

NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Desopop 75 microgrammes comprimés pelliculés désogestrel

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.

Dans cette notice :

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

1. Qu'est-ce que Desopop et dans quel cas est-il utilisé

Desopop est utilisée pour prévenir la grossesse. Desopop contient une petite quantité d'un type d'hormone sexuelle femelle, le progestatif **désogestrel**. C'est pourquoi on appelle aussi Desopop **une minipilule**.

Contrairement aux pilules combinées, les minipilules ne contiennent pas d'hormone œstrogène à côté du progestatif.

La plupart des minipilules agissent principalement en empêchant les spermatozoïdes de pénétrer dans la matrice, mais n'inhibent pas toujours l'ovulation, ce qui est l'action principale des pilules combinées. Desopop diffère des autres minipilules parce qu'elle contient une dose qui est, dans la plupart des cas, suffisamment élevée pour inhiber l'ovulation. De ce fait, Desopop offre haute efficacité contraceptive.

Contrairement aux pilules combinées, Desopop peut être utilisée par des femmes qui ne supportent pas les œstrogènes et par des femmes qui allaitent. Un désavantage est que des saignements vaginaux peuvent se produire à intervalles irréguliers pendant l'utilisation de Desopop. Vous pouvez aussi ne pas avoir de saignements du tout.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Desopop

Comme tous les autres contraceptifs hormonaux, Desopop ne protège pas contre l'infection VIH (SIDA) ni contre d'autres maladies sexuellement transmissibles.

Ne prenez jamais Desopop

- Si vous êtes allergique au désogestrel, à l'arachide ou au soja ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez une thrombose. La thrombose est la formation d'un caillot de sang dans un vaisseau sanguin (par exemple, de la jambe (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire)).
- Si vous avez ou avez eu la jaunisse (jaunissement de la peau) ou une maladie grave du foie et votre fonction hépatique n'est toujours pas normale.
- Si vous avez ou si l'on pense que vous avez une tumeur qui se développe sous l'influence des

- stéroïdes sexuels (par exemple, un cancer du sein).
- Si vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas établie.

Vous devez informer votre médecin avant de commencer l'utilisation de Desopop si une de ces situations vous concerne. Il se peut que votre médecin vous conseille d'utiliser une méthode de régulation des naissances non hormonale.

Vous devez consulter votre médecin immédiatement si une de ces situations apparaît pour la première fois pendant l'utilisation de Desopop.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Desopop si :

- vous avez ou avez eu un cancer du sein.
- vous avez un cancer du foie puisqu'un effet possible de Desopop ne peut pas être exclu.
- vous avez eu une thrombose.
- vous souffrez de diabète.
- vous souffrez d'épilepsie (voir aussi rubrique "Autres médicaments et Desopop").
- vous souffrez de tuberculose (voir aussi rubrique "Autres médicaments et Desopop").
- vous avez une tension artérielle élevée.
- vous avez ou avez eu du chloasma (taches de pigmentation jaune-brun sur la peau surtout sur le visage) ; si tel est le cas, évitez l'exposition excessive au soleil ou aux rayonnements ultra-violet.

Si Desopop est utilisé en présence d'une de ces affections, il se peut que vous deviez être tenu sous surveillance étroite. Votre médecin peut expliquer ce que vous devez faire.

Desopop et cancer du sein

Contrôlez régulièrement votre sein et contactez votre médecin dès que possible si vous sentez une grosseur dans votre sein.

On a diagnostiqué un peu plus souvent un cancer du sein chez les femmes prenant la pilule que chez les femmes du même âge qui ne la prennent pas. Si les femmes arrêtent de prendre la pilule, le risque diminue progressivement, de sorte que, 10 ans après l'arrêt, le risque est le même que pour les femmes qui n'ont jamais pris la pilule. Le cancer du sein est rare en dessous de 40 ans, mais le risque augmente lorsque la femme vieillit. C'est pourquoi le nombre supplémentaire de cancers du sein diagnostiqués augmente à mesure que la femme est plus âgée pendant l'utilisation de la pilule. Combien de temps on prend la pilule est moins important.

Par 10000 femmes qui ont pris la pilule pendant 5 ans ou moins et ont arrêté de la prendre avant leur vingtième année, il y aurait, dans la période de 10 ans suivant l'arrêt, moins de 1 cas supplémentaire de cancer du sein diagnostiqué, en plus des 4 cas normalement diagnostiqués dans ce groupe d'âge. De même, par 10000 femmes qui ont pris la pilule pendant 5 ans ou moins et ont arrêté de la prendre avant leur trentième année, il y aurait 5 cas supplémentaires en plus des 44 cas normalement diagnostiqués. Par 10 000 femmes qui ont utilisé la pilule pendant 5 ans ou moins et ont arrêté de la prendre avant leur quarantième année, il y aurait 20 cas supplémentaires en plus des 160 cas normalement diagnostiqués.

On croit que le risque de cancer du sein chez les utilisatrices de pilules qui ne contiennent qu'un progestatif, comme Desopop, est semblable au risque chez les femmes qui utilisent la pilule, mais l'évidence est moins concluante.

Les cancers du sein trouvés chez les femmes qui prennent la pilule sont plus souvent à un stade moins avancé que les cancers trouvés chez les femmes qui ne prennent pas la pilule. On ignore si la différence de risque de cancer du sein est causée par la pilule. Il est possible que les femmes étaient examinées plus souvent de sorte que le cancer du sein a été détecté plus tôt.

Thrombose

Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous remarquez des signes possibles d'une thrombose (voir aussi "Contrôles réguliers").

Une thrombose est la formation d'un caillot de sang pouvant bloquer un vaisseau sanguin. Une thrombose survient parfois dans les veines profondes des jambes (thrombose veineuse profonde). Si ce caillot sanguin se détache des veines où il est formé, il peut atteindre et boucher les artères des poumons, provoquant une "embolie pulmonaire". Ceci peut parfois aboutir à une issue fatale. La thrombose veineuse profonde est un incident rare. Elle peut survenir que vous preniez ou non la pilule. Elle peut aussi survenir si vous êtes enceinte.

Le risque est plus élevé chez les utilisatrices de la pilule que chez les non-utilisatrices. On croit que le risque associé aux pilules comme Desopop ne contenant qu'un progestatif est plus faible que le risque associé aux pilules qui contiennent aussi des œstrogènes (pilules combinées).

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Desopop 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.

Enfants et adolescentes

On ne dispose pas de données cliniques de sécurité et d'efficacité pour les adolescentes de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Desopop

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou produit à base de plantes. Informez aussi tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou votre pharmacien) que vous utilisez Desopop. Ils pourront vous dire si vous devez prendre des précautions contraceptives supplémentaires (par exemple utiliser des préservatifs) et si oui, pendant combien de temps, ou si l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin doit être modifiée.

Certains médicaments :

- peuvent modifier les taux sanguins de Desopop
- peuvent **diminuer l'efficacité de la contraception**
- peuvent provoquer un saignement inattendu

Cela concerne des médicaments utilisés pour le traitement des affections suivantes :

- épilepsie (par exemple, primidone, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, felbamate et phénobarbital)
- tuberculose (par exemple rifampicine, rifabutine)
- infections par le VIH (par exemple ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz)
- infection par le virus de l'hépatite C (par exemple bocéprévir, télaprévir)
- autres maladies infectieuses (par exemple griséofulvine)
- hypertension dans les vaisseaux sanguins des poumons (bosentan)
- troubles dépressifs (millepertuis, un produit phytothérapeutique)
- certaines infections bactériennes (par exemple clarithromycine, érythromycine)
- mycoses (par exemple kétoconazole, itraconazole, fluconazole)
- pression sanguine élevée (hypertension), angor ou certains troubles du rythme cardiaque (par exemple diltiazem).

Si vous prenez des médicaments ou des produits à base de plantes susceptibles d'affecter l'efficacité de Desopop, vous devez utiliser en plus une méthode contraceptive de barrière mécanique. Comme l'effet d'un autre médicament sur Desopop peut durer jusqu'à 28 jours après l'arrêt du médicament, il est

nécessaire d'utiliser la méthode contraceptive de barrière mécanique supplémentaire pendant cette période.

Votre médecin peut vous dire si vous devez prendre des précautions contraceptives supplémentaires et si c'est le cas, combien de temps vous devez les prendre.

Desopop peut aussi influencer l'action d'autres médicaments en provoquant soit une augmentation de l'effet (par exemple, médicaments qui contiennent de la cyclosporine) soit une diminution de l'effet.

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

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

Vous ne pouvez pas utiliser Desopop si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

Allaitement

Desopop peut être utilisé pendant l'allaitement. Desopop ne semble pas influencer la production ou la qualité du lait maternel. Cependant, à intervalles irréguliers, des rapports de pharmacovigilance ont mis en avant une diminution de la production de lait maternel parallèlement à l'utilisation de Desopop. Une petite quantité de la substance active de Desopop passe dans le lait maternel.

La santé d'enfants nourris au sein pendant 7 mois dont les mères utilisaient Desopop a été étudiée jusqu'à l'âge de 2,5 ans. On n'a pas observé d'effets sur la croissance et le développement des enfants.

Si vous allaitez et vous voulez utiliser Desopop, contactez votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas d'indications d'une influence quelconque de l'utilisation de Desopop sur la vigilance et la capacité de concentration.

Desopop contient du lactose et de l'huile de graines de soja.

Contactez votre médecin avant de prendre Desopop si votre médecin vous a informé que vous présentez une intolérance à certains sucres.

Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

Contrôles réguliers

Pendant l'utilisation de Desopop, votre médecin vous demandera de revenir pour des contrôles réguliers. En général, la fréquence et la nature de ces contrôles dépendent de votre situation personnelle.

Contactez votre médecin dès que possible si :

- vous avez une douleur sévère ou un gonflement dans l'une de vos jambes, de douleurs inexplicables dans la poitrine, d'essoufflement, une toux inhabituelle, spécialement quand elle est accompagnée d'expectorations sanguines (indiquant la possibilité d'une thrombose) ;
- vous avez mal de ventre soudain ou de jaunisse (indiquant la possibilité de problèmes hépatiques) ;
- vous avez une grosseur dans votre sein (indiquant la possibilité d'un cancer du sein) ;
- vous avez une douleur soudaine ou aiguë dans le bas du ventre ou dans la région de l'estomac (indiquant la possibilité d'une grossesse ectopique, c'est une grossesse à l'extérieur de la matrice) ;
- vous devez rester alitée quelque temps ou vous êtes incapable de marcher ou vous devez subir une opération (consultez votre médecin au moins quatre semaines à l'avance) ;

- vous avez de saignements vaginaux inhabituels abondants ;
- vous pensez que vous êtes enceinte.
-

3. Comment prendre Desopop

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

Quand et comment prendre Desopop

La plaquette de Desopop contient 28 comprimés. Les jours de la semaine sont imprimés sur la plaquette et également des flèches sont imprimées indiquant l'ordre pour prendre les pilules. Chaque jour correspond à un comprimé.

Chaque fois que vous commencez une nouvelle plaquette de Desopop, prenez un comprimé de la rangée supérieure. Ne commencez pas avec n'importe quel comprimé. Par exemple, si vous commencez un mercredi, vous devez prendre le comprimé de la rangée supérieure indiqué par MER (mercredi). Vous continuez à prendre un comprimé par jour jusqu'à ce que la plaquette soit vide, en suivant toujours le sens indiqué par les flèches. En regardant la plaquette, vous pouvez facilement contrôler si vous avez déjà pris votre comprimé du jour.

Prenez votre comprimé environ au même moment chaque jour. Avalez le comprimé en entier, avec de l'eau. Pendant l'utilisation de Desopop, il est possible que vous ayez des saignements, mais vous devez continuer à prendre vos comprimés normalement. Quand une plaquette est vide, vous devez commencer une nouvelle plaquette de Desopop immédiatement le jour suivant - donc sans interruption et sans attendre une hémorragie.

Quand débiter la première plaquette de Desopop

Vous n'utilisez pas de contraceptif hormonal le mois précédent

Attendez vos règles pour commencer. Prenez le premier comprimé de Desopop le premier jour de vos règles. Vous ne devez pas prendre de précautions contraceptives supplémentaires.

Vous pouvez aussi commencer du 2^e au 5^e jour de votre cycle, mais dans ce cas, vous devez veiller à utiliser, une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) pendant les 7 premiers jours que vous prenez des comprimés.

Vous passez d'une pilule combinée, un anneau vaginal, ou patch transdermique

Vous pouvez commencer à prendre Desopop le jour qui suit la prise du dernier comprimé de votre plaquette de pilules actuelle, ou le jour du retrait de votre anneau vaginal ou patch (ceci signifie qu'il n'y a pas d'intervalle sans pilule, sans anneau ou sans patch). Si votre plaquette de pilules actuelle contient aussi des comprimés inactifs, vous pouvez commencer à prendre Desopop le jour qui suit la prise du dernier comprimé actif (si vous ne savez pas quel est ce comprimé, demandez-le à votre médecin ou pharmacien). Si vous respectez ces instructions, vous ne devez pas prendre de précautions contraceptives supplémentaires.

Vous pouvez aussi commencer au plus tard, le jour suivant l'intervalle sans comprimés, sans patch, sans anneau ou l'intervalle de comprimés placebo de votre contraceptif actuel. Si vous respectez ces instructions, assurez-vous d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) pendant les 7 premiers jours de prise de comprimés.

Vous passez d'un autre progestatif seul (minipilule)

Vous pouvez commencer à prendre Desopop du jour au lendemain. Vous ne devez pas prendre de précautions contraceptives supplémentaires.

Vous passez d'une préparation injectable, d'un implant, ou d'un stérilet libérant un progestatif

Commencez à prendre Desopop le jour prévu pour l'injection suivante ou le jour du retrait de votre

implant ou de votre stérilet. Vous ne devez pas utiliser de méthode contraceptive supplémentaire.

Après un accouchement

Vous pouvez commencer à prendre Desopop du 21^e au 28^e jour après la naissance de votre enfant. Si vous commencez plus tard, assurez-vous d'utiliser au cours du premier cycle, une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) pendant les 7 premiers jours de prise de comprimés. Cependant si des rapports sexuels ont déjà eu lieu, il faut exclure une grossesse avant de commencer à utiliser Desopop. Des informations supplémentaires pour les femmes qui allaitent peuvent être trouvées dans "Grossesse, allaitement et fécondité" dans la rubrique 2. Votre médecin peut aussi vous conseiller.

Après une fausse couche ou un avortement

Suivez les conseils de votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Desopop

- Si vous avez **moins de 12 heures de retard** pour prendre un comprimé, la fiabilité de Desopop est maintenue. Prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez et prenez les comprimés suivants au moment habituel.
- Si vous avez **plus de 12 heures de retard** pour prendre un comprimé, la fiabilité de Desopop peut être diminuée. Plus vous avez oublié de comprimés consécutifs, plus le risque que l'efficacité contraceptive soit diminuée est grand. Prenez le dernier comprimé oublié dès que vous y pensez et prenez les suivants au moment habituel. Utilisez aussi une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) pendant les 7 jours suivants de la prise des comprimés. Si vous avez oublié un ou plusieurs comprimés au cours de la première semaine de la prise des comprimés et si vous avez eu des rapports sexuels dans la semaine précédant l'oubli, il est possible que vous tombiez enceinte. Demandez l'avis de votre médecin.

Si vous souffrez de troubles gastro-intestinaux (par exemple, vomissements, diarrhée sévère)

Suivez les conseils donnés en cas d'oubli de comprimés à la rubrique précédente.

Si vous vomissez ou utilisez du charbon médicinal dans les 3 à 4 heures suivant la prise de votre comprimé de Desopop ou si vous avez une diarrhée sévère, il y a un risque que le composant actif n'ait pas été totalement absorbé par votre organisme.

Si vous avez pris plus de Desopop que vous n'auriez dû

Il n'existe aucun rapport d'effets nocifs graves de la prise d'un trop grand nombre de comprimés de Desopop en une seule fois. Les symptômes susceptibles de survenir sont les nausées, les vomissements et, chez les jeunes filles, un léger saignement vaginal.

Pour des informations complémentaires, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Desopop, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous arrêtez de prendre Desopop

Vous pouvez arrêter de prendre Desopop quand vous le voulez. À partir du jour où vous arrêtez, vous n'êtes plus protégée contre la grossesse.

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.

Les effets indésirables sérieux associés à l'utilisation de Desopop sont décrits dans les paragraphes "Desopop et cancer du sein" et "Desopop et thrombose" dans la rubrique 2 "Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Desopop. Pour plus d'informations, veuillez lire cette rubrique et, si nécessaire, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Vous devez consulter immédiatement votre médecin immédiatement si vous développez des réactions allergiques (hypersensibilité), notamment un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, et/ou de la gorge entraînant une difficulté respiratoire ou de déglutition (angio-œdème et/ou anaphylaxie).

Des saignements vaginaux peuvent se produire à intervalles irréguliers pendant l'utilisation de Desopop. Cela peut se limiter à de faibles taches qui ne nécessitent même pas un tampon ou il peut s'agir de saignements plus abondants, qui ressemblent plutôt à des règles peu abondantes et nécessitent une protection hygiénique. Vous pouvez aussi ne pas avoir de saignements du tout. Les saignements irréguliers ne sont pas un signe que la protection contraceptive de Desopop est diminuée. En général, vous ne devez pas prendre d'action : vous devez juste continuer à prendre Desopop. Si, toutefois, les saignements sont importants ou prolongés, consultez votre médecin.

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 10 :

- humeur altérée, humeur dépressive, diminution de la libido
- maux de tête
- nausées
- acné
- douleurs mammaires, règles irrégulières ou absence de règles
- augmentation du poids

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

- infection du vagin
- intolérance aux lentilles de contact
- vomissements
- chute des cheveux
- règles douloureuses
- kyste de l'ovaire
- fatigue.

Rare : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 1 000 :

- éruption, urticaire, nodules violacés douloureux sur la peau (érythème noueux) (il s'agit d'affections de la peau)

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

- réaction allergique.

En plus de ces effets indésirables, une sécrétion mammaire peut se produire.

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 le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUSSEL
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES Madou

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Desopop

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

Desopop n'exige pas de précaution particulière de conservation.

N'utilisez pas Desopop après la date de péremption indiquée sur la plaquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

La substance active présente un risque environnemental pour les poissons.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Desopop

- La substance active est : désogestrel (75 microgrammes)
- Les autres composants sont : lactose monohydrate, amidon de maïs, povidone K30, d- α -tocophérol, huile de graines de soja, silice colloïdale anhydre, silice colloïdale hydratée, acide stéarique, hypromellose, polyéthylène glycol, dioxyde de titane (E171) (voir aussi "Desopop contient du lactose" dans la rubrique 2).

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

Une plaquette de Desopop contient 28 comprimés pelliculés, ronds, blancs. Chaque boîte en carton contient respectivement 1, 3, 6 ou 13 plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EFFIK Benelux
Lenniksebaan 451
B -1070 Anderlecht

Fabricant

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

BE427856

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Espagne, France et Belgique : Desopop

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/ 2021