

Notice : Information de l'utilisatrice**Desolina 30, 0,150 mg/0,030 mg comprimés pelliculés**

Désogestrel / Ethinylestradiol

Des informations importantes sur le risque de caillot sanguin sont disponibles en scannant le code QR, ou via l'URL :

<https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc26a18ab5583c18968964/rma>

**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 (thrombose) 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 (thrombose) »).

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 Desolina 30 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Desolina 30
3. Comment prendre Desolina 30
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Desolina 30
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Desolina 30 et dans quel cas est-il utilisé**Composition et type de pilule**

Desolina 30 est un contraceptif oral combiné, également appelé « pilule ».

- Chaque comprimé contient une petite quantité de deux hormones féminines différentes : le désogestrel (une hormone qui agit comme un progestatif) et l'éthinylestradiol (une hormone qui agit comme un œstrogène). Compte tenu des faibles quantités d'hormones, Desolina 30 est considéré comme un contraceptif oral faiblement dosé. Desolina 30 est un contraceptif dit « combiné monophasé », car il contient la même quantité de chaque hormone dans tous les comprimés de la plaquette.

Pourquoi utiliser Desolina 30 ?

Desolina 30 est utilisé pour prévenir une grossesse. Lorsqu'il est pris correctement (sans oublier de comprimés), le risque de grossesse est très faible.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Desolina 30

Remarques générales

Avant de commencer à utiliser Desolina 30, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins (thrombose) en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2, « Caillots sanguins (thrombose) »).

Dans cette notice, nous décrivons plusieurs situations lors desquelles vous devez cesser de prendre Desolina 30, ou qui peuvent impliquer une réduction de la fiabilité de Desolina 30. Dans ces cas-là, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou vous devez utiliser une méthode contraceptive non hormonale supplémentaire (par exemple un préservatif ou une autre méthode barrière). N'utilisez pas les méthodes du calendrier ou de la température. Ces méthodes peuvent s'avérer non fiables, car Desolina 30 influence les fluctuations mensuelles de la température corporelle et de la glaire cervicale.

Desolina 30, comme tous les autres contraceptifs hormonaux, ne protège pas contre l'infection par le VIH (SIDA) ou toute autre infection sexuellement transmissible.

Ne prenez jamais Desolina 30

Vous ne devez pas utiliser Desolina 30 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 (thrombose) »).
- Si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).
- Si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT - symptômes temporaires d'AVC).
- Si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
 - diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins
 - pression artérielle très élevée
 - taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
 - maladie appelée hyperhomocystéinémie
- Si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura ».
- Si vous souffrez (ou avez déjà souffert) d'une pancréatite (inflammation du pancréas) associée à un niveau élevé de graisses dans le sang.
- Si vous souffrez (ou avez déjà souffert) d'une jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux) ou d'une grave maladie du foie.
- Si vous souffrez (ou avez souffert) d'un cancer influencé par les hormones sexuelles (cancer du sein ou cancer des organes génitaux).
- Si vous souffrez (ou avez souffert) d'une tumeur au niveau du foie.
- Si vous présentez des saignements vaginaux que votre médecin n'a pas pu expliquer.

- Si vous présentez un gonflement anormal de l'endomètre.
- Si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol, au désogestrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Ceci peut provoquer des démangeaisons, une éruption ou un gonflement.
- Si vous êtes allergique aux arachides ou au soja.
- Ne prenez jamais Desolina 30 si vous souffrez d'une hépatite C et si vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/du paritaprévir/du ritonavir et du dasabuvir, du glecaprevir/du pibrentasvir ou du sofosbuvir/du velpatasvir/du voxilaprevir (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Desolina 30 »).

Si vous vous trouvez dans l'une de ces situations ou si vous en développez une pour la première fois alors que vous prenez Desolina 30, arrêtez immédiatement de prendre le médicament et contactez votre médecin au plus vite. En attendant, utilisez une autre méthode contraceptive, non hormonale. Veuillez également lire les « Remarques générales » au début de la rubrique 2.

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.

De même, si l'une de ces situations apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Desolina 30, vous devez également en informer votre médecin.

- Si vous fumez.
- Si vous souffrez de diabète.
- Si vous êtes en surpoids.
- Si vous avez une tension artérielle élevée.
- Si vous avez un problème au niveau des valves du cœur ou certains troubles du rythme.
- Si vous avez une inflammation dans les veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle).
- Si vous avez des varices.
- Si un proche parent a eu une thrombose, une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.
- Si vous avez déjà souffert de migraines.
- Si vous souffrez d'épilepsie.
- Si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas).
- Si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir rubrique 2 « Caillots sanguins (thrombose) »).
- Si vous venez 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 Desolina 30.
- Si un proche parent a souffert d'un cancer du sein.
- Si vous souffrez d'une maladie 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 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 souffrez d'une affection qui est survenue pour la première fois ou qui s'est aggravée durant une grossesse ou lors d'une précédente utilisation d'hormones sexuelles (par exemple une perte de l'audition, une maladie métabolique appelée porphyrie, une maladie de la peau qui provoque des vésicules pendant la grossesse appelée herpès gestationis, une affection neurologique appelée chorée de Sydenham qui provoque de brusques mouvements du corps).
- Si vous souffrez ou avez souffert de chloasma (une coloration de la peau, en particulier au niveau du visage ou du cou, connue sous le nom de « masque de grossesse »). Si c'est le cas, évitez l'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 difficultés à avaler ou une urticaire éventuellement avec des difficultés respiratoires, contactez immédiatement un médecin. Les produits contenant des œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes de l'angioœdème héréditaire et acquis.

Pilule et caillots sanguins (thrombose)

CAILLOTS SANGUINS (THROMBOSE)

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Desolina 30 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 Desolina 30 est faible.

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

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

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
<ul style="list-style-type: none"> • gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : <ul style="list-style-type: none"> ○ douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche ○ chaleur dans la jambe affectée ○ changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue 	Thrombose veineuse profonde
<ul style="list-style-type: none"> • apparition soudaine et inexplicquée d'un essoufflement ou 	Embolie pulmonaire

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
<p>d'une respiration rapide</p> <ul style="list-style-type: none"> • toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang • douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accroître en cas de respiration profonde • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères • battements de cœur rapides ou irréguliers • douleur intense dans l'estomac <p>En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (p.ex. un simple rhume).</p>	
<p>Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil :</p> <ul style="list-style-type: none"> • perte immédiate de la vision ou • vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision 	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
<ul style="list-style-type: none"> • douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ; • sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ; • sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ; • sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ; • transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ; • faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ; • battements de cœur rapides ou irréguliers 	Crise cardiaque
<ul style="list-style-type: none"> • apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps ; • apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ; • apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ; • apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; • maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ; • perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. <p>Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.</p>	Accident vasculaire cérébral (AVC)
<ul style="list-style-type: none"> • gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; • douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu ») 	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

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

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

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

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

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

Lorsque vous arrêtez de prendre Desolina 30, 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 Desolina 30 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 désogestrel, comme Desolina 30, environ 9 à 12 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).

	Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an
Femmes qui n'utilisent pas 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 lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000

Femmes qui utilisent Desolina 30	Environ 9 à 12 femmes sur 10 000
----------------------------------	----------------------------------

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à Desolina 30 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/m²) ;
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (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 Desolina 30 plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Desolina 30, 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 Desolina 30.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Desolina 30, 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 Desolina 30 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 Desolina 30, 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 Desolina 30, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche développe un caillot sanguin (thrombose) sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

Pilule et cancer

La pilule augmente légèrement votre risque de cancer du sein par rapport aux femmes qui n'utilisent pas la pilule. Aucune différence n'a été constatée 10 ans après l'arrêt de la pilule. On ignore si la différence est due à la pilule. Il se peut que les femmes qui prennent la pilule aient été examinées plus souvent, ce qui a permis de détecter le cancer du sein plus tôt.

Dans de rares cas, on a rapporté des tumeurs hépatiques bénignes chez les utilisatrices de pilule ; dans des cas encore plus rares, il s'agissait de tumeurs hépatiques malignes. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des douleurs abdominales sévères inhabituelles.

L'infection chronique par le papillomavirus humain (HPV) est le facteur de risque unique le plus important de cancer du col de l'utérus. Chez les femmes qui prennent la pilule pendant longtemps, le risque de cancer du col de l'utérus peut être légèrement plus élevé. Il se peut que cette augmentation ne soit pas due à la pilule en tant que telle, mais qu'elle soit liée au comportement sexuel et à d'autres facteurs (comme de meilleurs examens périodiques du col de l'utérus).

Affections psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux, dont Desolina 30, 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.

Autres médicaments et Desolina 30

Informez toujours votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière familial qui vous prescrit Desolina 30 si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des produits à base de plantes. Informez également tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou votre pharmacien) que vous utilisez Desolina 30. Ils peuvent vous dire s'il est nécessaire d'utiliser un contraceptif non hormonal supplémentaire, tel qu'un préservatif, et également pendant combien de temps vous devez l'utiliser ou si l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin doit être modifiée.

N'utilisez pas Desolina 30 si vous souffrez d'une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/du paritaprévir/du ritonavir et du dasabuvir, du glecaprévir /du pibrentasvir ou du sofosbuvir/du velpatasvir/du voxilaprevir, car ces produits peuvent entraîner une augmentation des valeurs des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation des enzymes hépatiques ALAT).

Votre médecin vous prescrira un autre type de contraceptif avant de commencer le traitement avec ces médicaments.

Desolina 30 peut être repris environ 2 semaines après l'arrêt de ce traitement. Voir rubrique « Ne prenez jamais Desolina 30 ».

Certains médicaments :

- sont susceptibles d'influencer les quantités de Desolina 30 dans le sang,
- sont susceptibles d'empêcher Desolina 30 d'agir correctement pour prévenir une grossesse
- sont susceptibles de provoquer des saignements inopinés.

Ils incluent:

- les médicaments utilisés pour le traitement de :
 - l'épilepsie (p. ex. primidone, phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate),
 - la tuberculose (p. ex. rifampicine, rifabutine),
 - l'infection par le VIH (p. ex. ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz),
 - l'hépatite C (p. ex. bocéprévir, télaprévir),
 - d'autres maladies infectieuses (griséofulvine),
 - l'hypertension dans les vaisseaux sanguins des poumons (bosentan).
- les humeurs dépressives (le millepertuis, un remède à base de plantes).

Si vous prenez des médicaments ou des produits à base de plantes susceptibles de rendre Desolina 30 moins efficace, vous devez également utiliser une méthode contraceptive barrière. L'effet d'un autre médicament sur Desolina 30 pouvant persister jusqu'à 28 jours après son arrêt, la méthode contraceptive barrière doit être utilisée pendant toute cette durée.

Desolina 30 peut aussi affecter l'efficacité d'autres médicaments, comme :

- les médicaments contenant de la ciclosporine ;
- la lamotrigine, un antiépileptique (ceci peut entraîner une augmentation des crises).

Analyses de laboratoire

Si des analyses de laboratoire doivent être effectuées, signalez au médecin ou à l'équipe du laboratoire que vous prenez la pilule, car les contraceptifs hormonaux peuvent influencer les résultats de certains tests.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ne prenez pas Desolina 30 si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être. Si vous pensez que vous pourriez être enceinte lors de l'utilisation de Desolina 30, contactez votre médecin au plus vite.

Allaitement

L'utilisation de Desolina 30 n'est **pas** recommandée pendant l'allaitement. Veuillez contacter votre médecin si vous voulez utiliser Desolina 30 pendant que vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Desolina 30 n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Desolina 30 contient du lactose et de l'huile de soja

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

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Il n'y a pas de données cliniques disponibles concernant la sécurité et l'efficacité de Desolina 30 chez les adolescentes en dessous de 18 ans.

Quand devez-vous prendre contact avec votre médecin ?

Contrôles réguliers

Quand vous prenez la pilule, votre médecin peut vous conseiller de fixer des rendez-vous réguliers pour un contrôle. Votre situation personnelle déterminera la fréquence des contrôles et les tests à effectuer.

Contactez votre médecin dès que possible dans les situations suivantes :

- Vous remarquez des signes susceptibles d'indiquer que vous avez un caillot sanguin. Cela peut signifier que vous avez un caillot dans un vaisseau sanguin de la jambe (thrombose veineuse profonde), un caillot dans le poumon (embolie pulmonaire), une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (voir rubrique « Pilule et caillots sanguins (thrombose) »).
- Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».
- Vous remarquez un quelconque changement dans votre état de santé, en particulier s'il concerne l'un des points mentionnés dans cette notice (voir aussi « Ne prenez jamais Desolina 30 » et « Avertissements et précautions » ; n'oubliez pas les changements qui pourraient survenir dans la santé de vos proches parents).
- Vous sentez une grosseur dans le sein.
- Vous avez des symptômes d'angio-œdème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler, ou une urticaire potentiellement associée à des difficultés à respirer (voir aussi rubrique « Avertissements et précautions »).
- Vous êtes sur le point d'utiliser d'autres médicaments (voir aussi rubrique « Autres médicaments et Desolina 30 »).
- Votre capacité à bouger est limitée pendant une période prolongée ou vous devez être opérée (consultez votre médecin au moins 4 semaines au préalable).
- Vous avez des saignements irréguliers qui persistent ou qui s'aggravent.
- Vous avez oublié des comprimés durant la première semaine de la plaquette et vous avez eu des rapports sexuels dans les sept jours.
- Vous souffrez de diarrhée sévère.
- Vous n'avez pas vos règles deux mois d'affilée. Ne commencez pas la plaquette suivante avant d'avoir eu l'accord de votre médecin.

3. Comment prendre Desolina 30

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 contient 21 comprimés. La plaquette mentionne le jour de la semaine où chaque comprimé doit être pris. Prenez votre comprimé tous les jours environ à la même heure, avec un peu de liquide si nécessaire.

Suivez la direction indiquée par les flèches imprimées sur la plaquette jusqu'au moment où vous aurez pris les 21 comprimés. Vous ne prenez pas de comprimé pendant les 7 jours suivants. Les règles doivent débiter pendant ces 7 jours (hémorragie de privation). Elles débutent généralement le 2^e ou le 3^e jour après le dernier comprimé de Desolina 30.

Commencez à prendre votre plaquette suivante de Desolina 30 le 8^e jour, même si vos saignements ne sont pas terminés. Cela signifie donc que vous commencerez toujours les

nouvelles plaquettes le même jour de la semaine, et aussi que vous aurez vos règles plus ou moins les mêmes jours de chaque mois.

Quand pouvez-vous commencer la première plaquette ?

– *Si vous n'avez pas utilisé de pilule contraceptive au cours du mois précédent*

Commencez à prendre Desolina 30 le premier jour du cycle (c.-à-d. le premier jour des règles). Desolina 30 sera immédiatement efficace, il n'est pas nécessaire de prendre des mesures contraceptives supplémentaires. Vous pouvez également le commencer entre le 2^e et le 5^e jour de votre cycle mais, dans ce cas, assurez-vous d'utiliser également une méthode contraceptive supplémentaire, comme un préservatif, pendant les 7 premiers jours.

– *Si vous utilisiez précédemment un autre contraceptif hormonal combiné, un anneau vaginal ou un patch*

Vous pouvez commencer Desolina 30 le jour suivant la prise du dernier comprimé de votre plaquette actuelle (donc, sans interruption). Si votre plaquette précédente contenait des comprimés inactifs, vous pouvez commencer Desolina 30 le jour suivant la prise du dernier comprimé actif (en cas de doute, interrogez votre médecin ou votre pharmacien). Vous pouvez également commencer plus tard, mais jamais plus tard que le jour suivant l'intervalle sans comprimés de votre pilule précédente (ou le jour suivant la prise du dernier comprimé inactif de votre pilule précédente).

Si vous utilisiez précédemment un anneau vaginal ou un patch, vous devez commencer à utiliser Desolina 30 le jour de son retrait. Vous pouvez également commencer à utiliser Desolina 30 plus tard, mais au plus tard sept jours après le retrait de l'anneau ou du dernier patch.

Si vous avez utilisé la pilule, le patch ou l'anneau en respectant strictement les prescriptions et si vous êtes certaine que vous n'êtes pas enceinte, vous pouvez aussi arrêter d'utiliser la pilule ou retirer l'anneau ou le patch n'importe quel jour de votre cycle en cours et commencer immédiatement à utiliser Desolina 30.

Si vous suivez ces indications, vous ne devez pas utiliser de méthode contraceptive supplémentaire, comme un préservatif.

– *Si vous utilisiez précédemment une pilule progestative (minipilule)*

Vous pouvez arrêter de prendre la minipilule n'importe quel jour et commencer à prendre Desolina 30 le lendemain, à tout moment. Mais assurez-vous d'utiliser également une méthode contraceptive supplémentaire, comme un préservatif, pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.

– *Si vous utilisiez précédemment un contraceptif injectable, un implant ou un dispositif intra-utérin (DIU) libérant de la progestérone*

Commencez à prendre Desolina 30 le jour où l'injection suivante était prévue ou le jour du retrait de votre implant ou de votre DIU. Assurez-vous d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire, comme un préservatif, pendant les 7 premiers jours où vous prenez Desolina 30.

– *Après avoir accouché*

Si vous venez d'avoir un bébé, votre médecin pourrait vous conseiller d'attendre vos premières règles naturelles avant de commencer à prendre Desolina 30. Il est parfois possible de commencer plus tôt. Suivez les conseils de votre médecin. Il en va de même si vous allaitez et si vous voulez prendre Desolina 30.

– *Après une fausse couche ou un avortement*

Suivez les conseils de votre médecin.

Si vous avez pris plus de Desolina 30 que vous n'auriez dû

Aucun effet indésirable grave n'a été rapporté après la prise d'une quantité trop élevée de comprimés de Desolina 30.

Si vous avez pris plusieurs comprimés en même temps, vous pouvez présenter des symptômes tels que nausées ou vomissements. Les jeunes filles peuvent présenter des saignements vaginaux.

Si vous avez pris trop de Desolina 30, ou si vous découvrez qu'un enfant en a avalé, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Que faire si...**Vous oubliez de prendre vos comprimés**

- Si la pilule est prise **dans les 12 heures**, la protection contraceptive ne sera pas réduite. Prenez le comprimé dès que vous vous rendez compte de votre oubli et prenez ensuite les comprimés suivants au moment habituel.
- S'il y a **plus de 12 heures de retard** pour la prise d'un comprimé, la fiabilité de la pilule peut être réduite. Plus vous avez oublié de comprimés consécutifs, plus le risque est élevé que l'efficacité contraceptive soit réduite.

Il existe un risque particulièrement élevé de grossesse si vous oubliez des comprimés au début ou à la fin de la plaquette. Veuillez dès lors suivre les recommandations formulées ci-dessous (voir tableau).

- **Oubli de plus d'un comprimé d'une plaquette**

Contactez votre médecin.

- **Oubli d'une pilule au cours de la semaine 1**

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous rendez compte de votre oubli, même si cela revient à prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants au moment habituel. Prenez des **précautions contraceptives supplémentaires** pendant les 7 jours suivants. Si vous avez eu des rapports sexuels au cours de la semaine précédant l'oubli du comprimé, il se peut que vous tombiez enceinte. Dans ce cas, contactez votre médecin immédiatement.

- **Oubli d'une pilule au cours de la semaine 2**

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous rendez compte de votre oubli, même si cela revient à prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants au moment habituel. La fiabilité de la pilule est maintenue. Vous ne devez pas prendre de précautions contraceptives supplémentaires.

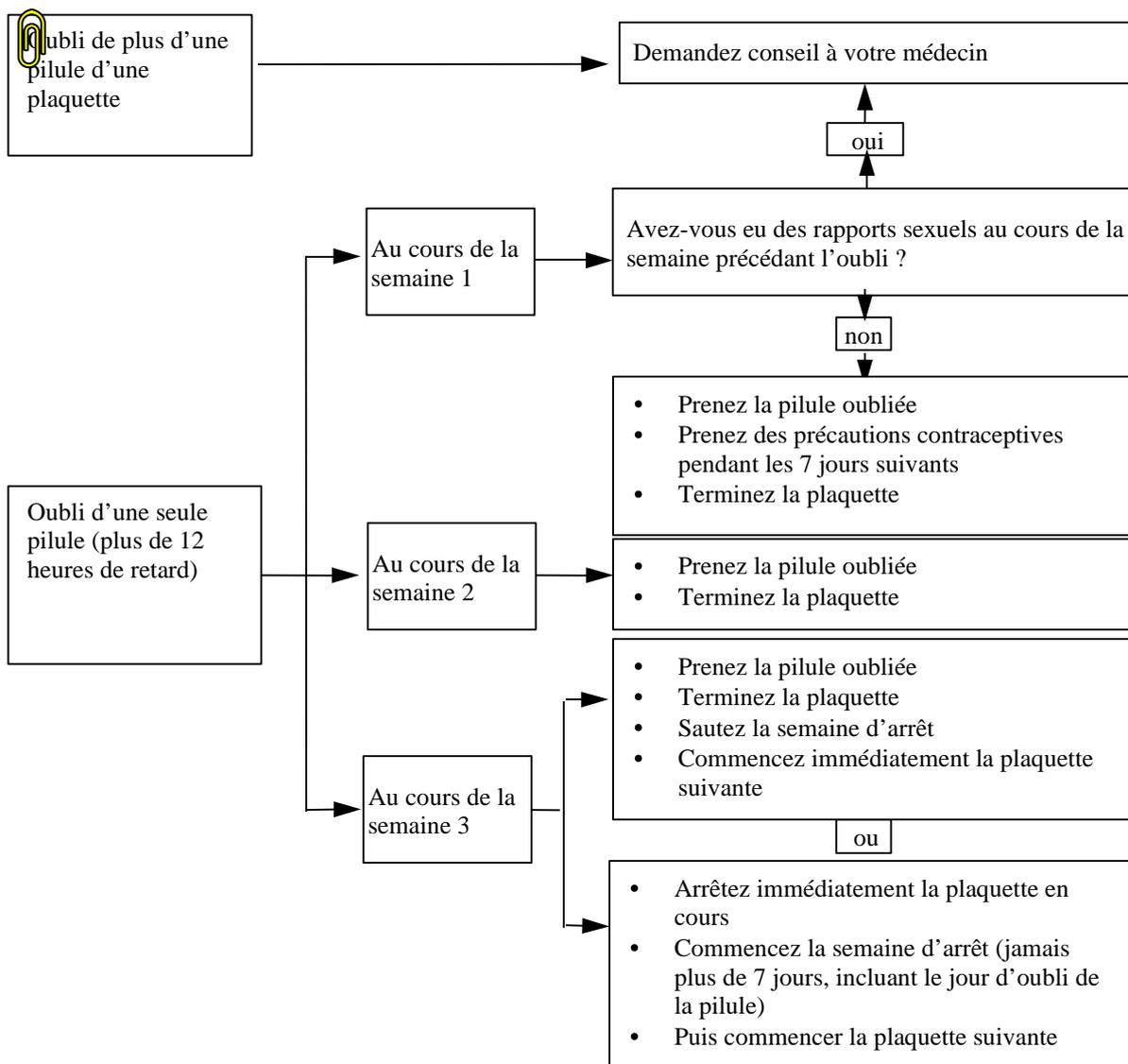
- **Oubli d'une pilule au cours de la semaine 3**

Vous pouvez choisir l'une des deux options suivantes, sans devoir prendre de précautions contraceptives supplémentaires :

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous vous rendez compte de votre oubli, même si cela revient à prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants au moment habituel. Lorsque vous terminez la plaquette en cours, commencez la plaquette suivante dès le lendemain, sans interruption. Il se peut que vous n'ayez pas

d'hémorragie de privation jusqu'à la fin de la deuxième plaquette, mais vous pourriez avoir du spotting ou des métrorragies pendant la prise de la deuxième plaquette.

2. Arrêtez de prendre la plaquette en cours. Respectez l'intervalle habituel de 7 jours maximum sans comprimés (**en comptant toujours le jour où vous avez oublié de prendre le comprimé**). Commencez ensuite la plaquette suivante. Si vous appliquez cette méthode, vous pouvez toujours entamer votre plaquette suivante le même jour de la semaine que d'habitude.
- Si vous avez oublié une ou plusieurs pilules d'une plaquette et si vous n'êtes pas réglée au cours du premier intervalle sans pilules, il se peut que vous soyez enceinte. Contactez votre médecin avant de débiter la plaquette suivante.



Vous avez des troubles gastro-intestinaux (p. ex. vomissements, diarrhée sévère)

Si vous vomissez ou si vous souffrez de diarrhée très intense, il se peut que votre organisme ne reçoive pas sa dose habituelle d'hormones au départ de la pilule. Si vous vomissez dans les 3-4 heures suivant la prise d'une pilule, c'est comme si vous aviez oublié une pilule. Vous devez suivre les conseils donnés ci-dessus en cas d'oubli de pilules. Si vous souffrez de diarrhée sévère, veuillez contacter votre médecin.

Vous voulez retarder vos règles

Vous pouvez retarder vos règles, bien que cela ne soit pas recommandé. Vous pouvez décaler vos règles dans des cas exceptionnels, en entamant la plaquette suivante de Desolina 30 le jour suivant la fin de la plaquette en cours, sans interruption. Vous pouvez continuer à prendre les comprimés de cette plaquette aussi longtemps que vous le souhaitez, jusqu'à la fin de cette plaquette. Pendant la prise de cette deuxième plaquette, vous pouvez présenter des métrorragies ou du spotting. Commencez la plaquette suivante après la période habituelle de 7 jours sans comprimés.

Vous voulez décaler le début de vos règles

Si vous prenez vos comprimés comme indiqué, vous aurez vos règles plus ou moins le même jour. Si vous souhaitez modifier ce jour, il vous suffit de raccourcir (ne jamais l'allonger) l'intervalle sans comprimés entre deux plaquettes. Par exemple, si vos règles débutent habituellement un vendredi, et si vous souhaitez qu'à l'avenir, elles débutent le mardi (3 jours plus tôt), vous devez commencer votre plaquette suivante 3 jours plus tôt que d'habitude. Si votre intervalle sans comprimés devient très court (par exemple 3 jours ou moins), il se peut que vous ne soyez pas réglée durant cette période. Vous pourriez présenter des métrorragies ou du spotting pendant l'utilisation de la plaquette suivante.

Vous avez des saignements inopinés

Comme avec toutes les pilules, il se peut que vous ayez des saignements vaginaux irréguliers (spotting ou métrorragies) entre vos règles pendant les premiers mois d'utilisation. Il se peut que vous ayez besoin de protections hygiéniques, mais continuez à prendre vos comprimés normalement. Les saignements vaginaux irréguliers s'arrêtent généralement lorsque votre organisme s'est adapté à la pilule (le plus souvent après 3 plaquettes). S'ils persistent, s'ils deviennent abondants ou s'ils recommencent, veuillez en informer votre médecin.

Vous n'avez pas eu vos règles

Si vous avez pris tous vos comprimés au bon moment, si vous n'avez pas souffert de vomissements ou de diarrhée sévère et si vous n'avez pas utilisé d'autres médicaments, il est très peu probable que vous soyez enceinte. Entamez la plaquette suivante au moment prévu.

Si vous n'avez pas vos règles deux mois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Contactez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante de Desolina 30 tant que votre médecin n'a pas vérifié que vous n'êtes pas enceinte.

Si vous arrêtez de prendre Desolina 30

Vous pouvez arrêter de prendre Desolina 30 quand vous le souhaitez. Si vous ne désirez pas être enceinte, demandez conseil à votre médecin concernant l'utilisation d'une autre méthode contraceptive fiables. Si vous désirez une grossesse, arrêtez de prendre Desolina 30 et attendez les règles suivantes avant d'essayer d'être enceinte. Vous pourrez calculer plus facilement la date prévue pour l'accouchement.

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 Desolina 30, 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 de prendre Desolina 30 ».

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

Comme avec toutes les pilules, le profil de vos règles peut changer pendant les premiers mois. Ces changements peuvent se manifester au niveau de la fréquence (saignements absents, moins fréquents, plus fréquents ou continus), du volume ou de la durée des saignements.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 femme 10)

- dépression ou changements d'humeur
- maux de tête
- nausées, douleurs abdominales
- sensibilité ou douleur mammaire
- prise de poids.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 femme sur 100):

- rétention d'eau
- diminution du désir sexuel
- migraine
- vomissements, diarrhée
- éruption ou urticaire
- augmentation du volume des seins.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 femme sur 1 000)

- 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).
- réactions d'hypersensibilité
- augmentation du désir sexuel
- sensation d'inconfort dans les yeux si vous portez des lentilles de contact
- érythème noueux (gonflement de type hématome au niveau des tibias), érythème polymorphe (éruption cutanée caractérisée par des taches ou des ulcères de forme irrégulière et de couleur rouge)
- production d'un liquide laiteux au niveau des mamelons, modifications des sécrétions vaginales
- perte de poids

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

En Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be -
Division Vigilance : Site internet: www.notiferunefffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

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

5. Comment conserver Desolina 30

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

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 du mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez un changement de couleur, si des comprimés sont brisés, ou si vous remarquez d'autres signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 Desolina 30

- Les principes actifs sont le désogestrel et l'éthinylestradiol. Chaque comprimé contient 0,150 mg de désogestrel et 0,030 mg d'éthinylestradiol.
- Les autres composants sont: lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K-30 (E1201), d-alpha-tocophérol (E307), huile de soja, silice colloïdale hydratée (E551), silice colloïdale anhydre (E551), acide stéarique (E570), hypromellose 2910 (E464), triacétine (E1518), polysorbate, dioxyde de titane (E171).

Aspect de Desolina 30 et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés sont ronds, de couleur blanche et portent l'inscription « C » sur l'une des faces et « 7 » sur l'autre.

Desolina 30 est présenté en boîtes de 1, 3, 6 et 13 plaquettes, contenant chacune 21 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

Ceres Pharma SA
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Fabricant

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.
24193 -Villaquilambre, León.

Espagne

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE435565

LU2019070148

Ce médicament est autorisé dans les états membres de l'Espace Économique Européen, sous les noms suivants :

BE Desolina 30 0,150 mg/0,030 mg, comprimés pelliculés

ES Aidessia 0,15 mg/0,03 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

LU Desolina 30 0,150 mg/0,030 mg, comprimés pelliculés

NL Ethinylestradiol/Desogestrel 0,03 mg/0,15 mg Focus, filmomhulde tabletten

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