

## Notice : information de l'utilisateur

### Oedien 2 mg/0,03 mg comprimés pelliculés Diénogest/éthinyloestradiol

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

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

Des informations importantes sur le risque de caillot sanguin sont disponibles en scannant le code QR ou via l'URL <https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc23508ab5583c188db0b7/rma>



#### **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.
- 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 qu'Oedien et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Oedien ?
3. Comment prendre Oedien ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Oedien
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Oedien et dans quel cas est-il utilisé ?**

Oedien est un comprimé contraceptif oral combiné (COC), qui contient deux types d'hormones, un oestrogène (éthinyloestradiol) et un progestatif (diénogest). Chez les femmes qui présentent de l'acné en raison d'un effet marqué des hormones mâles (les « androgènes »), les tests cliniques ont prouvé qu'Oedien améliore les symptômes.

Oedien est un médicament

- visant à empêcher la survenue d'une grossesse (« pilule » contraceptive).
- 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.

Chacun des 21 comprimés blancs contient une faible quantité de deux hormones : l'éthinylestradiol et le diénogest.

Les 7 comprimés roses ne contiennent pas de substances actives et sont également appelés comprimés de placebos.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Oedien ?**

### **- Remarques générales**

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

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

Cette notice décrit plusieurs situations où vous devez arrêter de prendre Oedien ou des circonstances où l'efficacité contraceptive pourrait être diminuée. Dans ces cas, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou alors, vous devez utiliser d'autres méthodes contraceptives non hormonales comme le préservatif ou toute autre barrière mécanique. N'utilisez pas de méthodes de rythme ou de mesure de la température. En effet, ces méthodes peuvent ne pas être fiables car Oedien a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale pendant le cycle menstruel.

Comme les autres contraceptifs oraux, Oedien ne protège pas des infections à VIH (sida) ou des autres maladies sexuellement transmissibles.

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 Oedien ?**

Vous ne devez pas utiliser Oedien 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 la 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 êtes allergique à l'éthinylestradiol ou au diénogest, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une inflammation du pancréas (pancréatite) ;

- si vous avez (ou avez eu dans le passé) une affection du foie avec absence de normalisation de votre fonction hépatique ;
- si vous avez (ou avez eu) une tumeur du foie bénigne ou maligne ;
- si vous avez (ou avez eu) un cancer du sein ou des organes génitaux ;
- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués ;
- si vous souffrez d'une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Oedien »).

Si une de ces situations s'applique à vous, informez votre médecin avant de prendre Oedien. Votre médecin pourrait vous conseiller une autre méthode contraceptive (non hormonale).

### **Dans quels cas devez-vous prendre des précautions avec Oedien ?**

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?

#### Consultez un médecin de toute urgence

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

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

### **Avertissements et précautions**

Avant de prendre ce médicament, vous devez consulter votre médecin pour un bilan de santé.

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

Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation d'Oedien, vous devez également en informer votre médecin.

- avec l'âge ;
- si vous fumez ;
- si vous êtes diabétique ou si la capacité de décomposer le glucose est limitée (diminution de la tolérance au glucose) ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si vous avez une pression artérielle élevée ;
- si vous avez une maladie de la valve cardiaque ou un trouble du rythme cardiaque ;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices ;
- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC ;
- si vous souffrez de migraines ;
- si vous souffrez d'épilepsie ;
- en cas de dépression ;
- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2, « Caillots sanguins ») ;
- si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre Oedien ;
- si un parent proche a eu un cancer du sein ;
- si vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire ;

- 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 présenté l'une des pathologies suivantes lors d'une grossesse ou lors de la prise antérieure d'un traitement hormonal : perte auditive, maladie du sang appelée porphyrie, une éruption de vésicules sur la peau pendant la grossesse (herpès gestationnel), une maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques non contrôlés (chorée de Sydenham) ;
- 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 (ou avez déjà eu) un chloasma (une pigmentation anormale de la peau en particulier sur le visage, appelée «masque de grossesse»). Dans ce cas, évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets.
- si vous présentez des symptômes d'angioœdème tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté pour avaler ou urticaire, s'accompagnant de difficultés respiratoires, contactez immédiatement votre médecin. Les médicaments contenant des œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'angio-œdème héréditaire ou acquis.

Si l'une des situations décrites ci-dessus apparaît pour la 1<sup>ère</sup> fois, réapparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation d'Oedien, vous devez consulter votre médecin.

### Caillots sanguins

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel qu'Oedien 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 Oedien 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"> <li>• gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche</li> <li>• chaleur dans la jambe affectée</li> <li>• changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue</li> </ul> </li> </ul>	Thrombose veineuse profonde
<ul style="list-style-type: none"> <li>• apparition soudaine et inexplicable 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</li> </ul>	Embolie pulmonaire

<p>s'accentuer en cas de respiration profonde</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• étourdissements ou sensations vertigineuses sévères</li> <li>• battements de cœur rapides ou irréguliers</li> <li>• douleur intense dans l'estomac</li> </ul> <p><u>En cas de doute</u>, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (p.ex. un simple rhume).</p>	
<p>Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perte immédiate de la vision ou</li> <li>• vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision</li> </ul>	<p>Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)</p>
<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 <u>suffocation</u> ;</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>• <u>faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes</u> ;</li> <li>• battements de cœur rapides ou irréguliers</li> </ul>	<p>Crise cardiaque</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un <u>engourdissement</u> au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, <u>en particulier d'un côté du corps</u> ;</li> <li>• apparition soudaine d'une confusion, de <u>difficultés à parler ou à comprendre</u> ;</li> <li>• <u>apparition soudaine de difficultés à voir</u> 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>• <u>perte de conscience ou évanouissement</u> avec ou sans crise convulsive.</li> </ul> <p>Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC</p>	<p>Accident vasculaire cérébral (AVC)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonflement et coloration légèrement bleutée</li> </ul>	<p>Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>d'une extrémité ;</li> <li>douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »)</li> </ul>	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 Oedien, 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 Oedien 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 Oedien, 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 <b>qui 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 du <b>lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate</b>	Environ 5 à 7 femmes sur 10.000

Femmes qui utilisent Oedien	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 Oedien est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

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

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

### **Oedien et 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. Il n'est cependant pas établi si cette différence est due au contraceptif oral combiné. En effet, il est possible que les femmes soient examinées plus souvent par leur médecin, et que le cancer du sein soit détecté plus tôt.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie, et plus rarement encore des tumeurs malignes du foie ont été observées chez des femmes prenant un contraceptif oral. Ces tumeurs peuvent causer des saignements internes. Consultez votre médecin si vous présentez subitement des maux de ventre intenses.

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). A ce jour, on ne sait pas clairement 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).

### **Troubles psychiatriques**

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Oedien 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.

### **Consultations / examens médicaux**

Avant d'utiliser Oedien, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux et ceux de vos proches parents. Un examen médical général 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 doivent être répétés régulièrement. Si vous fumez et si vous prenez d'autres médicaments, veuillez en informer votre médecin.

### **Saignements inter-menstruels (pertes de sang entre les règles)**

Durant les premiers mois d'utilisation d'Oedien, vous pouvez avoir des saignements (en dehors de la semaine où vous prenez les comprimés placebo). Si ces saignements persistent plusieurs mois ou s'ils apparaissent au bout de plusieurs mois d'utilisation, votre médecin doit en rechercher la cause.

### **Que faire si vous n'avez pas vos règles durant la semaine de prise des comprimés placebo ?**

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

Si le saignement attendu ne se produit pas deux fois de suite, vous pourriez être enceinte. Contactez votre médecin immédiatement. Ne commencez pas la plaquette suivante avant d'être sûre que vous n'êtes pas enceinte.

### **Autres médicaments et Oedien**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments non soumis à prescription.

Certains médicaments peuvent empêcher l'efficacité contraceptive d'Oedien et/ou provoquer des saignements intercurrents.

#### Effet d'autres médicaments sur Oedien

Indiquez toujours à votre médecin si vous prenez d'autres médicaments ou préparations à base de plantes. Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrira un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous prenez Oedien. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires (préservatifs par exemple) et si nécessaire, pendant quelle durée, ou si vous devez modifier l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin.

Certains médicaments :

peuvent influencer sur les taux sanguins d'Oedien  
peuvent diminuer son efficacité contraceptive  
peuvent provoquer des saignements inattendus.

C'est notamment le cas :

des médicaments utilisés dans le traitement :

- de l'épilepsie (par exemple la primidone, la phénytoïne, les barbituriques, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le topiramate et le felbamate)
- de la tuberculose (par exemple la rifampicine)
- des infections par le VIH et le virus de l'hépatite C (aussi appelés inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse)
- des mycoses (par exemple la griséofulvine, le kétoconazole)
- de l'arthrite, l'arthrose (l'étoricoxib)
- des médicaments à base de millepertuis.

Si vous prenez l'un des médicaments énumérés ci-dessus, vous devez utiliser temporairement un moyen de contraception de type barrière (préservatif) ou choisir une autre méthode de contraception. Des mesures contraceptives locales supplémentaires doivent être utilisées pendant la prise du médicament ensemble avec Oedien et pendant 28 jours après l'arrêt de l'autre médicament.

N'utilisez pas Oedien si vous souffrez d'une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir, dasabuvir, glécaprèvir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir, 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.

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

Si votre traitement se prolonge au-delà de la plaquette actuelle d'Oedien, commencez immédiatement la plaquette suivante d'Oedien, en sautant l'intervalle habituel de comprimés placebos.

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 autre méthode fiable de contraception non hormonale.

#### Effet d'Oedien sur d'autres médicaments

Oedien peut influencer sur l'effet d'autres médicaments tels que :

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

Veillez également lire les notices de tous les autres médicaments prescrits. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments non soumis à prescription.

#### Interaction avec les tests de laboratoire

L'utilisation d'Oedien peut influencer les résultats de certains tests, y compris les valeurs des fonctions hépatiques, corticosurrénaliennes, 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. Informez votre médecin ou l'équipe du laboratoire que vous prenez la pillule.

#### Tests de laboratoires

Si vous devez faire une analyse sanguine, informez le médecin ou l'équipe du laboratoire que vous prenez Oedien, car les contraceptifs hormonaux peuvent affecter les résultats de certains tests.

#### Bilans de santé réguliers

Votre médecin traitant peut vous conseiller de faire régulièrement des bilans de santé lorsque vous prenez Oedien. La fréquence et la nature de ces bilans de santé dépendent de votre situation personnelle.

#### 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*

Oedien ne doit pas être utilisé par des femmes enceintes, ou qui pensent être enceinte. Si une grossesse survient sous Oedien, vous devez arrêter immédiatement la prise du contraceptif et consultez votre médecin (voir rubrique 2, **Ne prenez jamais Oedien**).

##### *Allaitement*

En cas d'allaitement, l'utilisation d'Oedien est en général déconseillée, car ce médicament réduit la quantité de lait produit et une petite quantité peut être excrétée dans le lait maternel. Consultez votre médecin si vous désirez prendre la pillule pendant l'allaitement.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Oedien n'a pas d'effet connu sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

#### Oedien contient du lactose

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### 3. Comment prendre Oedien ?

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

#### Quand et comment prendre les comprimés ?

Chaque plaquette d'Oedien contient **21 comprimés pelliculés actifs blancs et 7 comprimés placebos roses**.

Les comprimés de deux couleurs différentes d'Oedien sont rangés dans l'ordre. Une plaquette contient 28 comprimés.

Prenez un comprimé d'Oedien par jour, si nécessaire avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture, mais vous devez les prendre tous les jours à environ la même heure.

**N'intervertissez pas les comprimés :** Prenez un comprimé blanc par jour pendant les 21 premiers jours, puis un comprimé rose par jour pendant les 7 derniers jours. Vous devez ensuite entamer immédiatement une nouvelle plaquette (21 comprimés blancs, puis 7 comprimés roses). Les plaquettes doivent donc se succéder sans interruption.

En raison de la composition différente des comprimés, il est nécessaire de commencer par le premier comprimé en haut à gauche et de prendre un comprimé chaque jour. Pour les prendre dans l'ordre, suivez les flèches indiquées sur la plaquette.

### **Préparation de la plaquette**

Pour éviter toute confusion, 7 autocollants comportant chacun les 7 jours de la semaine sont fournis pour chaque plaquette d'Oedien. Choisissez l'autocollant dont le premier jour correspond au jour de la semaine où vous commencez à prendre les comprimés. Par exemple, si vous entamez le traitement un mercredi, choisissez l'autocollant commençant par « MER ».

Appelez l'autocollant des jours de la semaine le long du bord supérieur de la plaquette d'Oedien, à l'endroit où est inscrit « Appelez l'autocollant des jours de la semaine ici », de façon à ce que le premier jour soit au-dessus du comprimé marqué « Début ».

Chaque comprimé est ainsi surmonté d'un jour, ce qui vous permet de savoir si vous avez pris un comprimé donné ou non. Les flèches indiquent l'ordre de prise des comprimés. Au cours des 7 jours où vous prenez les comprimés placebos roses (intervalle de placebo), les règles doivent commencer (« hémorragie de privation »). Les règles débutent habituellement le 2<sup>e</sup> ou le 3<sup>e</sup> jour après la prise du dernier comprimé actif blanc d'Oedien. Une fois que vous avez pris le dernier comprimé rose, vous devez entamer la plaquette suivante, que vos règles soient terminées ou non. Ceci signifie que vous devez commencer chaque plaquette *le même jour de la semaine* et que l'hémorragie de privation doit survenir le même jour chaque mois.

En utilisant Oedien de cette manière, vous êtes protégée contre toute grossesse, même pendant les 7 jours où vous prenez un comprimé placebo.

### **Commencer la première plaquette d'Oedien ?**

#### **Si vous n'avez pas pris de contraception hormonale durant le mois précédent**

Commencez Oedien le 1<sup>er</sup> jour de votre cycle (c'est-à-dire, le 1<sup>er</sup> jour de vos règles). Prenez le comprimé actif avec le jour de la semaine indiqué. Par exemple, si vos règles commencent un vendredi, prenez le comprimé actif correspondant indiqué vendredi. Puis continuez les jours dans l'ordre.

Si vous commencez Oedien le 1<sup>er</sup> jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée d'une grossesse. Vous pouvez également commencer Oedien entre le 2<sup>ème</sup> et le 5<sup>ème</sup> jour de votre cycle, mais vous devez alors utiliser une méthode contraceptive complémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours.

#### **Si vous preniez auparavant un contraceptif oral combiné, un anneau vaginal ou un patch contraceptif**

Vous pouvez commencer Oedien le lendemain de la prise du dernier comprimé de l'emballage actuel (ceci veut dire qu'il n'y aura pas de pause sans comprimés) ou après le retrait de votre anneau vaginal ou votre patch contraceptif. Si votre pillule actuelle contient également des comprimés inactifs, vous pouvez commencer Oedien le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (si vous n'êtes pas certaine laquelle c'est, demandez à votre médecin ou pharmacien).

Vous pouvez également commencer Oedien le dernier jour qui suit la période habituelle sans comprimé, sans patch, sans anneau ou comprimé placebo de votre traitement précédent.

**Si vous utilisiez une pilule contenant uniquement un progestatif ('mini-pilule')**

Vous pouvez arrêter la mini-pilule n'importe quel jour. Commencez à prendre Oedien le lendemain, au même moment. Pendant les 7 premiers jours, utilisez un moyen de contraception non hormonale supplémentaire (par exemple, le préservatif) si vous avez des rapports sexuels.

**Si vous utilisiez une injection contraceptive, un implant ou un DIU (stérilet)**

Commencez à prendre Oedien 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) si vous avez des rapports sexuels.

**Après avoir eu un bébé**

Ne commencez pas à prendre Oedien 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 Oedien, vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre vos prochaines règles avant de prendre ce médicament. En cas d'allaitement, voir rubrique « Grossesse et allaitement ».

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

Votre médecin vous donnera conseil.

**Si vous avez pris plus d'Oedien que vous n'auriez dû**

Aucune conséquence grave n'a été rapportée suite à un surdosage d'Oedien.

Si vous prenez plusieurs comprimés en une fois, les symptômes susceptibles d'apparaître sont des nausées, des vomissements ou des saignements vaginaux. Si vous découvrez qu'un enfant a pris Oedien, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez utilisé trop d'Oedien, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre Oedien**

Les comprimés de la **4e rangée** de la plaquette sont les comprimés placebos. L'oubli de l'un de ces comprimés n'a aucun effet sur la fiabilité d'Oedien. Jetez le comprimé de placebo oublié. Si vous oubliez de prendre un comprimé actif blanc de la **1re, la 2e ou la 3e rangée**, procédez comme suit :

- Si vous avez **moins de 12 heures** de retard pour la prise, l'efficacité contraceptive d'Oedien n'est pas réduite. Prenez le comprimé oublié le plus vite 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 d'Oedien peut être réduite. Le plus de comprimés consécutifs que vous avez manqué, plus haut le risque que l'efficacité contraceptive soit diminuée. Il existe un risque particulièrement élevé de tomber enceinte si vous manquez des comprimés au début ou à la fin de la plaquette. Dans ce cas, suivez les indications ci-dessous (voir aussi le diagramme).

**Oubli de plus d'un comprimé actif de la plaquette**

Consultez votre médecin.

**Oubli d'un comprimé actif en semaine 1**

Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli (même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps) et continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle. Utilisez des précautions complémentaires les 7 jours suivants, par exemple, un préservatif. Si des

rapports sexuels ont eu lieu au cours des 7 jours précédant l'oubli, il se peut que vous soyez enceinte. Dans ce cas, consultez votre médecin.

### Oubli d'un comprimé actif en semaine 2

Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli (même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps) et continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle. Si les comprimés ont été pris correctement les 7 jours précédant l'oubli aucune mesure contraceptive supplémentaire n'est nécessaire.

### Oubli d'un comprimé actif en semaine 3

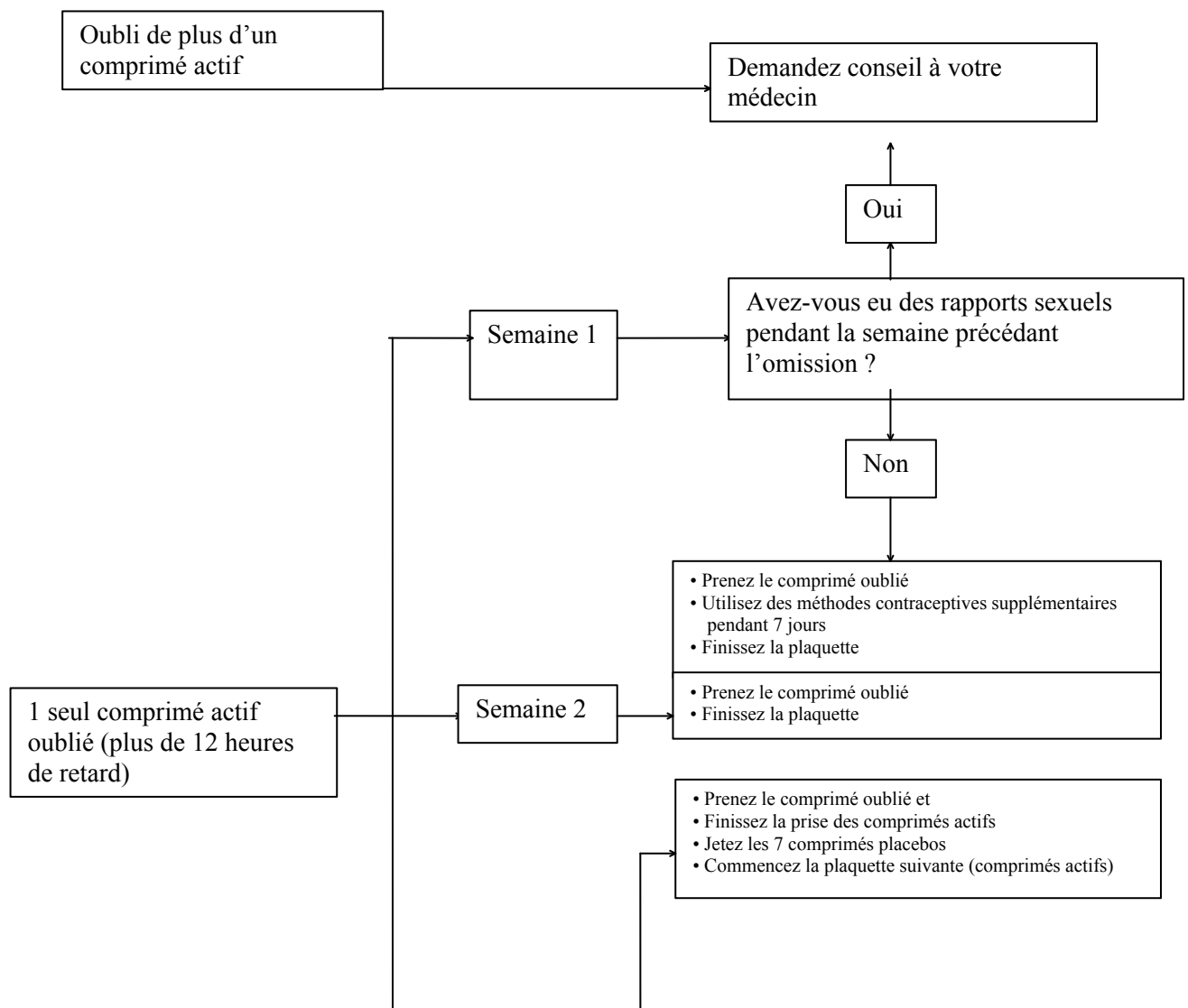
Vous pouvez choisir l'une de ces deux possibilités, sans besoin de précautions additionnelles :

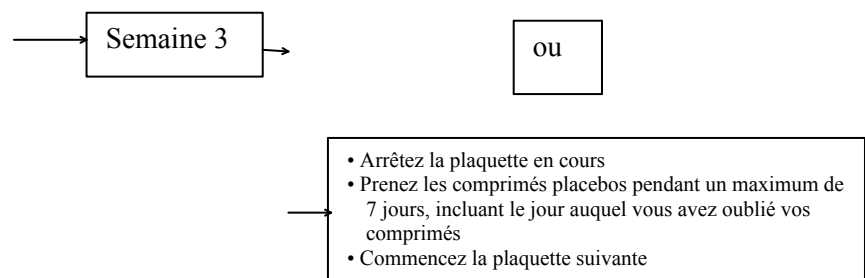
1. Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli (même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps) et continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle. Vous devriez alors commencer la prochaine plaquette immédiatement après la prise du dernier comprimé actif dans la plaquette en cours, à savoir sans phase de comprimés placebos entre les plaquettes. Vous pouvez ne pas avoir de règles jusqu'à la fin de la deuxième plaquette et vous pouvez avoir des saignements irréguliers, les jours de prise des comprimés actifs.

Ou :

2. Arrêtez de prendre des comprimés de votre plaquette en cours, faites une pause de comprimés placebos de 7 jours ou moins (également compter le jour où vous avez raté votre comprimé) et continuez avec la plaquette suivante. En suivant cette méthode, vous pouvez toujours commencer votre prochaine plaquette le même jour de la semaine comme vous le faites habituellement.

- Si vous avez oublié de prendre un des comprimés d'une plaquette, et n'avez pas eu l'hémorragie de privation (règles) prévue au cours des jours sous comprimés placebos, il se peut que vous soyez enceinte. Contactez votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.





### Que faire en cas de vomissements ou de diarrhées sévères

Si vous vomissez ou si vous avez une diarrhée sévère dans les 3 ou 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé actif, l'absorption des substances actives du comprimé peut ne pas être complète. Dans ce cas, les conseils concernant les pilules oubliées, décrits ci-dessus doivent être suivis. Prenez une autre pilule dès que possible, au plus tard dans les 12 heures. Si plus de 12 heures se sont écoulées, suivez les instructions de la rubrique «Si vous oubliez de prendre Oedien».

### Ce que vous devez savoir pour retarder vos règles

Vous pouvez retarder vos règles si vous démarrez la prochaine plaquette d'Oedien immédiatement après avoir terminé les comprimés actifs de votre plaquette en cours, sans intervalle de comprimé placebo. Vous pouvez continuer avec cette seconde plaquette pour aussi longtemps que vous le souhaitez, jusqu'à ce que les comprimés actifs de cette plaquette sont terminés. Lorsque vous souhaitez avoir vos règles, il suffit de commencer à prendre les 7 comprimés inactifs. Tout en prenant la seconde plaquette, vous pouvez avoir des saignements irréguliers. Démarrez la prochaine plaquette après la pause habituelle de comprimés placebos de 7 jours.

### Ce que vous devez savoir pour décaler le 1er jour des règles

Si vous prenez les comprimés comme indiqué dans cette notice, vos règles surviennent environ le même jour chaque 4 semaines. Si vous voulez changer ce jour, raccourcissez (jamais prolonger) le nombre de jours de prise de comprimés placebo. Par exemple, si vos règles commencent habituellement le vendredi, et que vous désirez décaler ce jour au mardi (3 jours plus tôt), commencez une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Si la période placebo est très courte (par exemple 3 jours ou moins), il est possible que vous n'ayez pas d'hémorragie de privation pendant celle-ci. Des saignements irréguliers peuvent survenir lors de l'utilisation de la prochaine plaquette.

### Que devez-vous faire si vous avez des saignements inattendus

Comme avec tous les comprimés contraceptifs, vous pouvez, pendant les premiers mois, avoir des saignements (saignements irréguliers) entre vos règles entre les cycles. Il se peut que vous avez besoin d'utiliser des serviettes ou tampons, mais continuez à prendre les comprimés comme d'habitude. Les saignements irréguliers s'arrêtent généralement lorsque votre corps s'est adapté au comprimé contraceptif (généralement après 3 cycles de prise de comprimés). Si ceci persiste, se détériore, ou recommence, avertissez votre médecin.

### Que devez-vous faire si vous n'avez eu aucun saignement

Si vous avez pris tous les comprimés au bon moment, et vous n'avez pas vomi ou utilisé d'autres médicaments, il est peu probable que vous soyez enceinte. Continuez à prendre Oedien comme d'habitude. Si vous n'avez eu aucun saignement deux fois de suite, vous pourriez être enceinte. Prévenez immédiatement votre médecin. Ne pas démarrer la plaquette suivante d'Oedien jusqu'à ce que votre médecin a déterminé que vous n'êtes pas enceinte.

### Si vous arrêtez de prendre Oedien

Vous pouvez arrêter Oedien quand vous le souhaitez. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez à votre médecin de vous conseiller d'autres méthodes contraceptives fiables. Si vous arrêtez de prendre Oedien parce que vous voulez tomber enceinte, il est généralement recommandé que vous attendez jusqu'à ce que vous ayez vos règles avant d'essayer de tomber

enceinte. Ainsi, il sera plus facile de déterminer que l'absence de saignement est parce que vous êtes enceinte.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à Oedien, 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 Oedien ».

##### **Effets indésirables graves**

Les effets indésirables graves associés à l'utilisation de comprimés de diénogest/éthinyloestradiol sont énumérés dans la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Oedien ? ». Vous y trouverez des informations détaillées. Si nécessaire, consultez immédiatement votre médecin.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants d'angioœdème héréditaire ou acquis (fréquence indéterminée) : gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté pour avaler ou urticaire s'accompagnant de difficultés respiratoires (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

##### **Autres effets indésirables possibles**

Les effets indésirables suivants peuvent survenir pendant la prise de comprimés de diénogest/éthinyloestradiol :

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 utilisatrice sur 10) :

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

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 utilisatrice sur 100) :

- Inflammation des organes génitaux (vaginite/vulvo-vaginite), infections vaginales provoquées par des levures (candidose, infections vulvo-vaginales)
- Augmentation de l'appétit
- Humeur dépressive
- Migraine
- Vertiges
- élévation (hypertension) ou baisse (hypotension) de la tension artérielle
- Douleurs abdominales (y compris dans le haut et le bas de l'abdomen, gêne abdominale, flatulence)
- Nausées, vomissements et diarrhées
- Acné
- Eruption cutanée (y compris sous forme de taches)
- Démangeaisons (parfois sur toute la surface du corps)
- Chute de cheveux (alopécie)
- Anomalies menstruelles, y compris règles abondantes (ménorragie), règles faibles (hypoménorrhée), règles irrégulières (oligoménorrhée) et absence de règles (aménorrhée)
- Spotting (hémorragies et métrorragies vaginales)
- Augmentation du volume des seins (gonflement des seins, œdème mammaire)
- Règles douloureuses (dysménorrhée)
- Ecoulements vaginaux

- Kystes ovariens
- Douleurs pelviennes
- Fatigue, y compris faiblesse, fatigue et malaise général
- Modification du poids (augmentation, diminution ou fluctuation)

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 utilisatrice sur 1.000) :

- Inflammation des trompes de Fallope ou des ovaires (salpingo-oophorite)
- Infection urinaire, infection de la vessie (cystite)
- Infection mammaire (mastite)
- Inflammation du col de l'utérus (cervicite)
- Infections à champignons (tels que Candida), infections virales, boutons de fièvre
- Grippe, bronchite, infections des voies respiratoires supérieures, inflammation des sinus (sinusite)
- Tumeurs bénignes dans l'utérus (myome)
- Tumeurs bénignes dans le tissu adipeux des seins (lipomes mammaires)
- Anémie
- Réactions allergiques (hypersensibilité)
- Masculinisation (virilisme)
- Perte d'appétit (anorexie)
- Dépression, troubles mentaux, 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, caillot de sang dans un vaisseau sanguin dans le poumon (embolie pulmonaire)
- Inflammation des veines (thrombophlébite)
- Varices, troubles veineux, douleurs dans les veines
- Etourdissements ou syncope au passage de la position assise ou couch e à la station debout (hypotension orthostatique)
- Bouffées de chaleur
- Asthme
- Augmentation de la fréquence respiratoire (hyperventilation)
- 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, psoriasis
- Transpiration excessive
- Taches pigmentaires brun doré en particulier sur le visage (chloasma), 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

- Écoulement de lait spontané (galactorrhée)
- Douleurs pendant les rapports sexuels (dyspareunie)
- Troubles menstruels
- Accumulation de liquide dans le corps (oedème périphérique)
- Maladie pseudo-grippale, inflammation, pyrexie (fièvre)
- élévation des taux sanguins de triglycérides et de cholestérol (hypertriglycémie, 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).

Autres effets indésirables observés chez les utilisatrices d'Oedien, mais dont la fréquence exacte n'est pas connue :

Changement d'humeur, augmentation ou diminution du désir sexuel (libido), intolérance aux lentilles de contact, urticaire, réactions cutanées et/ou des muqueuses avec éruption, nodules, cloques ou mort de tissu (érythème noueux ou polymorphe), écoulement mammaire, accumulation de liquide dans le corps (œdème).

### **Cancer**

- l'incidence du diagnostic du cancer du sein est légèrement augmentée par l'utilisation d'Oedien. Le cancer du sein est rare chez les femmes de moins de 40 ans, le risque de développer un cancer du sein par rapport au risque global est faible. Pour plus d'informations, voir la rubrique «Oedien et le cancer»
- tumeurs hépatiques (bénignes et malignes)
- cancer du col de l'utérus

### **Autres conditions**

- les femmes présentant une hypertriglycémie (augmentation des graisses dans le sang entraînant un risque accru de pancréatite lors de l'utilisation des contraceptifs oraux combinés)
- pression artérielle élevée
- apparition ou aggravation des conditions pour lesquelles un lien vers les contraceptifs oraux combinés n'est pas définitif : ictère et/ou prurit liés à une cholestase (flux de bile bloqué) ; formation des calculs biliaires ; une condition métabolique appelé porphyrie; le lupus érythémateux disséminé (maladie auto-immune chronique) ; le syndrome hémolytique et urémique (maladie de coagulation du sang) ; une affection neurologique appelée chorée de Sydenham ; herpès gravidique (un type de maladie de la peau qui se produit pendant la grossesse) ; perte d'audition liée à l'otospongiose
- fonction hépatique perturbée
- changements dans la tolérance ou l'effet du glucose sur la résistance périphérique à l'insuline
- la maladie de Crohn, la rectocolite hémorragique
- chloasma

### **Interactions**

Des saignements inattendus et/ou l'échec de la contraception peuvent résulter d'interactions d'autres médicaments avec des contraceptifs oraux (par exemple le millepertuis, ou des médicaments pour l'épilepsie, la tuberculose, les infections à VIH et d'autres infections). Voir la rubrique « Autres médicaments et Oedien».

### **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 Oedien**

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

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

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

A conserver dans l'emballage d'origine, 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 Oedien**

- Les substances actives sont l'éthinylestradiol et le diénogest. Chaque comprimé pelliculé actif blanc contient 2 mg de diénogest et 0,03 mg d'éthinylestradiol.
- Les comprimés pelliculés roses ne contiennent pas de substances actives.
- Les autres composants des comprimés actifs sont : Povidone K30, Amidon de maïs, Lactose monohydrate, Stéarate de magnésium, Polyéthylène glycol/macrogol 3350, Dioxyde de titane (E171), Alcool polyvinylique, Talc.
- Les autres composants des comprimés placebos sont : Amidon de maïs, Lactose monohydrate, Stéarate de magnésium, Polyéthylène glycol/macrogol 3350, Dioxyde de titane (E171), Alcool polyvinylique, Talc, Oxyde de fer rouge (E172), Oxyde de fer jaune (E172).

### **Aspect d'Oedien et contenu de l'emballage extérieur**

Chaque plaquette d'Oedien contient 21 comprimés pelliculés actifs blancs dans la 1<sup>re</sup>, la 2<sup>e</sup> et la 3<sup>e</sup> rangée et 7 comprimés pelliculés placebos roses dans la 4<sup>e</sup> rangée.

Oedien est un comprimé pelliculé blanc, cylindrique, biconvexe, avec un diamètre d'environ 6 mm. Le comprimé placebo est un comprimé pelliculé rose, cylindrique, biconvexe, avec un diamètre d'environ 6 mm.

Oedien est emballé dans des plaquettes en PVC/aluminium.

Conditionnements de :

28 comprimés pelliculés (plaquette de 28 comprimés)

84 comprimés pelliculés (3 plaquettes de 28 comprimés)

168 comprimés pelliculés (6 plaquettes de 28 comprimés)

364 comprimés pelliculés (13 plaquettes de 28 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :*

Laboratoires Bailleul S.A.

14-16, Avenue Pasteur

L-2310 Luxembourg

Luxembourg

*Fabricant:*

Cyndeia Pharma S.L

Polígono Industrial Emiliano Revilla

Av. de Ágreda 31

42110 Olvega (Soria)

Espagne

**Numéro d'Autorisation de mise sur le marché**

Belgique : BE512231

Luxembourg : 2018110353

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

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

BE: Oedien 2 mg/0,03 mg comprimés pelliculés

DE: Dienacne 2 mg / 0,03 mg Filmtabletten

ES: Oedien 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FR: OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé

IT: Aglae 2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film

LU: Oedien 2 mg/0,03 mg comprimés pelliculés

PT: Amelye 2 mg + 0,03 mg comprimidos revestidos por película

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