

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

### **Dienobel 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé**

éthynylestradiol et diénogest

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

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

Dienobel est un comprimé contraceptif hormonal pour la femme (contraceptif oral combiné, également connu sous le nom de "pilule"). Il contient un progestatif (diénogest) et un œstrogène (éthynylestradiol). Les "pilules" qui contiennent deux hormones sont connues sous le nom de "contraceptifs oraux combinés" ou "COC".

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 Dienobel soulage ce problème.

Dienobel est utilisé pour

- empêcher la survenue d'une grossesse ("pilule" contraceptive).
- le 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 Dienobel?

### Remarques générales

Avant de commencer à utiliser Dienobel, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins (thrombose) en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'uncaillot sanguin – voir rubrique 2, "Caillots sanguins").

Avant de commencer à utiliser Dienobel, votre médecin va vous poser quelques questions à propos de vos antécédents médicaux personnels et de ceux de vos proches parents. Le médecin va également mesurer votre tension artérielle et, en fonction de votre état de santé, il pourra également effectuer certains autres examens.

Dans cette notice, plusieurs situations sont décrites dans lesquelles vous devez arrêter de prendre Dienobel ou dans lesquelles la protection contraceptive peut être diminuée. Dans ce cas, vous devez soit vous abstenir de rapports sexuels, soit utiliser une méthode contraceptive non hormonale supplémentaire, par exemple un préservatif ou une autre méthode à barrière mécanique.

N'utilisez pas la méthode du rythme ou de la température. Ces méthodes peuvent être non fiables, car Dienobel modifie les changements mensuels de la température du corps et la composition de la glaire cervicale.

**Comme les autres contraceptifs hormonaux, Dienobel ne protège pas contre l'infection par le VIH (SIDA) ou toute autre maladie sexuellement transmissible.**

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 Dienobel :

Vous ne devez pas utiliser Dienobel 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 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 fumez (voir "La pilule et les maladies vasculaires").

- Si vous avez ou avez déjà eu une inflammation du pancréas associée à un grave problème de transformation des graisses (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.

Si une de ces situations survient pendant l'utilisation de Dienobel, arrêtez immédiatement les prises et informez votre médecin. Entretemps, utilisez une autre méthode de contraception non hormonale. Pour des informations complémentaires, voir également la rubrique "Avertissements et précautions".

N'utilisez pas Dienobel si vous souffrez d'une hépatite C et si vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/du paritaprèvir/du ritonavir et du dasabuvir ou glecaprevir / pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (voir rubrique "Autres médicaments et Dienobel").

### **Avertissements et précautions**

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".

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

Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Dienobel, 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) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins) ;
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges) ;
- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycéridémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2, "Caillots sanguins") ;
- si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre Dienobel ;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices.
- si vous avez une anomalie de valve cardiaque ou une arythmie cardiaque ;

- si une proche parente a (ou a eu) un cancer du sein ;
- si vous avez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire, ou des calculs biliaires ;
- si vous avez une jaunisse ou des démangeaisons provoquées par une obstruction de l'écoulement de la bile ;
- si vous avez (ou avez eu lors d'une grossesse antérieure) des taches pigmentées brun-jaune sur la peau, en particulier sur le visage (chloasma) ; si c'est le cas, vous devez éviter l'exposition au soleil et aux rayons ultraviolets ;
- si vous souffrez d'un trouble de la formation des pigments sanguins (porphyrie) ;
- si vous êtes déprimée ;
- si vous êtes épileptique ;
- si vous souffrez de chorée de Sydenham (danse de Saint-Guy) ;
- si lors d'une précédente grossesse vous avez eu une éruption cutanée avec des cloques (herpès gestationnel) ;
- si vous avez une perte d'audition de l'oreille interne (perte d'audition provoquée par une otosclérose).
- si vous présentez des symptômes d'œdème de Quincke tels que gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficultés de déglutition ou urticaire avec, éventuellement, des difficultés respiratoires, contactez immédiatement un médecin. Les produits contenant des œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'œdème de Quincke héréditaire ou acquis.

## CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Dienobel 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 Dienobel 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 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 inexpliquée 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 (p.ex. un simple rhume).</p>	Embolie pulmonaire
<p>Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil :</p> <ul style="list-style-type: none"> <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
<ul style="list-style-type: none"> <li>• apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps ;</li> <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, desensations 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>	Accident vasculaire cérébral (AVC)
<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 Dienobel, 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 Dienobel 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 Dienobel, entre environ 8 et 11 femmes développeront un caillot de sang en 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 Dienobel	Environ 8-11 femmes sur 10.000

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

Le risque de caillot sanguin associé à Dienobel 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 de Dienobel plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Dienobel, 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 Dienobel.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez [nom de fantaisie], 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 Dienobel 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 Dienobel, 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 [nom de fantaisie], 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.

## **La "pilule" et le cancer**

Un cancer du sein a été diagnostiqué un peu plus souvent chez les femmes qui prennent une pilule combinée. On ignore cependant si c'est provoqué par la pilule. Il est par exemple possible que plus de tumeurs soient détectées chez les femmes qui utilisent une pilule combinée parce qu'elles sont examinées plus souvent par leur médecin. Cette légère augmentation du nombre de diagnostics de cancer du sein disparaît progressivement après l'arrêt de la prise du contraceptif hormonal combiné. Il est donc important de contrôler régulièrement vos seins. Si vous sentez une quelconque grosseur, vous devez consulter votre médecin.

Certaines études suggèrent que l'utilisation à long terme d'une contraception hormonale est un facteur de risque de développer un cancer du col de l'utérus. On ne sait cependant toujours pas dans quelle mesure ce résultat est influencé par le comportement sexuel (comme les différences dans le nombre de partenaires sexuels) ou d'autres facteurs comme le papillomavirus humain (HPV).

*Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie et, dans des cas encore plus rares, des tumeurs malignes du foie ont été rapportées chez les utilisatrices de pilule contraceptive. Dans des cas isolés, ces tumeurs ont provoqué des saignements internes menaçant le pronostic vital. Contactez votre médecin en cas de douleur abdominale sévère.*

Dans quels cas devez-vous consulter votre médecin ?

*Bilans réguliers :*

Si vous prenez la pilule, votre médecin vous demandera de revenir pour des examens réguliers. Normalement, vous devez passer un bilan de santé au moins une fois par an.

Consultez immédiatement votre médecin dans les situations suivantes :

- vous remarquez des changements dans votre bien-être, en particulier ceux décrits dans les sections "N'utilisez jamais Dienobel" et "Situations nécessitant une prudence particulière lors de traitement par Dienobel". N'oubliez pas d'informer votre médecin des maladies qui touchent vos proches ;
- vous sentez une grosseur dans votre sein ;
- vous prenez en même temps d'autres médicaments (voir également la rubrique "Autres médicaments et Dienobel") ;
- vous êtes alitée pendant une longue période, ou vous allez subir une opération (informez votre médecin au moins 4 semaines avant l'opération) ;
- vous avez un saignement de privation inhabituel et abondant (autre que le saignement mensuel habituel) ;
- vous avez oublié de prendre un comprimé pendant la première semaine de prise et vous avez eu des rapports sexuels dans les 7 jours qui ont précédé l'oubli ;
- votre saignement mensuel est absent deux fois de suite malgré la prise régulière de la "pilule", et vous suspectez une grossesse.

## **Autres maladies**

### **Troubles psychiatriques**

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Drosipibel Continu 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.

### ***Si vous avez un saignement imprévu (saignement intermenstruel) :***

Lors de la prise d'une pilule contraceptive, vous pourriez présenter un saignement inattendu (saignement intermenstruel), particulièrement au cours des premiers mois d'utilisation. Dans ce cas, il est possible que vous deviez utiliser des serviettes ou des tampons hygiéniques, mais vous ne devez pas arrêter de la prise de Dienobel. Le spotting et les légers saignements intermenstruels cessent généralement dès que l'organisme s'habitue à la pilule, ce qui se produit normalement au cours des 3 premiers mois.

Si vous présentez des saignements plus abondants, similaires à des saignements mensuels normaux, ou des saignements légers qui durent plusieurs jours, vous devez consulter votre médecin.

**Si vos saignements mensuels normaux ne se surviennent pas :**

Si vous avez pris correctement tous les comprimés, si vous n'avez pas eu de vomissements ou de diarrhée intense et si vous n'avez pris aucun autre médicament, il est hautement improbable que vous soyez enceinte. Continuez à prendre Dienobel comme d'habitude.

Si les saignements attendus ne surviennent pas deux fois de suite, ou si vous avez pris Dienobel de manière incorrecte avant le premier saignement mensuel manqué, vous pourriez être enceinte. Contactez immédiatement votre médecin. Arrêtez la prise de Dienobel jusqu'à ce que votre médecin ait exclu une grossesse.

**Enfants et adolescentes**

Dienobel ne doit être utilisé qu'après les premières règles (ménarche).

**Autres médicaments et Dienobel**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

**Certains médicaments peuvent empêcher l'efficacité contraceptive de Dienobel et/ou provoquer des saignements intercurrents.**

**Effets d'autres médicaments sur Dienobel**

Vous devez informer votre médecin des médicaments et des produits phytothérapeutiques que vous utilisez actuellement. Informez aussi tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou le pharmacien qui vous le délivre) que vous utilisez Dienobel. Ils pourront vous dire si vous devez prendre des précautions contraceptives supplémentaires (par exemple utiliser des préservatifs) et si oui, pendant combien de temps, ou si l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin doit être modifiée.

**Certains médicaments**

- peuvent modifier le taux sanguin de Dienobel
- peuvent diminuer l'efficacité de la contraception
- peuvent provoquer un saignement inattendu.

**Ces médicaments sont les suivants :**

- Médicaments utilisés pour traiter.
  - l'épilepsie (comme la primidone, la phénytoïne, les barbituriques, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le topiramate et le felbamate).
  - la tuberculose (comme la rifampicine)
  - les infections par le VIH et le virus de l'hépatite C (inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse) - INNTI).
  - les infections mycosiques (par exemple griséofulvine, kétoconazole).
  - l'arthrite, l'ostéoarthrite (étoricoxib)
- Compléments à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Si vous devez prendre un des médicaments ci-dessus, vous devez utiliser temporairement un contraceptif à barrière mécanique supplémentaire (comme un préservatif) ou choisir une méthode contraceptive différente. Pendant un traitement avec d'autres médicaments et pendant les 28 premiers jours qui suivent la fin de ce traitement, vous devez utiliser un contraceptif à barrière mécanique supplémentaire, en plus de Dienobel

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 Dienobel sans respecter la pause de 7 jours. 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.

## **Effets de Dienobel sur d'autres médicaments**

Dienobel peut modifier l'efficacité d'autres médicaments, par exemple

- la lamotrigine, un antiépileptique, ce qui peut entraîner une augmentation de la fréquence des crises
- les médicaments contenant de la ciclosporine (utilisés pour supprimer la réponse immunitaire)
- la théophylline (utilisée pour traiter les difficultés respiratoires)
- la tizanidine (utilisée pour traiter les douleurs musculaires et/ou les crampes musculaires)

N'utilisez pas Dienobel si vous souffrez d'une hépatite C et si vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et du dasabuvir ou du glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir car ces produits peuvent entraîner une augmentation des taux sanguins des paramètres de la fonction hépatique (augmentation du taux de l'enzyme hépatique ALT).

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

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

## **Interférence avec les analyses 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 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.

## **Dienobel avec des aliments et des boissons**

DIENOBEL peut être pris avec ou sans aliments, si nécessaire avec un peu d'eau.

## **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**

Vous ne devez pas prendre Dienobel pendant la grossesse. Avant de commencer à prendre Dienobel, vous devez être sûre que vous n'êtes pas enceinte. Si vous tombez enceinte pendant la prise de ce médicament, arrêtez la prise de Dienobel et avertissez immédiatement votre médecin.

### **Allaitement**

Ne prenez pas Dienobel si vous allaitez, car il peut réduire la production de lait ; de plus, de faibles quantités de la substance active peuvent passer dans le lait maternel. Vous devez utiliser une contraception non hormonale pendant l'allaitement.

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

Dienobel n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## **Dienobel 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 Dienobel?

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

Sauf contre-indication de votre médecin, la dose habituelle est de 1 comprimé de Dienobel tous les jours.

Que vous preniez Dienobel comme contraceptif ou comme traitement de l'acné modérée, vous devez prendre Dienobel en suivant les instructions suivantes. Pour maintenir la protection contraceptive en permanence, lisez attentivement et suivez les instructions de la rubrique "Si vous oubliez de prendre Dienobel".

Avalez le comprimé entier, si nécessaire avec un peu de liquide. Vous devez prendre le comprimé à peu près à la même heure chaque jour. Vous pouvez le prendre avant ou après des repas. Chaque plaquette contient 21 comprimés enrobés.

La pilule doit être prise tous les jours environ à la même heure, en suivant les flèches jusqu'à la fin de la plaquette (c'est-à-dire pendant 21 jours consécutifs). Le premier comprimé à prendre est celui qui correspond au jour de la semaine où vous démarrez la pilule, tel qu'il est inscrit sur la plaquette (par exemple, "Lu" pour lundi).

Une fois la plaquette finie, vous devez respecter un intervalle de 7 jours sans pilule. Les règles (hémorragie de privation) doivent commencer pendant cet intervalle sans pilule, habituellement entre 2 et 4 jours après le dernier comprimé.

Entamez une nouvelle plaquette le 8<sup>e</sup> jour, que vos règles soient terminées ou non. Cela signifie donc que vous devez commencer chaque plaquette le même jour de la semaine et que l'hémorragie de privation doit intervenir le même jour de chaque mois.

Si vous utilisez Dienobel de cette façon, vous serez protégée contre une grossesse pendant l'intervalle sans pilule.

#### **Quand commencer à prendre Dienobel?**

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

Commencez la prise de Dienobel 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 Dienobel 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 commencez à utiliser Dienobel après l'utilisation d'un autre contraceptif oral combiné :**

Commencez à prendre Dienobel de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif de la dernière plaquette du contraceptif précédent, et au plus tard le lendemain de l'intervalle habituel sans pilules ou après la prise des comprimés inactifs (comprimés ne contenant aucun principe actif) du contraceptif précédent.

##### **Si vous passez d'un anneau vaginal ou d'un patch à Dienobel :**

Commencez à prendre Dienobel de préférence le jour du retrait de l'anneau ou du patch, et au plus tard au moment où la prochaine application aurait dû être effectuée.

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

Vous pouvez arrêter la mini-pilule n'importe quel jour. Commencez à prendre Dienobel 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 système intra-utérin à libération de progestérone (SIU, stérilet hormonal) :**

Commencez à prendre Dienobel 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 souhaitez commencer à prendre Dienobel après une fausse couche ou un avortement au cours du premier trimestre (3 premiers mois) de la grossesse :**

Parlez-en avec votre médecin. Normalement, vous pouvez commencer immédiatement à prendre Dienobel.

**Si vous souhaitez commencer à prendre Dienobel après une fausse couche ou un avortement au cours du deuxième trimestre (après le troisième mois) de la grossesse, ou après avoir eu un bébé :**

Si vous souhaitez commencer à prendre Dienobel, votre médecin peut vous conseiller de le faire entre le 21<sup>e</sup> jour et le 28<sup>e</sup> jour après l'accouchement ou la fausse couche. Si vous souhaitez commencer à prendre Dienobel plus tard, vous devez utiliser un contraceptif à barrière mécanique supplémentaire (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours de la prise de Dienobel.

Si vous avez déjà eu des rapports sexuels, vous devez être certaine que vous n'êtes pas enceinte avant de commencer Dienobel, ou vous devez attendre vos règles.

**Pendant l'allaitement :**

Si vous allaitez et que vous souhaitez commencer à prendre Dienobel, parlez-en à votre médecin (voir "Grossesse et allaitement").

**Si vous avez pris plus de Dienobel que vous n'auriez dû (surdosage) :**

Il n'y a eu aucun rapport d'effets nocifs graves après l'ingestion d'un trop grand nombre de comprimés de Dienobel.

Si vous avez pris plusieurs comprimés en une fois, vous pourriez présenter des nausées, des vomissements ou un saignement vaginal. Même les filles qui n'ont pas encore eu leurs premières règles et qui ont pris accidentellement ce médicament peuvent présenter ce saignement.

Si vous avez pris trop de comprimés de Dienobel ou si vous découvrez qu'un enfant a ingéré accidentellement des comprimés, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre Dienobel**

- Si vous avez **moins de 12 heures de retard** pour la prise, l'efficacité contraceptive de Dienobel 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 de Dienobel ne peut plus être garantie. Plus vous oubliez de comprimés, plus le risque que Dienobel n'agisse plus est élevé. Le risque de tomber enceinte est particulièrement élevé si vous oubliez de prendre un comprimé au début ou à la fin de la plaquette. C'est pourquoi vous devez respecter les règles suivantes :

**Si vous avez oublié plus de 1 comprimé dans la plaquette actuelle :**

Demandez conseil à votre médecin.

**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. Contactez votre médecin dès que possible pour obtenir des conseils.

**Si vous avez oublié 1 comprimé durant la 2e 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 Dienobel 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 3e semaine:**

Vous pouvez choisir l'une des deux options suivantes, sans devoir utiliser de contraceptifs supplémentaires, si vous avez pris les comprimés correctement au cours des 7 jours qui ont précédé l'oubli :

**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 sans pilule 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

**2 :** Vous pouvez arrêter immédiatement la plaquette en cours et démarrer votre intervalle sans pilule pendant un maximum de 7 jours (**en comptant le 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 sans pilule à moins de 7 jours.

Si vous avez oublié de prendre un des comprimés et que vous n'avez pas de saignement mensuel pendant la pause sans comprimés, il est possible que vous soyez enceinte. Contactez votre médecin avant de commencer à prendre les comprimés de la plaquette suivante de Dienobel.

**Si vous souffrez de vomissements ou de diarrhée sévère**

Si vous souffrez de troubles gastro-intestinaux sévères (par exemple, vomissements ou diarrhée), il est possible que les principes actifs du comprimé ne soient pas complètement absorbés. La protection contraceptive peut être réduite, de la même manière que si vous oubliez de prendre un comprimé. Il faut alors utiliser en plus un contraceptif à barrière mécanique. Si vous vomissez dans les 3-4 heures qui suivent la prise de Dienobel, prenez un nouveau comprimé (de remplacement) dès que possible. Le nouveau comprimé doit être pris de préférence dans les 12 heures qui suivent l'heure de prise habituelle. Si plus de 12 heures se sont écoulées, suivez les instructions pour un comprimé oublié. Si vous souhaitez maintenir votre programme normal de prise de comprimés, vous pouvez prendre un comprimé de remplacement dans une nouvelle plaquette et conserver cette dernière comme plaquette de réserve au cas où vous perdriez d'autres comprimés.

**Comment reporter le saignement mensuel : Ce que vous devez savoir**

Si vous voulez modifier le moment où vos règles interviennent, vous devez continuer à prendre les comprimés de la plaquette suivante de Dienobel sans respecter d'intervalle sans pilule. 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 sans pilule, vous pouvez continuer à prendre Dienobel comme d'habitude.

*Vous devez demander conseil à votre médecin avant de décider de retarder le saignement mensuel.*

**Modification du jour de la semaine du début du saignement mensuel : Ce que vous devez savoir**

Si vous prenez correctement les comprimés, vous aurez votre saignement mensuel toutes les 4 semaines, à peu

près le même jour. Si vous voulez changer ce jour, vous pouvez raccourcir (mais jamais prolonger) la pause de 7 jours, comme vous le souhaitez. Par exemple, si votre saignement mensuel commence normalement le vendredi et que vous voulez qu'il commence plutôt le mardi (3 jours plus tôt), prenez le premier comprimé de la nouvelle plaquette trois jours plus tôt que d'habitude. Plus cet intervalle est court (par exemple, 3 jours ou moins), plus il y a de chances que vous n'ayez pas de saignement de privation pendant cette courte pause. Il est cependant possible que vous ayez des saignements intermittents.

### **Si vous arrêtez de prendre Dienobel**

Vous pouvez arrêter de prendre Dienobel à tout moment. Si vous ne voulez pas tomber enceinte, interrogez votre médecin sur les autres moyens de contraception efficaces.

Si vous voulez tomber enceinte, arrêtez l'utilisation de Dienobel et attendez d'avoir votre saignement mensuel avant de commencer à essayer de tomber enceinte. Il sera ainsi plus facile de déterminer la date de naissance du bébé.

### **Informations supplémentaires pour des groupes de patients particuliers**

#### Enfants et adolescentes

Dienobel ne doit être utilisé qu'après les premières règles (ménarche).

#### Patientes âgées

Dienobel ne doit être utilisé qu'avant la ménopause.

#### Patientes avec insuffisance hépatique (diminution de la fonction du foie)

Dienobel ne doit pas être utilisé par les femmes souffrant d'une maladie hépatique grave (voir rubrique 2 "N'utilisez jamais Dienobel").

#### Patientes avec insuffisance rénale (diminution de la fonction rénale)

Dienobel n'a pas été étudié chez les femmes avec fonction rénale réduite. Les données disponibles ne suggèrent pas de changement de traitement pour ce groupe de patientes.

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 Dienobel, informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thromboembolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thromboembolie 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 Dienobel".

Les effets indésirables graves associés à la pilule sont énumérés dans la rubrique 2 "Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dienobel?". Vous y trouverez des informations détaillées. Si nécessaire, consultez immédiatement votre médecin.

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

Les effets indésirables suivants peuvent survenir pendant la prise de Dienobel:

**Fréquent** (affecte 1 à 10 utilisatrices sur 100) :

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

**Peu fréquent** (affecte 1 à 10 utilisatrices sur 1 000) :

- 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
- Douleurs abdominales (y compris dans le haut et le bas de l'abdomen, gêne / ballonnement)
- Nausées, vomissements et diarrhées
- Acné
- Chute de cheveux (alopécie)
- Eruption 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
- Augmentation du poids

**Rare** (affecte 1 à 10 utilisatrices sur 10 000) :

- 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 fongiques (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)
- Des 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), hypertension diastolique
- Varices, 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
- Inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite), inflammation de l'intestin (entérite)
- Indigestion (dyspepsie)
- Réactions cutanées / symptômes cutanées 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)
- Naevus stellaire (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
-  d me périphérique (rétention d'eau)
- Maladie pseudo-grippale, inflammation, pyrexie (fièvre)
- Elévation des taux sanguins de triglycérides et de cholestérol (hypertriglycéridémie, hypercholestérolémie)
- Perte de poids, modifications du poids
- Caillots sanguins dangereux dans une veine ou une artère, par exemple :
  - o dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde ou TVP)
  - o dans un poumon (embolie pulmonaire ou EP)
  - o crise cardiaque
  - o attaque (accident vasculaire cérébral ou AVC)
  - o mini-AVC ou symptômes temporaires d'accident vasculaire cérébral (accident ischémique transitoire, AIT)
  - o caillots sanguins dans le foie, l'estomac, l'intestin, les reins ou l'œil

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

**Autres effets indésirables rapportés par des utilisatrices de Dienobel, mais avec une fréquence indéterminée :**

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

#### *Tumeurs*

- On observe une légère augmentation de la fréquence des diagnostics de cancer du sein chez les femmes qui utilisent Dienobel. Comme le cancer du sein est rare chez les femmes de moins de 40 ans, votre risque de développer un cancer du sein est faible, par rapport au risque global. Pour des informations complémentaires, voir la rubrique "Dienobel et cancer".
- tumeurs du foie (bénignes et malignes)
- carcinome du col utérin

#### *Autres pathologies*

- Les femmes avec hypertriglycéridémie (augmentation du taux de lipides dans le sang), car elle augmente le risque de pancréatite lors d'utilisation de COC).
- augmentation de la pression sanguine (hypertension)
- les affections suivantes ont été signalées comme survenant ou s'aggravant lors d'utilisation de COC, bien qu'il n'y ait pas de preuve claire d'une relation avec les COC :
- jaunisse et démangeaisons, associées à une obstruction des voies biliaires ; formation de calculs biliaires ; porphyrie (maladie métabolique) ; lupus érythémateux disséminé (maladie auto-immune) ; syndrome hémolytique et urémique (trouble de la coagulation du sang) ; chorée de Sydenham ou danse de Saint-Guy (maladie neurologique) ; herpès gravidique (maladie de peau qui peut survenir pendant la grossesse) ; perte d'audition liée à une otosclérose
- troubles de la fonction hépatique
- modification de la tolérance au glucose ou effet sur la résistance périphérique à l'insuline
- Maladie de Crohn, colite ulcéreuse
- chloasma

#### *Interactions*

Des saignements inattendus et/ou un échec de la contraception peuvent être provoqués par des interactions d'autres médicaments avec les contraceptifs oraux (médicaments à base de plantes contenant du millepertuis ou médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, la tuberculose, les infections par le VIH et d'autres infections). Voir la rubrique "Effets d'autres médicaments sur Dienobel".

D'autres réactions graves à Dienobel et les symptômes associés, sont décrits dans la rubrique "Mises en garde et précautions".

#### **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 les systèmes nationaux de déclaration:

#### **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 Dienobel?

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.

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 ni 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 Dienobel

Les substances actives sont :

Le diénogest et l'éthinylestradiol. Un comprimé pelliculé contient 2,0 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. *Pelliculage* : système de pelliculage Aquarius contenant : hypromellose 2910, Macrogol 400 (PEG), dioxyde de titane.

### Qu'est-ce que Dienobel et contenu de l'emballage extérieur

Dienobel est un comprimé pelliculé rond, biconvexe, de couleur blanche.

Dienobel est disponible en emballages contenant 21, 3x21, 6x21 et 13x 21 comprimés pelliculés.

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:*

EFFIK Benelux NV/SA  
Route de Lennik 451  
1070 Anderlecht

*Fabricant:*

Laboratorios León Farma SA - La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera - 24193 – Villaquilambre, León - Espagne

**Mode de délivrance:** Sur prescription médicale.

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE456933

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025.**