NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATRICE

Dorintheramex 0,03 mg/3 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS

éthinylestradiol/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 à propos des contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

- Ils sont l'une des 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 au cours de la première année d'utilisation ou lorsqu'ils sont repris après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

Scannez le code QR avant d'utiliser ce médicament

Des informations importantes sur le risque de caillot sanguin sont disponibles en scannant le code QR ou via l'URL :
https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc28ab8ab5583c189bf4a4/rma

Que contient cette notice ?:

1. **Qu'est-ce que Dorintheramex et dans quel cas est-il utilisé**
2. **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dorintheramex**
3. **Comment prendre Dorintheramex**

4. **Quels sont les effets indésirables éventuels**
5. **Comment conserver Dorintheramex**
6. **Contenu de l'emballage et autres informations**

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

Dorintheramex est une pilule contraceptive utilisée pour éviter une grossesse.

Chaque comprimé pelliculé contient une petite quantité de deux hormones femelles différentes, à savoir la drospirénone et l'éthinylestradiol.

Les pilules contraceptives qui contiennent deux hormones sont appelées des pilules « combinées ».

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dorintheramex ?

Remarques générales

Avant de commencer à utiliser Dorintheramex, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins à la 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 prendre Dorintheramex, votre médecin vous posera toute une série de questions sur vos antécédents personnels et sur ceux de vos parents proches. Le médecin mesurera également votre tension artérielle et pratiquera peut-être, en fonction de votre situation personnelle, d'autres tests.

Cette notice décrit plusieurs situations dans lesquelles vous devez arrêter de prendre Dorintheramex ou dans lesquelles la fiabilité de Dorintheramex pourrait être réduite. Dans ces situations, il est conseillé de ne pas avoir de rapports sexuels ou de prendre des mesures contraceptives supplémentaires autres qu'hormonales, p. ex. en utilisant un préservatif ou une méthode de barrière. N'utilisez ni la méthode Ogino ni la méthode du thermomètre. Ces méthodes peuvent s'avérer non fiables, car Dorintheramex modifie les variations mensuelles de la température corporelle et de la glaire cervicale.

Dorintheramex, comme les autres contraceptifs hormonaux, n'offre aucune protection contre les infections à VIH (SIDA) ou toute autre maladie sexuellement transmissible.

Ne prenez jamais Dorintheramex

Vous ne devez jamais utiliser Dorintheramex si vous souffrez de l'une des affections suivantes. Si vous souffrez de l'une des affections suivantes, vous devez en avertir 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 de sang 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 de la coagulation (p. ex. 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 devez rester alitée pendant une longue durée (voir rubrique « Caillots sanguins ») ;
- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral
- si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant une douleur sévère dans la poitrine et pouvant être le premier signe d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT – symptômes temporaires d'un accident vasculaire cérébral.
- si vous avez l'une des maladies suivantes susceptibles d'augmenter le risque de formation d'un caillot dans les artères :
  - diabète sévère avec lésions de certains vaisseaux sanguins
  - tension très élevée
  - taux très élevé de graisse dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
  - maladie appelée « hyperhomocystéinémie »
- si vous avez (ou avez déjà eu) une certaine forme de migraine appelé « migraine avec aura »
- si vous avez (ou avez déjà eu) une maladie du foie et si votre fonction hépatique n'est pas normalisée
- si vos reins ne fonctionnent pas bien (insuffisance rénale)
- si vous avez (ou avez déjà eu) une tumeur au foie
- si vous avez une hépatite C et si vous prenez des médicaments contenant les substances ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir également la rubrique « Autres médicaments et Dorintheramex»).
- si vous avez (ou avez déjà eu) ou si l'on soupçonne chez vous un cancer du sein ou des organes génitaux
- si vous avez 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 6. Vous pourriez développer des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.

Informations supplémentaires concernant les populations particulières

Enfants et adolescents
Dorintheramex n'est pas destiné à être utilisé chez les femmes dont les règles n'ont pas encore commencé.

Femmes âgées
Dorintheramex n'est pas destiné à être utilisé après la ménopause.

Femmes souffrant d'insuffisance hépatique
Ne prenez pas Dorintheramex si vous souffrez d'une maladie du foie. Voir aussi les rubriques « N'utilisez jamais Dorintheramex» et « Avertissements et précautions ».

Femmes souffrant d'insuffisance rénale
Ne prenez pas Dorintheramex si vous souffrez d'insuffisance rénale ou d'insuffisance rénale aiguë.
Voir aussi les rubriques « N'utilisez jamais Dorintheramex » et « Avertissements et précautions ».

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Dorintheramex.

Quand devez-vous contacter votre médecin ?

Consultez un médecin de toute urgence :

- si vous remarquez des signes possibles d'un caillot sanguin pouvant indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (c.-à-d. une thrombose veineuse profonde), un caillot sanguin dans un poumon (c.-à-d. une embolie pulmonaire), une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).

Pour une description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

Dans certaines situations, vous devez faire très attention pendant que vous utilisez Dorintheramex ou toute autre pilule combinée et votre médecin pourrait devoir vous examiner régulièrement.

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

Si l'une des situations suivantes se développe ou s'aggrave tandis que vous utilisez Dorintheramex, veuillez consulter votre médecin :

- si un parent proche a ou a déjà eu un cancer du sein
- si vous avez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire
- si vous souffrez de diabète
- si vous souffrez de dépression
- si vous avez la maladie de Crohn ou colite ulcéreuse (une infection inflammatoire de l'intestin)
- 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 est associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas).
- si vous devez être opérée ou si vous devez rester alitée pendant une longue durée (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

- si vous venez juste d'accoucher, vous présentez un risque plus élevé de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin quand vous pouvez commencer à prendre Dorintheramex après l'accouchement.
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle).
- si vous avez des varices.
- si vous souffrez d'épilepsie (voir « Autres médicaments et Dorintheramex »).
- si vous avez une maladie qui est apparue pour la première fois durant une grossesse ou une utilisation antérieure d'hormones sexuelles (par exemple, perte d'audition, maladie du sang appelée porphyrie, éruption cutanée bulleuse survenant durant la grossesse (herpes gestationis), maladie des nerfs entraînant des mouvements brusques du corps (chorée de Sydenham))
- si vous avez ou avez déjà eu un chloasma (décoloration de la peau, surtout sur le visage ou le cou, que l'on appelle également « masque de grossesse »). Dans ce cas, évitez de vous exposer à la lumière directe du soleil et aux ultraviolets.
- si vous développez des symptômes d'œdème angioneurotique, comme un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, et/ou des difficultés de déglutition ou de l'urticaire allant de pair éventuellement avec des difficultés respiratoires, consultez immédiatement votre médecin. Les produits qui contiennent des œstrogènes peuvent provoquer ou aggraver les symptômes d' œdème angioneurotique héréditaire et acquis.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Dorintheramex augmente le risque de présenter 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 (ce qu'on appelle une « thrombose veineuse », une « thromboembolie veineuse » ou une « TEV »).
- dans les artères (ce qu'on appelle une « thrombose artérielle », une « thromboembolie artérielle » ou une « TEA »).

Suite à un caillot sanguin, le rétablissement n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des effets graves et durables et, dans de très rares cas, ils peuvent être fatals.

Il est important de se souvenir que le risque global de caillot sanguin dû à Dorintheramex 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 ?	De quoi peut-il éventuellement d'agir ?
• Gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier si ce signe s'accompagne de :	Thrombose veineuse profonde

○ douleur ou sensibilité dans la jambe pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou à la marche ○ chaleur plus élevée dans la jambe atteinte ○ changement de couleur de la jambe, p. ex. elle devient pâle, rouge ou bleue	
• apparition soudaine et inexpliquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide ; • apparition soudaine d'une toux sans cause apparente, avec parfois crachats de sang ; • douleur aiguë dans la poitrine pouvant s'accentuer à la respiration profonde ; • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères ; • battements de cœur rapides ou irréguliers ; • douleurs intenses dans l'estomac. En cas de doute, consultez un médecin, car certains 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).	Embolie pulmonaire
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 de pesanteur dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ; • sensation de plénitude, 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 vertigineuses ; • faiblesse extrême, anxiété ou essoufflement ;	Crise cardiaque

• battements de cœur rapides ou irréguliers.	
• apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un seul 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 troubles de la marche, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; • maux de tête d'apparition soudaine, intenses ou prolongés, de cause inconnue ; • perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. Parfois, les symptômes de l'accident vasculaire cérébral peuvent être brefs, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez quand-même consulter un médecin d'urgence, car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel accident vasculaire cérébral.	Accident vasculaire cérébral
• 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.
- Si un caillot sanguin se forme dans une veine de la jambe ou du 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).

Quand le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?
Le risque de présenter 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 si 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 il reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.
Lorsque vous arrêtez de prendre Dorintheramex, 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 propre risque de développer une 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 Dorintheramex est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 présenteront 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 présenteront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant de la drospirénone, comme Dorintheramex, environ 9 à 12 femmes présenteront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Le risque de présenter un caillot sanguin variera en fonction de 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 **n'utilisant pas** de contraceptif hormonal combiné (pilule/dispositif transdermique/anneau) et n'étant pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes utilisant une pilule contraceptive hormonale combinée contenant **du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate**	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes utilisant Dorintheramex	Environ 9 à 12 femmes sur 10 000

Facteurs qui augmentent le risque de caillot sanguin dans une veine
Le risque de caillot sanguin associé à Dorintheramex est faible, mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque est plus élevé :

- Si vous avez un surpoids important (indice de masse corporel [IMC] supérieur à 30 kg/m^2) ;
- si un membre de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Dans ce cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;
- si vous devez être opérée ou si vous devez rester alitée pendant une longue durée en raison d'une blessure ou d'une maladie ou si votre jambe est plâtrée. Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de Dorintheramex plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez cesser d'utiliser Dorintheramex, demandez à votre médecin quand vous pourrez recommencer à l'utiliser ;
- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans) ;
- si vous avez accouché dans les semaines qui précèdent.

Le risque de présenter un caillot sanguin augmente avec le nombre de ces situations que vous cumulez.
Les voyages en avion (>4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà d'autres facteurs repris dans la liste ci-dessus.
Il est important d'avertir votre médecin si l'une de ces situations vous concerne, même si vous n'êtes pas certaine.
Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter la prise de Dorintheramex.
Si l'une des situations décrites ci-dessus venait à changer pendant votre traitement par Dorintheramex, par exemple, un membre de votre famille proche présente une thrombose pour une raison inconnue, ou 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.

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère
Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral lié à l'utilisation de Dorintheramex est très faible, mais il peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà de 35 ans) ;
- **si vous fumez**. Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Dorintheramex, 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 autre méthode contraceptive ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si votre tension artérielle est élevée ;
- si un membre de votre famille proche a eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral à un âge jeune (avant l'âge de 50 ans). Dans ce cas, vous pourriez également présenter un risque plus élevé de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral ;

- si vous ou un membre de votre famille proche avez un taux élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous souffrez de migraines, en particulier de migraines avec aura ;
- si vous avez des problèmes cardiaques (troubles valvulaires cardiaques, trouble du rythme appelé « fibrillation auriculaire ») ;
- si vous souffrez de diabète.

Si vous cumulez plus d'une de ces situations ou si l'une d'entre elles est particulièrement sévère, le risque de présenter un caillot sanguin peut être encore plus élevé.
Si l'une des situations décrites ci-dessus venait à changer pendant votre traitement par Dorintheramex, par exemple, vous commencez à fumer, un membre de votre famille proche présente une thrombose de cause inconnue, ou vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

Dorintheramex et le cancer
On a observé des cas légèrement plus fréquents de cancer du sein chez les femmes qui utilisent des pilules combinées, mais on ignore si cela est dû au traitement. Il se peut, par exemple, que l'on détecte plus de tumeurs chez les femmes qui prennent une pilule combinée du fait que celles-ci sont examinées plus souvent par leur médecin. L'occurrence des tumeurs mammaires diminue progressivement après l'arrêt du contraceptif hormonal combiné. Il est important d'examiner régulièrement vos seins et de contacter votre médecin si vous palpez la moindre grosseur.

On a rapporté des cas rares de tumeurs hépatiques bénignes, et des cas encore plus rares de tumeurs hépatiques malignes chez les utilisatrices de pilules. Contactez votre médecin si vous présentez une douleur abdominale anormalement sévère.

Pertes intermenstruelles

Au cours des premiers mois sous Dorintheramex, il se peut que vous ayez des pertes inattendues (petits saignements en dehors de la semaine sans pilule). Si les pertes surviennent pendant plus de quelques mois, ou si elles commencent après plusieurs mois, votre médecin devra chercher le problème.

Que faire si vous n'avez pas de règles durant la semaine sans pilule

Si vous avez pris tous les comprimés correctement, si vous n'avez pas eu de vomissement ou de diarrhée sévère et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est très peu probable que vous soyez enceinte.

Si vous n'avez pas de règles de privation pendant deux mois de suite, vous êtes peut-être enceinte. Contactez votre médecin immédiatement. Ne commencez pas la plaquette suivante tant que vous n'êtes pas sûre de ne pas être enceinte.

Troubles psychiatriques
Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Dorintheramex ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

Autres médicaments et Dorintheramex

Informez toujours votre médecin des médicaments ou remèdes à base de plantes que vous prenez déjà. Veuillez également dire à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien) que vous prenez Dorintheramex. Ils vous diront si vous devez prendre des mesures contraceptives supplémentaires (par exemple, un préservatif) et si nécessaire, pendant combien de temps, ou si vous devez modifier l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin.

Certains médicaments peuvent avoir un effet sur les taux sanguins de Dorintheramex et peuvent **réduire son efficacité à prévenir la grossesse**, ou peuvent entraîner des saignements inattendus. Il s'agit notamment des médicaments suivants :
- médicaments utilisés pour traiter
  - l'épilepsie (p. ex. primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine)
  - la tuberculose (p. ex. rifampicine)
  - les infections à VIH et au virus de l'hépatite C (médicaments appelés « inhibiteurs de la protéase » et « inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse », p. ex. ritonavir, névirapine, efavirenz)
  - infections fongiques (p. ex. griséofulvine, kétoconazole)
  - arthrite, arthrose (étoricoxib)
  - une pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins des poumons (bosentan).
- millepertuis

Dorintheramex peut influencer l'effet d'autres médicaments, p. ex.
- médicaments contenant de la ciclosporine
- lamotrigine, un antiépileptique (la fréquence des crises pourrait augmenter).
- la théophylline (utilisée pour traiter les problèmes respiratoires)
- la tizanidine (utilisée pour traiter les douleurs musculaires et/ou les crampes musculaires)

N'utilisez pas Dorintheramex si vous avez une hépatite C et si vous prenez des médicaments contenant les substances ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car ces produits pourraient augmenter des taux de l'enzyme du foie (« ALAT », un test sanguins évaluant la fonction du foie).
Votre médecin vous prescrira un autre type de contraceptif avant le début du traitement par ces médicaments. La prise de Dorintheramex peut recommencer environ 2 semaines après la fin de ce traitement. Voir rubrique « N'utilisez jamais Dorintheramex ».

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Dorintheramex avec des aliments et boissons

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

Tests de laboratoire

Si vous devez subir une analyse de sang, dites à votre médecin ou au personnel du laboratoire que vous prenez la pilule, car les contraceptifs hormonaux peuvent perturber les résultats de certains tests.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, ne prenez pas Dorintheramex. Si vous tombez enceinte alors que vous prenez Dorintheramex, arrêtez immédiatement de prendre la pilule et contactez votre médecin. Si vous voulez être enceinte, vous pouvez arrêter de prendre Dorintheramex à tout moment (voir aussi « Si vous arrêtez de prendre Dorintheramex »).

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

Allaitement

Il n'est généralement pas conseillé d'utiliser Dorintheramex pendant la période de l'allaitement. Si vous souhaitez prendre la pilule alors que vous allaitez, veuillez consulter votre médecin.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe aucune donnée suggérant que l'utilisation de Dorintheramex influence la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

Dorintheramex contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance vis-à-vis de certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Dorintheramex ?

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

Prenez un comprimé de Dorintheramex par jour, si nécessaire avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture, mais vous devez prendre les comprimés chaque jour au même moment.

La plaquette contient 21 comprimés pelliculés. Le jour de la semaine où vous devez prendre un comprimé est imprimé à côté de chaque comprimé. Si, par exemple, vous commencez la plaquette un mercredi, prenez le comprimé jouxtant la mention « MER ». Suivez ensuite la direction indiquée par la flèche imprimée sur la plaquette jusqu'au moment où vous aurez pris les 21 comprimés.

Ensuite, ne prenez aucun comprimé pendant 7 jours. Les pertes devraient intervenir au cours de ces 7 jours sans pilule. Ce « saignement de privation » débute habituellement le 2e ou le 3e jour sans pilule.

Le 8e jour après votre dernier comprimé de Dorintheramex (c'est-à-dire après la semaine sans pilule), commencez la plaquette suivante, et ce, même si les saignements n'ont pas encore cessé. Cela signifie donc que vous devez commencer chaque plaquette le même jour de la semaine et que l'hémorragie de privation doit intervenir les mêmes jours de chaque mois.

Si vous utilisez Dorintheramex de cette façon, vous êtes également protégée contre une grossesse pendant les 7 jours sans pilule.

Quand pouvez-vous commencer votre première plaquette ?

- *Si vous n'avez pas utilisé de contraceptif hormonal au cours du mois précédent*
  Commencez à prendre Dorintheramex le premier jour du cycle (c'est-à-dire le premier jour des règles). En commençant à prendre Dorintheramex le premier jour des règles, vous êtes immédiatement protégée contre une grossesse. Vous pouvez également commencer entre le 2e et le 5e jour de votre cycle, mais dans ce cas, vous devez utiliser d'autres mesures contraceptives (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours.

- *Si vous utilisiez un autre contraceptif hormonal combiné, un patch ou un anneau vaginal combiné*
  Vous pouvez de préférence commencer à prendre Dorintheramex le lendemain du dernier comprimé actif (le dernier comprimé contenant des substances actives) de votre pilule précédente, mais au plus tard le lendemain de la semaine sans pilule de votre pilule précédente (ou le lendemain du dernier comprimé inactif de votre pilule précédente). Si vous utilisiez un patch ou un anneau vaginal combiné, suivez les conseils de votre médecin.

- *Si vous utilisiez une méthode progestative seule (pilule progestative pure, injection, implant ou stérilet à la progestérone)*
  Vous pouvez changer de méthode n'importe quel jour de prise de la pilule progestative pure (le jour du retrait d'un implant ou d'un stérilet, le jour prévu pour la prochaine injection) mais, dans tous ces cas, vous devez utiliser des mesures supplémentaires de protection (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours où vous prenez la pilule.

- *Après une fausse couche*
  Suivez les conseils de votre médecin.

- *Après un accouchement*
  Vous pouvez commencer à prendre Dorintheramex entre 21 et 28 jours après avoir eu un bébé. Si vous commencez après le 28e jour, utilisez une méthode dite « de barrière » (par exemple, un préservatif) pendant les sept premiers jours sous Dorintheramex.
  Si, après un accouchement, vous avez eu des relations sexuelles avant de (re)prendre Dorintheramex, assurez-vous que vous n'êtes pas enceinte ou attendez les règles suivantes.

- *Si vous allaitez et que vous souhaitez commencer à (re)prendre Dorintheramex après un accouchement*
  Lisez la rubrique « Allaitement ».

Si vous ne savez pas quand commencer, demandez à votre médecin.

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

On n'a rapporté aucun cas de résultats toxiques sérieux après une prise excessive de Dorintheramex. Si vous avez utilisé ou pris trop de Dorintheramex, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous prenez plusieurs comprimés à la fois, il se peut que vous développiez des symptômes tels que nausées ou vomissements ou encore présenter des saignements vaginaux. Même les fillettes qui ne sont pas encore réglées et qui ont pris accidentellement ce médicament peuvent présenter de tels saignements.

Si vous avez pris trop de comprimés de Dorintheramex, ou si vous vous rendez compte qu'un enfant en a pris, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Dorintheramex

- Si vous avez **moins de 12 heures** de retard pour la prise, votre protection n'est pas diminuée. Prenez le comprimé dès que vous vous rendez compte de votre oubli, puis prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle.
- Si vous avez **plus de 12 heures** de retard pour la prise, il se peut que votre protection soit affaiblie. Plus vous oubliez de comprimés, plus le risque de grossesse est grand.

Le risque de protection incomplète est à son maximum lorsque vous oubliez un comprimé au début ou à la fin de la plaquette. C'est la raison pour laquelle nous vous invitons à suivre les règles suivantes (voir aussi le schéma ci-dessous) :

- **Plusieurs comprimés oubliés dans une plaquette**
  Veuillez consulter votre médecin.

- **Un comprimé oublié lors de la 1re semaine**

  Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés au moment habituel et utilisez un **moyen de contraception supplémentaire** (un préservatif, par exemple) pendant les 7 jours suivants. Si vous avez eu des rapports sexuels durant la semaine précédant l'oubli, il se peut que vous soyez enceinte. Dans ce cas, veuillez consulter votre médecin.

- **Un comprimé oublié lors de la 2e semaine**

  Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés à l'heure habituelle. Votre protection contraceptive n'est pas réduite et il n'est pas nécessaire de prendre des précautions supplémentaires.

- **Un comprimé oublié lors de la 3e semaine**

  Vous avez le choix entre deux possibilités :

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés à l'heure habituelle. Ne respectez pas la semaine sans pilule, mais commencez directement la plaquette suivante.

   Vous aurez très probablement des règles à la fin de la seconde plaquette, mais vous pourriez aussi avoir de légers saignements ou des saignements de type menstruel durant la seconde plaquette.

2. Vous pouvez également arrêter tout de suite la plaquette et passer directement à la période de 7 jours sans pilule **(en comptant le jour où vous avez oublié votre pilule).** Si vous souhaitez commencer une nouvelle plaquette le premier jour habituel, raccourcissez la période sans pilule à *moins de 7 jours.*

En suivant scrupuleusement l'une de ces recommandations, vous resterez protégée contre une grossesse.

- Si vous avez oublié un comprimé d'une plaquette et que vous n'avez pas de règles au cours de la période sans pilule qui suit, vous êtes peut-être enceinte. Contactez votre médecin avant d'entamer la plaquette suivante.

Que faire en cas de vomissement ou de diarrhée sévère

Si vous vomissez dans les 3-4 heures qui suivent la prise d'un comprimé ou si vous présentez une diarrhée sévère, il y a un risque que les substances actives contenues dans la pilule ne soient pas totalement absorbées dans votre organisme. La situation est alors presque identique à l'oubli d'un comprimé. Après des vomissements ou une diarrhée, prenez dès que possible un comprimé sur une plaquette de réserve. Prenez-le si possible *dans les 12 heures* de l'heure à laquelle vous prenez normalement la pilule. Si ce n'est pas possible ou si les 12 heures se sont déjà écoulées, suivez les conseils mentionnés sous « Si vous oubliez de prendre Dorintheramex ».

Retarder vos règles : ce que vous devez savoir

Même si ce n'est pas recommandé, vous pouvez retarder vos règles en débutant une nouvelle plaquette de Dorintheramex sans respecter la semaine sans pilule. Il se peut que vous présentiez de légers saignements ou des saignements de type menstruel durant la seconde plaquette. Après la période habituelle de 7 jours sans pilule, *commencez* la plaquette suivante.

Demandez conseil à votre médecin avant de décider de retarder le jour de vos règles.

Changer le premier jour de vos règles : ce que vous devez savoir

Si vous prenez les comprimés suivant les instructions, vos règles débuteront au cours de *la semaine sans pilule*. Si vous devez changer ce jour, raccourcissez l'intervalle sans pilule (*ne l'allongez jamais – 7 jours sans pilule, c'est le maximum !*). Par exemple, si votre période sans pilule commence un vendredi, et que vous voulez que ce soit un mardi (donc, 3 jours plus tôt), vous devez commencer une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Si vous raccourcissez très fort l'intervalle sans pilule

(par exemple, 3 jours ou moins), il se peut que vous n'ayez pas de règles pendant cette période. Dans ce cas, vous pourriez présenter de faibles saignements ou des saignements de type menstruel.

En cas de doute, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Dorintheramex

Vous pouvez arrêter de prendre Dorintheramex à tout moment. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, consultez votre médecin pour qu'il vous conseille d'autres moyens fiables de contraception. Si vous souhaitez être enceinte, arrêtez de prendre Dorintheramex et attendez vos premières règles avant d'essayer d'être enceinte. Vous pourrez ainsi calculer la date prévue pour l'accouchement plus facilement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier s'il est sévère et persistant, ou si votre état de santé se modifie et vous pensez que cela peut être dû à Dorintheramex, informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguin dans les veines (thromboembolie veineuse [TEV]) ou de caillots sanguins dans les artères (thromboembolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent un contraceptif hormonal combiné. Pour plus d'informations sur les différents risques associés à la prise d'un contraceptif hormonal combiné, consultez la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dorintheramex ? ».

Effet secondaire grave
Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes d'œdème angioneurotique tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés de déglutition ou de l'urticaire, éventuellement accompagnés de problèmes respiratoires (voir également la section 2 : « Quand faut-il être particulièrement prudent avec ce médicament »).

Voici une liste des effets indésirables qui ont été associés à l'utilisation de Dorintheramex.

Effets indésirables fréquents (pourraient toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
- troubles menstruels, saignements entre les règles, douleur dans les seins, sensibilité des seins
- maux de tête, humeur dépressive
- migraines
- nausées
- sécrétions vaginales épaisses et blanchâtres, infection vaginale à levures.

Effets indésirables peu fréquents (pourraient toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
- modifications de la libido

- tension artérielle élevée, tension artérielle faible
- vomissements, diarrhée
- acné, éruption cutanée, fortes démangeaisons, perte de cheveux (alopécie)
- élargissement du sein
- infection du vagin
- rétention de liquide et modifications du poids corporel.

Effets indésirables rares (pourraient toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- réactions allergiques (hypersensibilité), asthme
- sécrétions au niveau des seins
- altération de l'audition
- les affections de la peau « érythème noueux » (affection caractérisée par des nodules rouges et douloureux au niveau de la peau) ou « érythème polymorphe » (affection caractérisée par une éruption cutanée s'accompagnant d'une rougeur en forme de cible ou de plaies).
- caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple :
  - dans une jambe ou un pied (TVP)
  - dans un poumon (EP)
  - crise cardiaque
  - accident vasculaire cérébral (AVC)
  - mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC appelés « accident ischémique transitoire » (AIT)
  - caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil

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

Déclaration des effets indésirables
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 l'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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Dorintheramex ?

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

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur 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 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 Dorintheramex

Les substances actives sont l'éthinylestradiol et la drospirénone.
Chaque comprimé contient 0,03 milligrammes d'éthinylestradiol et 3 milligrammes de drospirénone.
Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : 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).

Aspect de Dorintheramex et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont des comprimés pelliculés ronds de couleur jaune.

Dorintheramex est disponible en boîtes de 1, 2, 3, 6 et 13 plaquettes contenant chacune 21 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House
Park Lane, Spencer Dock
Dublin 1
D01YE64
Irlande

Fabricant
Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera.
C/ La Vallina s/n
24008 - Villaquilambre, León.
Espagne
Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE398763

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni sous les noms suivants :

Norvège:	Varena
Belgique:	Dorintheramex 0,03 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Royaume-Uni:	Dretine
Italie:	Lusine
Pays-Bas:	Ethinylestradiol/Drospirenon 0,03 mg/3 mg Theramex, filmomhulde tabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2024.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.