

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Droseffik 0,02 mg/3 mg comprimés pelliculés

Ethinylestradiol/Drospirénone

#### 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.

#### Dans cette notice ?

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

### 1. QU'EST-CE QUE DROSEFFIK ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

- Droseffik est une pilule contraceptive utilisée afin d'éviter une grossesse.
- Chacun des 24 comprimés rose contient une faible quantité de deux hormones féminines différentes, à savoir de la drospirénone et de l'éthinylestradiol.
- Les 4 comprimés blancs ne contiennent pas de substance active et sont des comprimés placebos.
- Les contraceptifs oraux qui contiennent deux substances à activité hormonale sont appelés contraceptifs oraux « combinés ».

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DROSEFFIK?

### Informations générales

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

Avant de commencer à utiliser Droseffik, votre médecin vous posera quelques questions sur vos antécédents médicaux personnels et sur ceux de vos proches parents. Il mesurera également votre pression artérielle et, selon votre situation personnelle, pratiquera aussi d'autres examens.

Cette notice décrit plusieurs situations où vous devez arrêter de prendre Droseffik ou des circonstances dans lesquelles l'efficacité de Droseffik pourrait être réduite. Dans ces situations, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels, ou vous devez utiliser une méthode contraceptive non hormonale supplémentaire, comme le préservatif ou toute autre méthode « barrière ». N'utilisez pas la méthode de mesure de la température ni l'abstinence périodique. En effet, ces méthodes peuvent ne pas être fiables car Droseffik modifie les variations mensuelles de la température corporelle et de la glaire du col de l'utérus.

**Comme les autres contraceptifs hormonaux, Droseffik ne protège pas des infections à VIH (SIDA) ni des autres maladies sexuellement transmissibles.**

### N'utilisez jamais Droseffik :

Vous ne devez pas utiliser Droseffik si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

- si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes ;
- si vous vous savez atteinte d'un trouble affectant la coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir la rubrique « Caillots sanguins ») ;
- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT - symptômes temporaires d'AVC) ;
- si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
  - diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins
  - pression artérielle très élevée
  - taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
  - maladie appelée hyperhomocystéinémie
- si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura ».
- si vous avez un trouble de la coagulation du sang (par exemple déficit en protéine C)
- si vous avez (avez eu dans le passé) une certaine forme de migraine (s'accompagnant de signes neurologiques focalisés)
- si vous avez (ou avez eu dans le passé) une affection du foie et si la fonction de votre foie n'est toujours pas normalisée
- si vos reins ne fonctionnent pas correctement (insuffisance rénale)
- si vous avez (ou avez eu dans le passé) une tumeur du foie

- si vous avez (avez eu dans le passé) un cancer du sein ou des organes génitaux ou s'il existe une présomption que vous souffrez d'un cancer de ce type
- si vous présentez des saignements vaginaux inexpliqués
- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou à la drospirénone, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique "Contenu de l'emballage et autres informations".  
L'allergie peut provoquer des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.

N'utilisez pas Droseffik si vous êtes atteint d'hépatite C et que vous prenez les médicaments contenant de l'ombitasvir / paritaprévir / ritonavir et du dasabuvir ou du glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (voir également rubrique Autres médicaments et Droseffik).

### **Informations supplémentaires concernant les populations particulières**

#### *Enfants et adolescents*

Droseffik n'est pas indiqué chez les femmes dont les règles n'ont pas encore commencé.

#### *Femmes âgées*

Droseffik n'est pas indiqué pour une utilisation après la ménopause.

#### *Femmes souffrant d'insuffisance rénale*

Ne prenez pas Droseffik si vous souffrez d'une maladie hépatique. Voir aussi les rubriques « Ne prenez pas Droseffik » et « Avertissements et précautions ».

#### *Femmes souffrant d'insuffisance rénale*

Ne prenez pas Droseffik si vos reins ne fonctionnent pas bien ou si vous souffrez d'une insuffisance rénale aiguë. Voir aussi les rubriques « Ne prenez pas Droseffik » et « Avertissements et précautions ».

### **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.**

Dans certaines situations, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation de Droseffik ou d'une autre pilule combinée. Il peut être nécessaire d'être suivie régulièrement par votre médecin. Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Droseffik, vous devez également en informer votre médecin.

- si un parent proche a ou a eu un cancer du sein
- si vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire
- si vous êtes diabétique

- si vous souffrez de dépression
- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins) ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins) ;
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges) ;
- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycéridémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2, « Caillots sanguins ») ;
- si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre Droseffik ;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices.
- si vous êtes épileptique (voir Droseffik et « Utilisation d'autres médicaments »).
- si vous avez une maladie apparue pour la première fois lors d'une grossesse ou lors de l'utilisation antérieure d'hormones sexuelles (par exemple perte auditive, maladie du sang appelée porphyrie, éruption cutanée s'accompagnant de vésicules au cours de la grossesse (herpès gravidique), maladie nerveuse caractérisée par la survenue de mouvements corporels soudains (chorée de Sydenham).
- si vous avez ou avez déjà eu un chloasma (coloration de la peau, en particulier sur le visage ou le cou, appelée « masque de grossesse »). Si tel est le cas, évitez toute exposition directe au soleil ou à la lumière ultraviolette.
- 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.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Droseffik.

## CAILLOTS SANGUINS

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

## COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

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

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

<p>deux yeux ;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ;</li><li>• maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ;</li><li>• perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive.</li></ul> <p>Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.</p>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ;</li><li>• douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »)</li></ul>	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

## CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

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

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

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

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

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

Lorsque vous arrêtez de prendre Droseffik, 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 Droseffik est faible.

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

- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant de la drospirénone, comme Droeffik, 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).

	<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 Droeffik	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 Droeffik 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 Droeffik plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Droeffik, 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 Droeffik.

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

### **Droseffik et cancer**

Le cancer du sein est observé un peu plus fréquemment chez les femmes qui prennent des pilules combinées, mais on ignore si cela est dû au traitement. Il est par exemple possible que l'on dépiste un nombre plus élevé de cancers du sein chez les femmes qui prennent des pilules combinées parce qu'elles sont examinées plus souvent par leur médecin. Il est important que vous vérifiiez régulièrement vos seins ; si vous sentez une grosseur, vous devez consulter votre médecin.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie, et plus rarement encore des tumeurs malignes du foie, ont été signalées chez les femmes prenant la pilule. Consultez votre médecin si vous ressentez des maux de ventre intenses inhabituels.

### **Troubles psychiatriques**

Une dépression ou une humeur dépressive ont été rapportées chez certaines femmes prenant des contraceptifs hormonaux, y compris Droseffik. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des pensées suicidaires. Si vous présentez des troubles de l'humeur ou des symptômes dépressifs, veuillez demander conseil auprès de votre médecin dès que possible.

### **Saignement entre les règles**

Dans les premiers mois de prise de Droseffik, vous pouvez avoir un saignement inopiné (saignement en dehors de la période d'interruption). Si ce saignement persiste plus de quelques mois ou s'il apparaît seulement après plusieurs mois d'utilisation, votre médecin doit en rechercher la cause.

### **Que faire si vos règles ne surviennent pas pendant les jours placebo**

Si vous avez pris correctement tous les comprimés roses, si vous n'avez pas eu de vomissements ni de diarrhées sévères et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est très peu probable que vous soyez enceinte.

Si le saignement prévu est absent deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante tant que vous n'êtes pas certaine de ne pas être enceinte.

### **Autres médicaments et Droseffik**



Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou produits à base de plantes. Indiquez aussi à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien) que vous utilisez Droseffik. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives supplémentaires (par exemple des préservatifs) et si nécessaire, pendant combien de temps, ou si l'administration d'un autre médicament dont vous avez besoin doit être modifiée.

#### Certains médicaments

- peuvent avoir une incidence sur les concentration sanguines de <nom de fantaisie>
- peuvent **réduire l'efficacité** de Droseffik **dans la prévention de grossesse**
- peuvent provoquer un saignement inopiné.

#### Il s'agit des

- médicaments utilisés pour le traitement de :
  - l'épilepsie (par exemple primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbamazépine)
  - tuberculose (par exemple rifampicine)
  - les infections par le VIH et le virus de l'hépatite C (les inhibiteurs de la protéase et les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (ritonavir, névirapine, éfavirenz)
  - infections fongiques (par exemple, griséofulvine, kétoconazole)
  - arthrite, arthrose (étoricoxib)
  - hypertension dans les vaisseaux sanguins des poumons (bosentan),
- millepertuis ,médicament à base de plantes

Droseffik peut influencer les effets d'autres médicaments, par exemple :

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

N'utilisez pas Droseffik si vous êtes atteint d'hépatite C et que vous prenez les médicaments contenant de l'ombitasvir / paritaprévir / ritonavir et du dasabuvir ou du glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, car cela pourrait entraîner une augmentation des résultats des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation de l'enzyme hépatique ALAT). Votre médecin vous prescrira un autre type de contraceptif avant le début du traitement avec ces médicaments. Droseffik peut être redémarré environ 2 semaines après la fin du traitement. Voir la section «Ne pas utiliser Droseffik ».

*Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.*

#### **Droseffik avec des aliments et boissons**

Droseffik peut être pris avant ou sans nourriture, si nécessaire avec un peu d'eau.

#### **Examens de laboratoire**

Si vous devez subir un examen du sang, informez votre médecin ou l'équipe du laboratoire que vous prenez la pilule, car les contraceptifs hormonaux peuvent modifier les résultats de certains examens.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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

#### **Grossesse**

N'utilisez pas Droseffik si vous êtes enceinte. Si vous tombez enceinte pendant l'utilisation de Droseffik, arrêtez immédiatement de prendre Droseffik et consultez votre médecin. Si vous souhaitez une grossesse, vous pouvez arrêter de prendre Droseffik à n'importe quel moment (voir rubrique « Si vous souhaitez arrêter de prendre Droseffik »).

*Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.*

### **Allaitement**

L'utilisation de Droseffik est en général déconseillée à la femme qui allaite. Si vous souhaitez prendre la pilule alors que vous allaitez, consultez votre médecin.

*Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.*

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

Aucune donnée n'indique que Droseffik a un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Droseffik contient du lactose.**

Si vous êtes hypersensible à certains sucres, consultez votre médecin avant d'utiliser Droseffik.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé rose pelliculé de substance active, ce qui signifie qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. COMMENT PRENDRE DROSEFFIK ?**

Chaque plaquette contient 24 comprimés actifs rose et 4 comprimés placebos blancs.

Les comprimés de Droseffik de deux couleurs différentes sont disposés dans l'ordre. Chaque plaquette contient 28 comprimés.

Prenez un comprimé de Droseffik chaque jour, si nécessaire avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture, mais vous devez prendre votre comprimé à peu près à la même heure chaque jour.

**Ne confondez pas les comprimés** : prenez un comprimé rose les 24 premiers jours, puis un comprimé blanc pendant les 4 derniers jours. Vous entamerez ensuite immédiatement une nouvelle plaquette (24 comprimés rose puis 4 comprimés blancs). Il n'y a donc pas de période d'arrêt entre deux plaquettes.

En raison de la composition différente des comprimés, il est nécessaire de commencer par le premier comprimé de la rangée supérieure gauche et de prendre un comprimé chaque jour. Pour prendre les comprimés dans l'ordre voulu, suivez la direction indiquée par les flèches sur la plaquette.

### **Préparation de la plaquette**

Afin de vérifier la prise quotidienne de votre pilule, chaque plaquette de Droseffik est délivrée avec 7 autocollants identifiant les différents premiers jours possibles de la semaine. Vous devez utiliser l'autocollant correspondant au jour au cours duquel vous choisirez de prendre le premier comprimé. Si, par exemple, vous commencez à prendre Droseffik un mercredi, vous devez coller l'autocollant « ME » au-dessus de la « première » pilule.

Placez l'autocollant hebdomadaire à l'endroit indiqué par »Placez l'autocollant ici « sur la plaquette de Yaz de façon à ce que le 1er jour soit au-dessus du comprimé numéroté « 1 ». Il y a désormais une indication

journalière au-dessus de chaque comprimé et vous pouvez vérifier visuellement que vous avez bien pris votre pilule. Les flèches montrent l'ordre dans lequel il faut prendre les comprimés.

Vos règles devraient commencer pendant les 4 jours de prise des comprimés placebos. Elles sont appelées « hémorragies de privation » et commencent en général 2 à 3 jours après la prise du dernier comprimé rose de Droseffik. Une fois les 4 jours placebos terminés, commencez la plaquette suivante, même si l'hémorragie de privation n'est pas terminée. Vous commencerez donc toujours votre nouvelle plaquette **le même jour de la semaine** et vos règles surviendront à peu près le même jour, tous les mois.

Si vous utilisez Droseffik de cette façon, vous êtes protégée d'une grossesse y compris pendant la période de 4 jours où vous prenez des comprimés placebos.

### **Quand pouvez-vous commencer la première plaquette ?**

- *Si vous n'avez pas utilisé de contraception hormonale au cours du mois précédent.*  
Commencez à prendre Droseffik le premier jour du cycle (c'est-à-dire, le premier jour de vos règles). Si vous commencez Droseffik le premier jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée d'une grossesse. Vous pouvez également commencer aux jours 2 à 5 du cycle, mais vous devez alors utiliser un moyen contraceptif supplémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours.
- *Si vous utilisiez un autre contraceptif hormonal combiné, un anneau vaginal combiné ou un patch contraceptif combiné.*  
Vous commencerez Droseffik de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (dernier comprimé contenant les substances actives) de la pilule précédente, mais au plus tard le jour qui suit la période habituelle d'arrêt de prise de votre pilule précédente (ou après le dernier comprimé inactif de votre pilule précédente). Si vous passez d'un anneau vaginal combiné ou d'un patch contraceptif combiné à Droseffik, suivez les conseils de votre médecin.
- *Si vous utilisiez une méthode contraceptive contenant uniquement un progestatif (pilule contraceptive contenant un progestatif (hormone) seul, injection, implant ou stérilet délivrant un progestatif).*  
Si vous preniez une pilule contraceptive contenant un progestatif seul, vous pouvez changer n'importe quel jour (si vous utilisiez un implant ou un stérilet, commencez le jour du retrait. Si vous utilisiez une préparation injectable, commencez le jour prévu pour l'injection suivante). Cependant, dans tous ces cas, vous devez utiliser un contraceptif supplémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.
- *Après une fausse couche.*  
Suivez les conseils de votre médecin.
- *Après un accouchement.*  
Vous pouvez commencer Droseffik 21 à 28 jours plus tard après votre accouchement. Si vous commencez après le jour 28, vous devez utiliser une contraception « barrière » (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de Droseffik.  
Si, après un accouchement, vous avez eu un rapport sexuel avant de (recommencer à) prendre Droseffik, vous devez être certaine de ne pas être enceinte ou vous devez attendre vos prochaines règles.
- *Si vous allaitez et que vous souhaitez (re)commencer à prendre Droseffik après votre accouchement.*  
Lisez la rubrique « Allaitement ».

Vérifiez auprès de votre médecin si vous n'êtes pas certaine du moment où vous pouvez commencer à prendre Droseffik.

### **Si vous avez pris plus de Droseffik que vous n'auriez dû**

Aucun effet délétère grave n'a été rapporté suite à la prise d'une trop grande quantité de comprimés de Droseffik.

Si vous avez pris plusieurs comprimés à la fois, vous pouvez présenter des nausées ou des vomissements, ou des saignements vaginaux.

Même les jeunes filles qui n'ont pas encore leurs règles, mais ont pris ce médicament par erreur, peuvent présenter ces saignements.

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

### Si vous oubliez de prendre Droeffik

Les 4 derniers comprimés de la 4<sup>ème</sup> rangée sont des comprimés placebos. Si vous oubliez l'un de ces comprimés, ceci n'aura aucun effet sur la fiabilité contraceptive de Droeffik. Vous devez jeter le comprimé placebo oublié afin de ne pas rallonger la période placebo.

Si vous oubliez un comprimé rose (comprimé actif) [comprimés 1 à 24], vous devez suivre les conseils suivants :

- Si votre **retard** pour la prise du comprimé est **de moins de 24 heures**, la protection vis-à-vis d'une grossesse n'est pas réduite. Prenez le comprimé dès que vous vous rendez compte de votre oubli et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle.
- Si votre **retard** pour la prise du comprimé est **de plus de 24 heures**, la protection vis-à-vis d'une grossesse peut être réduite. Plus le nombre de comprimés oubliés est élevé, plus le risque de grossesse est élevé.

Le risque de protection insuffisante vis-à-vis d'une grossesse est le plus élevé si vous oubliez un comprimé rose au début ou à la fin de la plaquette. Par conséquent, vous devez respecter les instructions suivantes (voir également le schéma ci-dessous).

- **Oubli de plus d'un comprimé de cette plaquette**  
Consultez votre médecin.
- **Oubli d'un comprimé entre le 1<sup>er</sup> et le 7<sup>ème</sup> jour (première rangée)**  
Prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle et utilisez **un contraceptif supplémentaire** pendant les 7 jours suivants, par exemple un préservatif. Si vous avez eu des rapports sexuels au cours de la semaine précédant l'oubli, vous pourriez être enceinte. Dans ce cas, consultez votre médecin.
- **Oubli d'un comprimé entre le 8<sup>ème</sup> et le 14<sup>ème</sup> jour (seconde rangée)**  
Prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. La protection contre une grossesse n'est pas réduite et vous ne devez pas prendre de contraceptif supplémentaire.
- **Oubli d'un comprimé entre le 15<sup>ème</sup> et le 24<sup>ème</sup> jour (troisième ou quatrième rangée):**

Vous pouvez choisir l'une des deux options suivantes :

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Au lieu de prendre les comprimés blancs de placebo de cette plaquette, jetez-les et entamez la plaquette suivante (le jour de début sera différent).

Il est fort probable que vous aurez vos règles à la fin de la deuxième plaquette- lorsque vous prendrez les comprimés blancs de placebo, mais vous pouvez aussi avoir des saignements légers ou des saignements ressemblant à des règles au cours de la deuxième plaquette.

2. Vous pouvez également cesser de prendre les comprimés actifs rose et passer directement aux 4 comprimés blancs de placebo (**avant de prendre les comprimés placebo, notez le jour où vous avez oublié votre comprimé**). Si vous voulez entamer une nouvelle plaquette le jour habituel, prenez les comprimés de placebo pendant *moins de 4 jours*.

Si vous vous conformez à l'une de ces deux recommandations, vous serez efficacement protégée contre une grossesse.

- Si vous avez oublié de prendre des comprimés d'une plaquette et que vous ne présentez pas d'hémorragie de privation pendant les jours de placebo, cela signifie peut-être que vous êtes enceinte. Vous devez contacter votre médecin avant d'entamer la plaquette suivante.

Plus d'un comprimé  
rose oublié dans 1  
plaquette

Demandez conseil à votre médecin

oui

jours 1-7

Relations sexuelles pendant la semaine précédente

non

1 seul comprimé rose  
oublié (pris avec plus  
de 24 heures de  
retard)

jours 8-14

- Prenez le comprimé oublié - Utilisez une méthode barrière (préservatif) les 7 jours suivants
- Terminez la plaquette
- Prenez le comprimé oublié
- Terminez la plaquette
- Prenez le comprimé oublié
- Terminez de prendre les comprimés rose
- Jetez les 4 comprimés blancs
- Entamez la plaquette suivante

ou

jours 15-24

- Cessez immédiatement de prendre les comprimés rose
- Prenez directement les 4 comprimés blancs
- Entamez ensuite la plaquette suivante

### Que faire en cas de vomissements ou de diarrhée sévère ?

Si vous vomissez ou si vous avez une diarrhée sévère dans les 3 ou 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé actif rose, il existe un risque que les substances actives de la pilule ne soient pas complètement absorbées par votre organisme. La situation est à peu près la même que celle d'un oubli de comprimé. Après des vomissements ou une diarrhée, prenez dès que possible un nouveau comprimé actif rose d'une plaquette de réserve. Si possible, prenez le comprimé *dans les 24 heures* qui suivent le moment habituel où vous prenez votre pilule. Si ce n'est pas possible ou si plus de 24 heures se sont écoulées, vous devez suivre les consignes données sous la rubrique « Si vous oubliez de prendre Droseffik ».

### Retarder vos règles : ce que vous devez savoir

Bien que cela ne soit pas recommandé, vous pouvez retarder vos règles en ne prenant pas les comprimés blancs de placebo de la 4ème rangée, en entamant directement une nouvelle plaquette de Droseffik et en l'utilisant jusqu'au bout. Il est possible que vous présentiez de légers saignements ou une hémorragie de type menstruel au cours de l'utilisation de cette seconde plaquette. Terminez la seconde plaquette en prenant les 4 comprimés blancs de la 4ème rangée. Entamez ensuite la plaquette suivante.

**Avant de décider de décaler vos règles, demandez conseil à votre médecin.**

### Décaler le 1er jour des règles : ce que vous devez savoir

Si vous prenez les comprimés conformément aux instructions, vos règles débiteront durant les jours des comprimés placebo. Pour changer ce moment, réduisez le nombre de jours de prise de comprimés placebo – les comprimés blancs – (mais ne les augmentez jamais: 4 est le maximum !). Par exemple, si vous commencez à prendre les comprimés placebo le vendredi et souhaiteriez le faire le mardi (3 jours plus tôt), vous devez entamer une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Il est possible que vous n'ayez pas de saignement au cours de cette période. Vous présenterez peut-être ensuite de légers saignements ou une hémorragie de type menstruel.

***Si vous avez un doute sur la manière de procéder, consultez votre médecin.***

### **Si vous souhaitez arrêter de prendre Droseffik**

Vous pouvez arrêter la prise de Droseffik quand vous le souhaitez. Si vous ne désirez pas de grossesse, demandez à votre médecin de vous conseiller d'autres méthodes contraceptives fiables. Si vous souhaitez tomber enceinte, arrêtez de prendre Droseffik et attendez d'avoir vos règles avant d'essayer de tomber enceinte. Vous pourrez ainsi calculer plus facilement la date prévue de 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 INDESIRABLES EVENTUELS**

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

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Droseffik ».

### **Effets secondaires graves**

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 »).

Ci-après figure une liste d'effets indésirables ayant été mis en rapport avec l'utilisation de Droseffik.

- **Effets indésirables fréquents** (survenant chez 1 à 10 utilisatrices sur 100) :
  - sautes d'humeur
  - maux de tête
  - nausée
  - douleur mammaires, problèmes menstruels tels que règles irrégulières, absence des règles
- **Effets indésirables peu fréquents** (survenant chez 1 à 10 utilisatrices sur 1 000) :
  - dépression, nervosité, somnolence
  - vertiges, picotements
  - migraine, varices, élévation de la tension artérielle
  - maux de ventre, vomissements, indigestion, flatulence, inflammation de l'estomac, diarrhée
  - acné, démangeaisons, éruption cutanée
  - douleurs telles que maux de dos, douleurs dans les membres, crampes musculaires
  - infection vaginale due à des champignons, douleur pelvienne, augmentation du volume mammaire, nodules mammaires bénins, hémorragie utérine/vaginale (qui disparaît généralement avec la poursuite du traitement), pertes génitales, bouffées de chaleur, inflammation du vagin (vaginite), problèmes

menstruels, règles douloureuses, diminution des règles, règles extrêmement abondantes, sécheresse vaginale, frottis cervical anormal, diminution de la libido

- manque d'énergie, sudation excessive, rétention de liquide
- prise de poids

• **Effets indésirables rares (survenant chez 1 à 10 utilisatrices sur 10 000)**

- candidose (infection due à des champignons)
- anémie, augmentation du nombre de plaquettes sanguines
- réactions allergiques
- troubles hormonaux (endocriniens)
- augmentation de l'appétit, perte d'appétit, concentration en potassium anormalement élevée dans le sang, concentration en sodium anormalement faible dans le sang
- incapacité à éprouver un orgasme, insomnie
- étourdissements, tremblements
- troubles oculaires, par exemple inflammation des paupières, sécheresse oculaire
- pulsation cardiaque anormalement rapide
- inflammation d'une veine, saignements de nez, évanouissement
- distension abdominale, troubles intestinaux, sensation de ballonnement, hernie gastrique, infection fongique de la bouche, constipation, sécheresse de la bouche
- douleurs au niveau des canaux biliaires ou de la vésicule biliaire, inflammation de la vésicule biliaire
- taches brun doré sur la peau, eczéma, chute des cheveux, inflammation acnéiforme de la peau, sécheresse de la peau, inflammation vésiculeuse de la peau, croissance excessive du système pileux, affections cutanées, stries cutanées, inflammation de la peau, inflammation photosensible de la peau, nodules cutanés
- rapports sexuels difficiles ou douloureux, inflammation du vagin (vulvo-vaginites), saignements après les rapports sexuels, hémorragie de privation, kystes mammaires, augmentation du nombre de cellules mammaires (hyperplasie), nodules malins au niveau des seins, croissance anormale de la surface de la muqueuse du col de l'utérus, réduction ou perte de la muqueuse utérine, kystes ovariens, augmentation de volume de l'utérus
- sensation de malaise généralisé
- perte de poids
- caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple :
  - dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP)
  - dans un poumon (embolie pulmonaire, EP)
  - crise cardiaque
  - accident vasculaire cérébral (AVC)
  - mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT)
  - caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil

Le risque 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).

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés, mais leur fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles : hypersensibilité, érythème polymorphe (éruption cutanée avec lésions ou rougeurs en forme de "cible").

**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:

En Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél.: (+352) 2478 5592  
e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

## 5. COMMENT CONSERVER DROSEFFIK

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

### **Date de péremption**

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.

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 Droseffik**

Les substances actives sont l'éthinylestradiol et la drospirénone.

Chaque comprimé pelliculé rose avec substance active contient 0,02 milligrammes d'éthinylestradiol et 3 milligrammes de drospirénone. Les comprimés pelliculés blancs ne contiennent pas de substance active.



Les autres composants sont :

- Comprimés pelliculés actifs roses:  
Noyau du comprimé: lactose monohydraté, amidon pégélatinisé (maïs), povidone (E1201), croscarmellose sodique, polysorbate 80, stéarate de magnésium (E572),  
Enrobage du comprimé : alcool polyvinyle, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).
- Comprimés pelliculés inactifs blancs:  
Noyau du comprimé: lactose anhydre, povidone (E1201), stéarate de magnésium (E572),  
Enrobage du comprimé : alcool polyvinyle, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc.

### Aspect de Droseffik et contenu de l'emballage extérieur

- Une plaquette de Droseffik contient 24 comprimés actifs roses dans les 1<sup>ère</sup>, 2<sup>ème</sup>, 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> rangées de la plaquette et 4 comprimés placebos blancs dans la 4<sup>ème</sup> rangée.
- Les comprimés de Droseffik, roses et blancs, sont des comprimés pelliculés; le noyau est enrobé.
- Droseffik est disponible en boîtes de 1, 3, 6 et 13 plaquette(s) (s) de 28 (24+4) comprimés chacune.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Effik Benelux NV/SA  
Route de Lennik 451  
1070 Anderlecht

### Fabricant

Laboratorios León Farma, S.A.  
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera  
24008- León - Espagne

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

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché** : BE428407.

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

BE: Droseffik 0,02 mg/3 mg comprimés pelliculés  
ES: Drospil 0,02/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
IT: Drospil 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film  
LU: Droseffik 0,02 mg/3 mg comprimés pelliculés  
PT: Droseffik 3mg/0,02mg comprimidos revestidos por película

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2023.**