Notice: Information du patient

DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg comprimés pelliculés

ethinylestradiol / drospirénone

Veuillez 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.

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 »).

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

1. Qu'est-ce que DROSPIBEL et dans quels cas est-il utilisé

DROSPIBEL est une pilule contraceptive utilisée afin d'éviter une grossesse.

Chaque comprimé contient une faible quantité de deux dérivés hormonaux féminins la drospirénone et l'éthinylestradiol.

Les contraceptifs oraux qui contiennent deux dérivés hormonaux sont appelés contraceptifs oraux "combinés" (COC).

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

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

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

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

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

Ne prenez jamais DROSPIBEL:
Vous ne devez pas utiliser DROSPIBEL 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 2 « 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 (ou avez déjà eu) une affection du foie avec absence de normalisation de votre fonction hépatique;
- si vos reins ne fonctionnent pas correctement (une insuffisance rénale);
- si vous avez (ou avez déjà eu) une tumeur du foie;
- si vous avez (ou avez déjà eu) un cancer du sein ou des organes génitaux ou si vous avez une suspicion de cancer du sein ou des organes génitaux;
- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués;
- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou la drospirénone, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).Cela peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.

N'utilisez pas DROSPIBEL si vous souffrez d'une hépatite C et si vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/du paritaprévir/du ritonavir, du dasabuvir, du glécaprévir / pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (voir rubrique «Autres médicaments et DROSPIBEL»).

Informations supplémentaires sur les populations spéciales

Enfants et adolescentes
DROSPIBEL n'est pas destiné à une utilisation avant les premières règles.

Femmes âgées
DROSPIBEL n'est pas destiné à une utilisation après la ménopause.

Femmes avec insuffisance hépatique
Ne prenez pas DROSPIBEL si vous souffrez d'une maladie du foie (voir rubriques "Ne prenez pas DROSPIBEL" et "Avertissements et précautions").

Femmes avec insuffisance rénale
Ne prenez pas DROSPIBEL si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement des reins ou d'une insuffisance rénale aiguë (voir rubriques "Ne prenez pas DROSPIBEL" 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.
Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de DROSPIBEL, vous devez également en informer votre médecin. Comme avec tout contraceptif oral combiné, dans certains cas, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation de DROSPIBEL. Il peut être nécessaire d'être suivie régulièrement par votre médecin.

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

- en cas de survenue ou antécédent de cancer du sein chez un parent proche
- si vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire
- si vous êtes diabétique
- en cas 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 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 DROSPIBEL
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle)
- si vous avez des varices
- si vous êtes épileptique (Voir rubrique « Autres médicaments et DROSPIBEL»)
- 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 (une pigmentation anormale de la peau en particulier sur le visage et le cou, appelée « masque de grossesse »). Dans ce cas, évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets en cours de traitement par ce médicament
- si vous présentez des symptômes d'œdème de Quincke tels que gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficultés de déglutition ou urticaire avec, éventuellement, des difficultés respiratoires, contactez immédiatement un médecin. Les produits contenant des œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'œdème de Quincke héréditaire ou acquis.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que DROSPIBEL 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 DROSPIBEL 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:
• gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de: o douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche o chaleur dans la jambe affectée o changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue	Thrombose veineuse profonde
• apparition soudaine et inexpliquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide • toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang • douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accentuer en cas de respiration profonde	Embolie pulmonaire

• étourdissements ou sensations vertigineuses sévères • battements de cœur rapides ou irréguliers • douleur intense dans l'estomac 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).	
Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil: • 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)
• 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
• 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. 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.	Accident vasculaire cérébral (AVC)
• 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 DROSPIBEL, 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 DROSPIBEL 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 DROSPIBEL, 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 DROSPIBEL	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 DROSPIBEL 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^2);
- 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 DROSPIBEL plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser DROSPIBEL, 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 DROSPIBEL.
Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez DROSPIBEL, 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 DROSPIBEL 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 DROSPIBEL, 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 DROSPIBEL, 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.

DROSPIBEL et Cancer :

Le cancer du sein est plus fréquent chez les femmes qui prennent un contraceptif oral combiné. Il n'est cependant pas établi si cette différence est due au contraceptif oral combiné. En effet, il est possible que les femmes prenant un contraceptif oral soient examinées plus souvent par leur médecin attentivement. Cette différence disparaît progressivement après l'arrêt du contraceptif oral combiné.
Il est important d'examiner régulièrement vos seins. En cas de survenue d'une grosseur suspecte, contactez votre médecin.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie, et plus rarement encore des tumeurs malignes du foie ont été observées chez des femmes prenant un contraceptif oral. Consultez votre médecin si vous présentez subitement des maux de ventre intenses, un gonflement du ventre (qui peut être du à un gonflement du foie) ou des saignements au niveau de l'estomac.

Troubles psychiatriques
Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Drospibel 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.

Saignements entre les règles:
Des saignemens entre les règles, en dehors de la semaine d'interruption, peuvent survenir dans les premiers mois d'un traitement par DROSPIBEL. Si ces saignements persistent plusieurs mois ou s'ils apparaissent au bout de plusieurs mois d'utilisation, votre médecin doit en rechercher la cause.

Que faire si vos règles ne surviennent pas après la période (semaine) sans traitement?
Si vous avez pris correctement tous les comprimés, si vous n'avez pas eu de vomissements ou de diarrhées sévères et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est peu probable que vous soyez enceinte.

Si vous n'avez pas vos règles 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 DROSPIBEL

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou préparation à base de plantes.
Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrira un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous utilisez DROSPIBEL. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires (par exemple des préservatifs) et si nécessaire, pendant quelle durée.

Certains médicaments peuvent avoir un effet sur les taux sanguins de DROSPIBEL et le rendre moins efficace dans la prévention d'une grossesse ou provoquer des saignements entre les règles. Ces médicaments sont notamment:
- Médicaments utilisés dans le traitement des affections suivantes:
  - l'épilepsie (par exemple la primidone, la phénytoïne, les barbituriques, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le felbamate, le topiramate)
  - la tuberculose (par exemple la rifampicine)
  - les infections par le VIH et l'hépatite C (appelés les inhibiteurs de la protéase et les inhibiteurs de la transcriptase inverse non-nucléosidiques tels que le ritonavir, la névirapine, efavirenz)
  - les mycoses (griséofulvine, kétoconazole)
  - l'arthrite, l'arthrose (etoricoxib)
  - l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins du poumon (bosentan)
- les médicaments à base de millepertuis.

DROSPIBEL peut influencer l'effet d'autres médicaments tels que:
- les médicaments contenant de la ciclosporine,
- la lamotrigine (un anti-épileptique) ce qui peut entraîner une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie.
- la théophylline (utilisée pour traiter les troubles respiratoires)
- la tizanidine (utilisée pour traiter les douleurs musculaires et/ou les crampes musculaires)

N'utilisez pas DROSPIBEL si vous souffrez d'une hépatite C et si vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/du paritaprévir/du ritonavir, du dasabuvir, du glécaprévir / pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, car cela peut entraîner une augmentation des résultats aux tests de la fonction hépatique (augmentation des ALAT, enzymes hépatiques).

Votre médecin vous prescrira un autre type de contraceptif avant de débuter le traitement par ces médicaments. DROSPIBEL peut être repris environ 2 semaines après l'arrêt de ce traitement. Voir rubrique «Ne prenez jamais DROSPIBEL».

DROSPIBEL avec des aliments et des boissons
DROSPIBEL peut être pris avec ou sans aliments, si nécessaire avec un peu d'eau.

Examens biologiques
Si vous devez effectuer un examen sanguin, informez votre médecin ou l'équipe du laboratoire que vous prenez une contraception orale, ces produits pouvant modifier les résultats de certains examens.

Grossesse et allaitement

Grossesse
En cas de grossesse, vous ne devez pas prendre DROSPIBEL. Si une grossesse survient sous DROSPIBEL arrêtez immédiatement la prise du contraceptif et consultez votre médecin. Si vous désirez être enceinte, vous pouvez arrêter de prendre DROSPIBEL à tout moment (voir rubrique " Si vous souhaitez arrêter de prendre DROSPIBEL").

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

Allaitement
En cas d'allaitement, l'utilisation de DROSPIBEL est en général déconseillée. Consultez votre médecin si vous désirez prendre un contraceptif oral pendant l'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été observé avec DROSPIBEL.

DROSPIBEL contient du lactose
Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre DROSPIBEL

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

Prenez un comprimé de DROSPIBEL chaque jour, éventuellement avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre le comprimé au cours ou en dehors des repas. Prenez votre comprimé chaque jour à la même heure.

La plaquette contient 21 comprimés. Au-dessus de chaque comprimé est imprimé le jour de la semaine où vous devez le prendre. Si, par exemple, vous commencez à prendre DROSPIBEL un mercredi, prenez le comprimé au-dessus duquel est inscrit « Mer ». Suivez la direction de la flèche indiquée sur la plaquette jusqu'à ce que vous ayez pris les 21 comprimés.

Ne prenez pas de comprimés pendant les 7 jours suivants. Pendant ces 7 jours sans prise de comprimé (appelée période d'arrêt) vos règles devraient commencer. Elles sont appelées « hémorragies de privation » et commencent en général 2 à 3 jours après la prise du dernier comprimé de DROSPIBEL.

Le 8ème jour après la prise du dernier comprimé de la plaquette de DROSPIBEL (c'est-à-dire après la période de 7 jours d'interruption), commencez la plaquette suivante, même si l'hémorragie de privation n'est pas terminée. Vous commencerez 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 DROSPIBEL de cette façon, vous êtes protégée d'une grossesse y compris pendant la période de 7 jours où vous ne prenez pas de comprimés.

Quand devez-vous commencer la première plaquette?

- *Si vous n'avez pas pris de contraception hormonale durant le mois précédent:*
  Commencez le 1er jour de votre cycle (c'est-à-dire, le 1er jour de vos règles). Si vous commencez DROSPIBEL le 1er jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée d'une grossesse. Vous pouvez également commencer DROSPIBEL entre le 2ème et le 5ème jour de votre cycle, mais vous devez alors utiliser une méthode contraceptive complémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours.

- *Si vous preniez auparavant un contraceptif estroprogestatif, un anneau vaginal ou un patch contraceptif combiné:*
  Vous devez commencer à prendre DROSPIBEL de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (dernier comprimé contenant les substances actives) de la pilule précédente, ou au plus tard le jour qui suit la période habituelle d'arrêt de prise de votre contraception précédente (ou après la prise du dernier comprimé inactif de votre contraception précédente). Si vous utilisiez auparavant un anneau vaginal ou un patch contraceptif combiné, vous devez commencer à prendre DROSPIBEL de préférence le jour du retrait ou au plus tard le jour prévu pour la nouvelle prise.

- *Si vous utilisiez une méthode progestative seule (pilule progestative, injection, implant ou un système intra-utérin délivrant un progestatif (SIU)):*
  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 ou après une grossesse:*
  Suivez les conseils de votre médecin.

- *Après un accouchement:*
  Vous pouvez commencer DROSPIBEL 21 à 28 jours après l'accouchement. Si vous commencez après le 28ème jour, vous devez utiliser une contraception barrière complémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de DROSPIBEL.

Si, après l'accouchement, vous avez eu un rapport sexuel avant de prendre DROSPIBEL vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre les prochaines règles avant de commencer DROSPIBEL.

- *Si vous allaitez et que vous souhaitez (re)commencer DROSPIBEL après un accouchement*
  Lire la rubrique « Allaitement »

Suivez les indications de votre médecin si vous ne savez pas quand démarrer votre contraception.

Si vous avez pris plus de DROSPIBEL que vous n'auriez dû
Aucune conséquence grave n'a été rapportée suite à un surdosage de DROSPIBEL.

Si vous prenez plusieurs comprimés à la fois, vous risquez d'avoir des nausées des vomissements ou un saignement vaginal. Même les filles qui n'ont pas eu leurs premières règles mais qui ont pris accidentellement ce médicament peuvent présenter ce saignement.

Si vous avez pris plus de DROSPIBEL que vous n'auriez dû, ou découvrez qu'un enfant a pris des comprimés, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre DROSPIBEL
- Si l'oubli d'un comprimé est constaté **dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle** de la prise, l'effet contraceptif n'est pas diminué. Prenez immédiatement le comprimé oublié, et poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle.
- Si l'oubli d'un comprimé est constaté **plus de 12 heures après l'heure habituelle** de la prise, il existe un risque de grossesse. Plus le nombre de comprimés oubliés est élevé, plus le risque de diminution de l'effet contraceptif de DROSPIBEL est important.

Le risque de grossesse est particulièrement important si vous oubliez de prendre des comprimés au début ou à la fin de la plaquette. Vous devez donc respecter les recommandations énoncées ci-après (Reportez-vous également au diagramme).

- **Oubli de plus d'un comprimé de la plaquette**
  Consultez votre médecin.

- **Oubli d'un comprimé en semaine 1**
  Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle et utilisez des **précautions complémentaires** les 7 jours suivants, par exemple, un préservatif. Si des rapports sexuels ont eu lieu au cours des 7 jours précédant l'oubli, vous devez consulter votre médecin car il existe un risque de grossesse.

- **Oubli d'un comprimé en semaine 2**
  Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. L'efficacité contraceptive n'est pas diminuée, et aucune mesure contraceptive supplémentaire n'est nécessaire.

- **Oubli d'un comprimé en semaine 3**
  Vous pouvez choisir l'une de ces deux possibilités:

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Commencer la plaquette suivante dès la fin de la plaquette précédente, c'est-à-dire, sans arrêt entre deux plaquettes.

Il est fort probable que vous ayez vos règles à la fin de la seconde plaquette mais vous pouvez aussi présenter des spottings (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles au cours de la seconde plaquette.

2. Vous pouvez également arrêter immédiatement de prendre les comprimés de la plaquette en cours et passer directement à la période d'arrêt de 7 jours (en intégrant les jours où vous avez oublié de prendre vos comprimés **notez le jour de votre oubli**). Si vous voulez commencer une nouvelle plaquette le jour habituel de votre première prise, raccourcissez la période d'arrêt *à moins de 7 jours.*

Si vous suivez correctement l'une ou l'autre de ces deux recommandations, vous êtes protégée d'un risque de grossesse.

- Si vous avez oublié de prendre des comprimés d'une plaquette et n'avez pas eu l'hémorragie de privation (règles) prévue au cours du premier intervalle normal sans comprimés, il se peut que vous soyez enceinte. Vous devez consulter votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.

Le diagramme ci-après décrit comment procéder si vous avez oublié de prendre votre (vos) comprimé(s):

Oubli de plus d'un comprimé dans une plaquette		Consultez votre médecin Oui
1 seul comprimé oublié (plus de 12 heures de retard)	Semaine 1	Avez-vous eu des rapports sexuels pendant la semaine précédant l'omission? Non • Prenez le comprimé oublié • Utilisez des methodes supplémentaires (barrières, p.ex. préservatif) pendant 7 jours et • Finissez la plaquette
	Semaine 2	• Prenez le comprimé oublié • Finissez la plaquette • Prenez le comprimé oublié • Finissez la plaquette • Supprimez la semaine sans comprimé • Commencez aussitôt la plaquette suivante
	Semaine 3	Ou • Arrêtez immédiatement la plaquette • Interrompre la prise pendant une semaine sans dépasser 7 jours

Que faire en cas de vomissements ou de diarrhées sévères?
Si vous vomissez dans les 3 ou 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé ou si vous avez une diarrhée sévère, l'absorption du comprimé peut ne pas être complète. Dans ce cas, il peut être nécessaire d'utiliser une méthode de protection supplémentaire (telle que le préservatif) afin d'éviter une grossesse. La situation est identique à un oubli de comprimé. Après des vomissements ou une diarrhée, prenez un autre comprimé d'une plaquette de réserve dès que possible et si possible dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de prise.
Si vous ne pouvez pas respecter ce délai ou si plus de 12 heures se sont écoulées, les mêmes consignes que celles données pour les oublis de comprimés s'appliquent. Reportez-vous au paragraphe « Si vous oubliez de prendre DROSPIBEL ».

Ce que vous devez savoir pour retarder vos règles:
Même si ce n'est pas recommandé, vous pouvez retarder vos règles en commençant une nouvelle plaquette de DROSPIBEL sans respecter l'intervalle libre de 7 jours jusqu'à la fin de la seconde plaquette. Il peut se produire des spottings (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles au cours de la prise de cette seconde plaquette. A la fin de la seconde plaquette commencez la plaquette suivante après l'intervalle libre habituel de 7 jours.
Demandez conseil à votre médecin avant de décider de retarder vos règles.

Ce que vous devez savoir pour décaler le 1er jour des règles:
Si vous prenez les comprimés comme indiqué dans cette notice, vos règles (hémorragie de privation) surviennent au cours de l'intervalle libre (toujours le même jour). Si vous devez changer ce jour, raccourcissez la durée de l'intervalle libre (*mais ne le rallongez jamais, 7 jours est le máximum!*). Par exemple, si vos règles commencent habituellement le vendredi, et que vous désirez décaler ce jour au mardi (3 jours plus tôt) vous devez commencer une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Si la période d'arrêt est très courte (par exemple 3 jours ou moins), il est possible que vous n'ayez pas d'hémorragie de privation pendant cette période d'arrêt. Des « spottings » (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles peuvent survenir.
Si vous avez des doutes sur la façon de procéder, demandez conseil à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre DROSPIBEL
Vous pouvez arrêter DROSPIBEL quand vous le souhaitez. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez à votre médecin de vous conseiller d'autres méthodes contraceptives fiables. Si vous souhaitez être enceinte, cessez de prendre DROSPIBEL et attendez votre prochain cycle menstruel avant d'essayer de tomber enceinte. Vous serez en mesure de prévoir plus facilement la date d'accouchement prévue.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou 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 DROSPIBEL, 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 DROSPIBEL».

Si l'un des effets suivants survient, consultez immédiatement votre médecin. Arrêtez de prendre DROSPIBEL et consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

Effets indésirables rares (peuvent atteindre jusqu'à 1 femme sur 1000)
- Hypersensibilité (avec des symptômes tels que gonflements du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler, ou urticaire associé à une difficulté à respirer)
- Caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple:
  - dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde (TVP))
  - dans le poumon (embolie pulmonaire (EP))
  - crise cardiaque
  - accident vasculaire cérébral

- mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT)
- caillots de sang dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un oeil.

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).

Conditions qui peuvent apparaître ou s'aggraver au cours d'une grossesse ou lors de l'utilisation précédente d'une pilule contraceptive:
- lupus érythémateux disséminié (LED, une maladie touchant le système immunitaire),
- inflammation du colon ou d'autres portions de l'intestin (avec des signes tels que des diarrhées sanguinolentes, douleur à la selle, douleur à l'abdomen) (maladie de Crohn et rectocolite hémorragique),
- épilepsie,
- myome utérin (tumeur non cancéreuse qui grossit dans le tissu musculaire de l'utérus)
- affection d'un pigment sanguin (prophyrie)
- cloques sur la peau (herpes gestationis) pendant la grossesse
- chorée de Syndenham (maladie affectant les nerfs, avec apparition de mouvements incontrôlés du corps)
- une maladie du sang qui affecte les reins (syndrome urémique hémolytique, avec des symptômes tels qu'une dimininution du débit urinaire, du sang dans les urines, une baisse des globules rouges, nausée, vomissements, confusion et diarrhée)
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux lié à l'obstruction du canal biliaire (jaunice cholestatique).

On peut citer également: cancer du sein (voir rubrique 2 « DROSPIBEL et cancer », tumeurs non cancéreuses (bénignes) ou cancéreuses (malignes) du foie (avec des signes tels que gonflement de l'abdomen, perte de poids, perturbation des fonctions hépatiques visibles lors des bilans sanguins) et chloasma (taches de couleur brune sur la peau et en particulier sur le visage, appelées « masque de grossesse »), qui peut être permanent, surtout chez les femmes ayant déjà eu un chloasma lors d'une grossesse.

Autres effets indésirables

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 femme sur 10):
- humeur dépressive
- maux de tête
- migraine
- nausées
- troubles menstruels, saignements entre les règles, douleur mammaire, sensibilité mammaire
- pertes vaginales blanchâtres et épaisses et infections vaginales

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 femme sur 100):
- pression sanguine élevée, pression sanguine basse
- vomissements, diarrhée
- acné, éruptions cutanées, démangeaisons sévères, perte de cheveux (alopécie)
- augmentation mammaire, changement de la libido (désir sexuel), infections du vagin
- rétention d'eau et variation du poids

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 femme sur 1000):
- asthme
- altération de l'audition
- les affections cutanées suivantes: érythème noueux (caractérisé par des nodules cutanés rougeâtres et douloureux) ou érythème polymorphe (éruption cutanée avec lésions et rougeurs en forme de « cible »)
- écoulements des seins

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 »).

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:

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

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

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

5. Comment conserver DROSPIBEL

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

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 DROSPIBEL
Les substances actives sont l'éthinlyestradiol 0,03 mg et le drospirénone 3 mg.

Les autres composants sont:
Noyau: Lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, crospovidone, povidone, polysorbate 80, stéarate de magnésium.
Pelliculage**:** Alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E172).

Comment se présente DROSPIBEL et contenu de l'emballage extérieur
Comprimé pelliculé jaune et rond.

DROSPIBEL est disponible en boîtes de 1, 2, 3, 6 et 13 plaquettes de 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:
Effik Benelux NV/SA - Route de Lennik 451 - 1070 Anderlecht

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

Site de libération de lots supplémentaire (à utiliser uniquement pour l'Allemagne)
Hormosan Pharma GmbH
Frankfurt am Main
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main
Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE408073

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'espace economique européen sous les noms suivants:

NO	Ospen
BE	Drospibel 0,03 mg/3 mg comprimés pelliculés
DE	Yiznell 30 0,03 mg/3 mg Filmtabletten
FR	Drospibel 0,03 mg/3,0 mg, comprimé pelliculé
IT	Drosure
LU	Drospibel 0,03 mg/3 mg comprimé pelliculé

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.