer à prendre Serisima Continu 2 mg/0,03 mg ?

##### Si vous n'avez pas pris de pilule contraceptive le mois précédent :

Commencez la prise de **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** le premier jour de votre cycle, c'est-à-dire le premier jour de vos règles. Si vous l'utilisez correctement, la contraception est efficace dès le premier jour.

Si vous commencez la prise de **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** entre le 2<sup>e</sup> et le 5<sup>e</sup> jour de votre cycle, vous devez utiliser un moyen de contraception supplémentaire, de type barrière, pendant les 7 premiers jours d'utilisation de la pilule.

##### Si vous passez d'une autre pilule (composée de deux substances actives hormonales), d'un anneau vaginal ou d'un patch à Serisima Continu 2 mg/0,03 mg :

- Si vous preniez une pilule pour laquelle un intervalle sans pilule suivait le jour de prise de la dernière pilule contenant la substance active, commencez à prendre **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** le lendemain de l'intervalle sans pilule.

- Si vous preniez une pilule dont l'emballage contenait des comprimés sans substance active (aussi connus sous le nom de comprimés placebo) en plus des comprimés actifs, vous n'aviez pas d'intervalle sans pilule.

Commencez à prendre **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** le lendemain de la prise du dernier comprimé placebo. Si vous ne savez pas exactement quel était le dernier comprimé placebo, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

- Si vous utilisiez un anneau vaginal ou un patch, commencez à prendre **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**, le

lendemain de l'intervalle habituel sans anneau ou sans patch.

**Si vous utilisiez une pilule contenant uniquement un progestatif (« mini-pilule ») :**

Vous pouvez arrêter la mini-pilule n'importe quel jour. Commencez à prendre **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** le lendemain. Pendant les 7 premiers jours, utilisez un moyen de contraception non hormonale supplémentaire (par exemple, le préservatif).

**Si vous utilisiez une injection contraceptive (dont l'efficacité dure trois mois), un implant ou un DIU (stérilet) :**

Commencez à prendre **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** le jour où vous auriez dû recevoir l'injection suivante ou le jour où l'implant ou le stérilet est retiré. Pendant les 7 premiers jours, utilisez un moyen de contraception non hormonale supplémentaire (par exemple, le préservatif).

**Après avoir eu un bébé, si vous n'allaitez pas :**

Ne commencez pas à prendre la pilule moins de 21 à 28 jours après la naissance. Pendant les 7 premiers jours, utilisez un moyen de contraception supplémentaire de type barrière (par exemple, le préservatif). Si vous avez déjà eu des rapports sexuels avant de prendre **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**, vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre vos prochaines règles avant de prendre ce médicament.

**Si vous allaitez :**

Si vous allaitez et que vous voulez commencer à prendre **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**, adressez-vous à votre médecin (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

**Si vous avez eu une fausse couche ou un avortement :**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**.

**Durée d'utilisation :**

Vous pouvez prendre **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** aussi longtemps que vous souhaitez une contraception hormonale et qu'il n'existe aucun risque pour votre santé (voir rubriques « Ne prenez jamais **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** » et « Arrêtez immédiatement de prendre **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** »). Il est vivement conseillé de vous soumettre régulièrement aux examens médicaux de routine (voir rubrique « Consultations/examens médicaux »).

**Si vous avez pris plus de Serisima Continu 2 mg/0,03 mg que vous n'auriez dû :**

Si vous avez pris plus de comprimés que la quantité prescrite, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les signes éventuels d'un surdosage incluent : nausées, vomissements (survenant habituellement après 12 à 24 heures et perdurant éventuellement plusieurs jours), tension des seins, étourdissements, maux d'estomac, somnolence/fatigue ; les femmes et les adolescentes peuvent avoir des saignements vaginaux. Vous devez consulter un médecin si la quantité prise est relativement importante.

Si vous avez utilisé ou pris trop de **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**

Les comprimés verts dans la 4ème rangée de la plaquette sont des comprimés placebo. Si vous oubliez de prendre un de ces comprimés verts, cela n'a aucun effet sur l'efficacité de ce médicament. Jeter le comprimé vert que vous avez oublié.

Si vous avez oublié de prendre un des comprimés blancs de la 1ère, 2ème ou 3ème rangée de la plaquette

thermoformée, procédez comme suit :

- Si vous avez **moins de 12 heures de retard** pour la prise, l'efficacité contraceptive de **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** n'est pas réduite. Prenez le comprimé oublié le plus rapidement possible, puis continuez à prendre les comprimés suivants comme d'habitude.
- Si vous avez **plus de 12 heures de retard** pour la prise, l'efficacité contraceptive de **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** ne peut plus être garantie. Si vous n'avez pas de règles pendant le premier intervalle sans comprimé actif blanc (les premiers jours de la prise du comprimé placebo vert), vous pourriez être enceinte. Dans ce cas, vous devez consulter votre médecin avant d'entamer une nouvelle plaquette.

**De manière générale, vous devez garder deux éléments en tête :**

- vous ne devez pas interrompre la prise des comprimés actifs pendant plus de 7 jours,
- pour une contraception efficace après avoir oublié un comprimé actif, vous utilisez les comprimés actifs pendant 7 jours sans interruption.

Suivez les instructions ci-dessous si vous avez oublié de prendre un comprimé :

**Si vous avez oublié 1 comprimé durant la 1<sup>re</sup> semaine :**

Prenez le comprimé oublié le plus vite possible, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés à la fois. Ensuite, continuez à prendre les comprimés comme d'habitude. Pendant les 7 jours suivants, utilisez toutefois un moyen de contraception supplémentaire de type barrière (par exemple, le préservatif).

Si vous avez eu des rapports sexuels la semaine précédant votre oubli, il existe un risque de grossesse. Plus le jour de l'oubli est proche de la prise des comprimés placebo, plus le risque de grossesse est élevé. Plus ces deux situations sont proches de l'intervalle habituel sans comprimé actif blanc, plus le risque de grossesse est élevé.

**Si vous avez oublié 1 comprimé durant la 2<sup>e</sup> semaine :**

Prenez le comprimé oublié le plus vite possible, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés à la fois. Vous pouvez prendre les comprimés suivants au moment habituel. Si vous avez pris **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** correctement pendant les 7 jours précédant l'oubli, l'efficacité contraceptive de votre pilule n'est pas réduite et vous ne devez pas utiliser de contraception supplémentaire. Si ce n'est pas le cas ou si vous avez oublié plus d'un comprimé, utilisez une contraception supplémentaire de type barrière (par exemple, le préservatif) pendant les 7 jours suivants.

**Si vous avez oublié 1 comprimé durant la 3<sup>e</sup> semaine :**

L'efficacité contraceptive n'est pas pleinement garantie. Mais vous pouvez néanmoins maintenir cette efficacité en jouant sur l'intervalle de 7 jours sans pilule active blanche. Si vous suivez l'une des deux options expliquées ci-dessous, vous ne devez pas prendre de mesures contraceptives supplémentaires, mais uniquement si vous avez pris **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** correctement pendant les 7 jours précédant votre oubli. Dans le cas contraire, suivez la démarche décrite au point 1 et utilisez une contraception supplémentaire de type barrière (par exemple, le préservatif) pendant les 7 jours suivants.

**Option 1 :** Prenez le comprimé oublié le plus vite possible, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés à la fois. Vous pouvez prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle. Sautez l'intervalle des pilules placebo vertes et entamez immédiatement la plaquette suivante. Vous n'aurez très probablement pas de règles avant la fin de cette deuxième plaquette, mais vous aurez peut-être des saignements intercurrents et des petites pertes (spotting).

ou

**Option 2 :** Vous pouvez arrêter immédiatement la plaquette en cours et démarrer votre prise de comprimés placebo verts (**à partir du jour où vous avez oublié le comprimé**) ; puis poursuivez avec la plaquette suivante. Si vous voulez commencer la plaquette suivante le même jour que d'habitude, raccourcissez l'intervalle placebo à moins de 7 jours.

**Si vous avez oublié plus d'un comprimé de la plaquette en cours :**

Si vous avez oublié plus d'un comprimé sur une même plaquette, vous n'êtes plus protégée contre le risque de grossesse. Plus le nombre de comprimés oubliés est important et plus les oublis sont proches de l'intervalle sans comprimés actifs blancs, plus le risque de grossesse est élevé. Utilisez un moyen de contraception supplémentaire, de type barrière (par exemple, le préservatif), jusqu'à vos prochaines règles. Si vous n'avez pas de règles pendant le premier intervalle normal qui suit la fin de la plaquette en cours, vous pourriez être enceinte. Dans ce cas, consultez votre médecin avant d'entamer une nouvelle plaquette.

**Si vous souffrez de vomissements ou de diarrhées :**

Si vous avez des problèmes digestifs, tels que vomissements ou diarrhées, dans les 4 heures suivant la prise d'un comprimé, il se peut que la substance active n'ait pas été entièrement absorbée par votre organisme. Dans ce cas, suivez les instructions à appliquer si vous avez oublié de prendre un comprimé et que vous vous en apercevez dans les 12 heures. Si vous ne voulez pas changer votre rythme normal, prenez un comprimé de remplacement dans une autre plaquette. Si les symptômes gastro-intestinaux persistent plusieurs jours ou sont récurrents, utilisez une contraception de type barrière (par exemple, le préservatif) et informez votre médecin.

**Si vous voulez retarder vos règles (hémorragie de privation) :**

Si vous voulez modifier le moment où vos règles interviennent, vous devez continuer à prendre les comprimés actifs blancs de la plaquette suivante de **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** sans respecter d'intervalle avec les comprimés placebo verts. Les règles peuvent être retardées autant que vous le souhaitez, mais au maximum jusqu'à la fin de la deuxième plaquette. Vous pourriez avoir des saignements intercurrents ou des pertes (spotting) pendant ce temps. Après l'intervalle suivant de 7 jours sous comprimés placebo verts, vous pouvez continuer à prendre **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** comme d'habitude.

**Si vous arrêtez de prendre Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**

Vous pouvez arrêter de prendre **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** à tout moment. Si vous ne voulez pas tomber enceinte, interrogez votre médecin sur les autres moyens de contraception efficaces.

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, **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** 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 **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**, 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 **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** ? ».

Les effets indésirables graves associés à la pilule sont énumérés dans la rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** ? ». Vous y trouverez des informations détaillées. Si nécessaire, consultez immédiatement votre médecin.

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 peuvent survenir pendant la prise de **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** :

**Fréquent** (pouvant toucher plus de 1 femme sur 10 femmes traitées) :

- Maux de tête,
- Douleurs thoraciques, y compris gêne dans la poitrine et tension des seins.

**Peu fréquent** (pouvant toucher plus de 1 femme sur 100 femmes traitées) :

- Inflammation des organes génitaux (vaginite/vulvo-vaginite), infections vaginales provoquées par des levures (candidose, infections vulvo-vaginales),
- Augmentation de l'appétit,
- Humeur dépressive,
- Vertiges,
- Migraine,
- Élévation ou baisse de la tension artérielle, dans de rares cas : élévation de la tension artérielle diastolique (valeur tensionnelle la plus basse),
- Douleurs abdominales (y compris dans le haut et le bas de l'abdomen, gêne/ballonnement),
- Nausées, vomissements et diarrhées,
- Acné,
- Chute de cheveux (alopécie),
- Éruption cutanée (y compris sous forme de taches),
- Démangeaisons (parfois sur toute la surface du corps),
- Anomalies menstruelles, y compris règles abondantes (ménorragie), règles faibles (hypoménorrhée), règles irrégulières (oligoménorrhée) et absence de règles (aménorrhée),
- Spotting (hémorragies et métrorragies vaginales),
- Règles douloureuses (dysménorrhée), douleurs pelviennes,
- Augmentation du volume des seins, y compris œdème mammaire,
- Écoulements vaginaux,
- Kystes ovariens,
- Fatigue, y compris faiblesse, fatigue et malaise général,
- Modification du poids (augmentation, diminution ou fluctuation).

**Rare** (pouvant toucher plus de 1 femme sur 1 000 femmes traitées) :

- Inflammation des trompes de Fallope ou des ovaires,
- Inflammation du col de l'utérus (cervicite),
- Infection urinaire, infection de la vessie (cystite),
- Infection mammaire (mastite),
- Infections à champignons (tels que Candida), infections virales, boutons de fièvre,
- Grippe, bronchite, infections des voies respiratoires supérieures, infection des sinus (sinusite),
- Asthme,
- Augmentation de la fréquence respiratoire (hyperventilation),
- Tumeurs bénignes dans l'utérus (fibromes),
- Tumeurs bénignes dans le tissu adipeux des seins (lipomes mammaires),
- Anémie,
- Réactions allergiques (hypersensibilité),
- Masculinisation (virilisme),
- Perte d'appétit (anorexie),
- Dépression, sautes d'humeur, irritabilité, agressivité,
- Insomnies, troubles du sommeil,
- Troubles vasculaires au niveau du cerveau ou du cœur, accident vasculaire cérébral,
- Dystonie (trouble musculaire susceptible d'entraîner une position anormale du corps ou des mouvements anormaux),
- Yeux secs ou irrités,

- Troubles visuels,
- Surdité soudaine, trouble de l'audition,
- Acouphènes,
- Troubles de l'équilibre,
- Rythme cardiaque rapide,
- Thrombose, embolie pulmonaire,
- Inflammation des veines (phlébite, thrombophlébite),
- Varices, douleurs dans les veines,
-  tourdissements ou syncope au passage de la position assise ou couch e à la station debout (hypotension orthostatique),
- Bouffées de chaleur,
- Inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite), inflammation de l'intestin (entérite),
- Indigestion (dyspepsie),
- Réactions cutanées/symptômes cutanés incluant réaction cutanée allergique, neurodermatite/dermatite atopique, eczéma, rougeurs et irritations cutanées (psoriasis),
- Transpiration excessive,
- Taches pigmentaires brun doré en particulier sur le visage (chloasma, aussi connu sous le nom de masque de grossesse), troubles pigmentaires/pigmentation accrue,
- Peau grasse (séborrhée),
- Pellicules,
- Pilosité masculine (hirsutisme),
- Peau d'orange (cellulite),
- N vi cutanés (vaisseaux sanguins ressemblant à une toile d'araignée, avec une tache rouge au centre),
- Maux de dos, douleurs dans la poitrine,
- Affections osseuses et musculaires, douleurs musculaires (myalgies), douleurs dans les bras et les jambes,
- Dysplasie cervicale (croissance anormale de cellules à la surface du col de l'utérus),
- Douleurs ou kystes au niveau des annexes de l'utérus (trompes de Fallope et ovaires),
- Kystes mammaires, tumeurs bénignes dans les seins (maladie fibrokystique des seins), croissance de tissu mammaire en dehors des seins (polymastie),
- Douleurs pendant les rapports sexuels,
- Sécrétion des glandes mammaires, écoulements mammaires,
- Troubles menstruels,
- Oedème périphérique (rétention d'eau),
- Maladie pseudo-grippale, inflammation, pyrexie (fièvre),
-  l vation des taux sanguins de triglycérides et de cholestérol (hypertriglycéridémie, hypercholestérolémie),
- 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 d'apparition d'un caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez certains autres facteurs qui augmentent ce risque (voir rubrique 2. pour plus d'informations sur les facteurs augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

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

- Augmentation ou diminution de la libido,
- Intolérance aux lentilles de contact,

- Urticaire,
- Boursoufflures rouges et douloureuses sous la peau (érythème noueux ou polymorphe).

### **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](http://www.afmps.be), Division Vigilance: Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be); e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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

### **5. Comment conserver Serisima Continu 2 mg/0,03 mg ?**

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

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

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

Conserver la plaquette dans la boîte extérieure à l'abri de la lumière.

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 Serisima Continu 2 mg/0,03 mg :**

Une plaquette de **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** renferme 21 comprimés actifs blancs (1<sup>ère</sup>, 2<sup>ième</sup> et 3<sup>ième</sup> rangées de la plaquette) et 7 comprimés placebo verts (4<sup>ième</sup> rangée de la plaquette).

#### **Comprimés actifs :**

- Les substances actives sont le diénogest et l'éthinylestradiol.

Un comprimé pelliculé actif blanc contient 2 mg de diénogest et 0,03 mg d'éthinylestradiol.

- Les autres composants sont :

*Noyau du comprimé* : lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, povidone K30.

*Pelliculage* : hypromellose 2910, macrogol 400, dioxyde de titane (E171).

#### **Comprimés placebo :**

*Noyau du comprimé* : lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, povidone K30, silice colloïdale anhydre.

*Pelliculage* : hypromellose 2910, triacétine, polysorbate 80, dioxyde de titane (E171), FD&C Blue 2 Aluminium Lake, oxyde de fer jaune (E172).

**Qu'est-ce que Serisima Continuo 2 mg/0,03 mg et contenu de l'emballage extérieur :**

Les comprimés actifs sont blancs, ronds, et pelliculés.  
Les comprimés placebo sont verts, ronds, et pelliculés.

**Serisima Continuo 2 mg/0,03 mg** est disponible en étuis contenant 1x28, 3x28, 6x28 et 13x28 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Chaque étui de **Serisima Continuo 2 mg/0,03 mg** contient par blister, 1 jeu de 7 autocollants hebdomadaires, chacun mentionnant tous les jours de la semaine et débutant par un jour différent.

**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  
24193 Villaquilambre, León  
Espagne

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

BE484986  
LU : 2016060220

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

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

BE	Serisima Continuo 2 mg/0,03 mg comprimé pelliculé, filmomhulde tablet, Filmtablette
CZ	Diecyclen 2mg/0,03mg potahované tablety
ES	Ceciliana Diario, 2 mg/0.03 mg comprimidos recubiertos con película
FR	Serisima Continuo 2 mg/0.03 mg comprimé pelliculé
IT	Serisima Diario 2 mg e 0,03 mg compressa rivestita con film
LU	Serisima Continuo 2 mg/0,03 mg comprimé pelliculé
PL	Atywia Daily
SK	Diecyclen 2mg/0,03mg filmom obalené tablety

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.**