

## Notice : Information du patient

### Cibel Continu 0,250/0,035 mg comprimés

Norgestimate/éthinyloestradiol

#### Points importants à connaître concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

- Ils comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement.
- Ils augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines et les artères, en particulier pendant la première année de leur utilisation ou lorsque le contraceptif hormonal combiné est repris après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

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

#### 1. Qu'est-ce que Cibel Continu et dans quels cas est-il utilisé

Cibel Continu est une pilule contraceptive orale combinée contenant de faibles doses d'hormones qui est utilisée pour prévenir la grossesse.

Chaque comprimé bleu contient deux types d'hormones féminines, le norgestimate et l'éthinyloestradiol.

Les comprimés blancs ne contiennent aucune substance active : il s'agit de placebos.

Cibel Continu prévient la libération d'un ovule par vos ovaires, afin que vous ne puissiez pas tomber enceinte.

Cibel Continu épaissit en outre le liquide (glaire) à l'intérieur du col de l'utérus, ce qui fait obstacle à l'entrée du sperme dans l'utérus.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cibel Continu

##### Considérations générales

Avant de commencer à utiliser Cibel Continu, vous devez lire les informations sur les caillots sanguins, et tout particulièrement celles relatives à leurs symptômes (voir « Caillots sanguins » à la rubrique 2).

Avant que vous puissiez commencer à prendre Cibel Continu, votre médecin vous posera des questions sur vos antécédents médicaux et ceux de vos parents proches. Le médecin mesurera également votre pression artérielle et, en fonction de votre situation personnelle, pourra pratiquer d'autres examens.

Cette notice décrit plusieurs situations vous imposant d'arrêter d'utiliser Cibel Continu ou pouvant remettre en question sa fiabilité. Dans de telles situations, vous devez soit vous abstenir de tout rapport sexuel, soit utiliser une méthode de contraception non hormonale complémentaire, comme le préservatif ou une autre méthode de barrière. N'employez pas les méthodes du calendrier ou de la température. Elles peuvent ne pas être fiables, parce que Cibel Continu altère les variations mensuelles de la température corporelle et de la glaire cervicale.

**Comme les autres contraceptifs hormonaux, Cibel Continu ne protège pas contre l'infection par le VIH (sida) ou d'autres maladies sexuellement transmissibles.**

### **Ne prenez jamais Cibel Continu :**

Ne prenez pas Cibel Continu dans les situations répertoriées ci-dessous. Si l'une de ces situations vous concerne, vous devez prévenir votre médecin. Il vous expliquera quelles autres méthodes de contraception seraient plus appropriées.

- Si vous avez (ou avez eu par le passé) un caillot sanguin dans un vaisseau 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 du sang**, comme un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, un facteur V de Leiden ou des anticorps antiphospholipides.
- Si vous devez être opérée ou êtes alitée pour une période prolongée (voir « Caillots sanguins » à la rubrique 2).
- Si vous avez été victime d'une crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral (AVC) par le passé.
- Si vous avez (ou avez eu par le passé) un angor (une affection causant une forte douleur dans la poitrine et pouvant être le premier signe d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT ; symptômes temporaires d'AVC).
- Si vous avez l'une des maladies suivantes, qui peuvent augmenter le risque de caillot dans les artères :
  - **diabète sévère** avec atteinte des vaisseaux sanguins ;
  - **pression artérielle très élevée** ;
  - taux très élevé de **graisse dans le sang** (cholestérol ou triglycérides) ;
  - affection connue sous le nom d'**hyperhomocystéinémie**.
- Si vous avez (ou avez eu par le passé) un type de migraines appelé « migraines avec aura ».
- Si vous êtes **allergique** au norgestimate, à l'éthinylestradiol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez une **maladie hépatique grave**, si les valeurs de la fonction hépatique ne sont pas revenues à la normale.
- Si vous avez des **tumeurs hépatiques** (bénignes ou malignes).
- Si vous avez un **cancer du sein ou des organes génitaux** ou qu'un tel cancer est suspecté.
- Si vous avez des saignements vaginaux inexplicables.
- Si vous avez présenté un ictère (jaunisse) lors d'une grossesse ou d'une utilisation antérieure de contraceptifs hormonaux.
- Si vous avez une hépatite C et prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et le dasabuvir ou du glécaprévir / pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir / (voir également rubrique « Autres médicaments et Cibel Continu »).
- Si vous avez un trouble des valves cardiaques qui a entraîné des complications.
- Si vous présentez un épaissement anormal du revêtement de l'utérus (hyperplasie endométriale).
- Si vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez l'être.

### **Quand Cibel Continu exige-t-il des précautions particulières**

Quand devez-vous contacter votre médecin ?

#### Consultez d'urgence un médecin

si vous remarquez des signes possibles de caillot sanguin pouvant signifier que vous présentez un caillot sanguin dans une jambe (c.-à-d. thrombose veineuse profonde), un caillot sanguin dans un poumon (c.-à-d. embolie pulmonaire), une crise cardiaque ou un AVC (voir ci-dessous « Caillots sanguins » à la rubrique 2). Pour une description des symptômes de ces effets secondaires graves, veuillez consulter la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

---

## Mises en garde et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Cibel Continu.

### Informez votre médecin si l'une des situations ci-dessous vous concerne.

Vous devez également informer votre médecin si l'une de ces situations se manifeste ou s'aggrave pendant que vous utilisez Cibel Continu. Dans certaines circonstances, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation de Cibel Continu et votre médecin pourrait devoir vous examiner régulièrement.

- Si vous avez une maladie de Crohn ou une rectocolite hémorragique (maladie inflammatoire chronique de l'intestin).
- Si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED, une maladie affaiblissant votre système de défense naturel).
- Si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU, un trouble de la coagulation sanguine causant une insuffisance rénale).
- Si vous avez une anémie falciforme (une maladie héréditaire des globules rouges).
- Si vous avez un taux élevé de graisse dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycéridémie a été associée à un risque accru de pancréatite (inflammation du pancréas).
- Si vous devez être opérée ou êtes alitée pour une période prolongée (voir « Caillots sanguins » à la rubrique 2).
- Si vous venez d'accoucher, auquel cas vous présentez un risque accru de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre Cibel Continu.
- Si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle).
- Si vous avez des varices.
- Si vous êtes atteinte d'otosclérose (perte de l'audition).
- Si vous avez (ou avez eu par le passé) un chloasma (changement de couleur de la peau, en particulier au niveau du visage ou du cou, communément appelé « masque de grossesse »). Evitez dans ce cas de vous exposer à la lumière directe du soleil ou aux rayons ultraviolets.
- Si vous êtes atteinte d'une affection appelée « herpès gestationis » apparue initialement pendant une grossesse.
- Si vous avez (ou avez eu par le passé) des calculs biliaires ou une inflammation de la vésicule biliaire.
- Si vous avez une maladie du sang appelée « porphyrie ».
- Si vous avez une maladie des nerfs provoquant des mouvements brusques du corps (chorée de Sydenham).
- Si un parent proche est ou a été atteint d'un cancer du sein.
- Si vous souffrez de dépression. Certaines femmes utilisant des contraceptifs hormonaux, y compris Cibel Continu, ont fait état d'une dépression et d'une humeur dépressive. La dépression peut être grave et mener dans certains cas à des pensées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, demandez conseil à votre médecin dès que possible.
- Si vous avez une maladie du foie.
- Si vous êtes atteinte de diabète.
- Si vous êtes atteinte d'épilepsie (voir rubrique « Autres médicaments et Cibel Continu »).
- 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 Cibel Continu augmente votre risque de caillot sanguin par rapport à l'absence d'utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer un vaisseau sanguin et causer des problèmes graves.

Des caillots sanguins peuvent se former :

- dans les veines (on parle alors de « thrombose veineuse » ou de « thromboembolie veineuse » [TEV]) ;
- dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle » ou de « thromboembolie artérielle » [TEA]).

Les caillots sanguins laissent parfois des séquelles. Ils peuvent causer des effets graves et durables dans de rares cas et le décès dans de très rares cas.

**Il est important de rappeler que le risque global de caillot sanguin néfaste associé à Cibel Continu est faible.**

## COMMENT RECONNAITRE UN CAILLOT SANGUIN ?

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

Présentez-vous l'un de ces signes ?	De quoi pourriez-vous souffrir ?
<p>Gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• douleur ou sensibilité dans la jambe pouvant n'être perçue qu'en position debout ou durant la marche ;</li> <li>• sensation de chaleur dans la jambe touchée ;</li> <li>• changement de couleur de la peau de la jambe, p. ex. pâlescence, rougissement ou bleuissement.</li> </ul>	Thrombose veineuse profonde
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apparition soudaine d'une respiration rapide ou d'un essoufflement inexplicable.</li> <li>• Toux soudaine sans cause évidente pouvant s'accompagner de crachats de sang.</li> <li>• Douleur aiguë dans la poitrine pouvant s'accentuer en cas de respiration profonde.</li> <li>• Étourdissement ou sensations vertigineuses sévères.</li> <li>• Battements cardiaques rapides ou irréguliers.</li> <li>• Maux de ventre intenses.</li> </ul> <p>En cas de doute, consultez un médecin, parce que certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être confondus avec des signes d'une affection moins grave telle qu'une infection des voies respiratoires (p. ex., le rhume).</p>	Embolie pulmonaire
<p>Symptômes survenant dans la plupart des cas dans un œil :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perte immédiate de la vision ou ;</li> <li>• vision trouble indolore pouvant évoluer vers une perte de la vision.</li> </ul>	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine.</li> <li>• Sensation d'oppression ou d'encombrement au niveau de la poitrine ou du bras ou sous le sternum.</li> <li>• Sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation.</li> <li>• Gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et le ventre.</li> <li>• Transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses.</li> <li>• Faiblesse extrême, anxiété ou essoufflement.</li> <li>• Battements cardiaques rapides ou irréguliers.</li> </ul>	Crise cardiaque
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un seul côté du corps.</li> <li>• Apparition soudaine d'une confusion, de difficultés d'élocution</li> </ul>	AVC

<p>ou de compréhension.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux.</li> <li>• Apparition soudaine de difficultés de marche, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination.</li> <li>• Céphalées soudaines, sévères ou prolongées sans cause connue.</li> <li>• Perte de connaissance (évanouissement) avec ou sans crise convulsive.</li> </ul> <p>Les symptômes d'AVC sont parfois brefs et suivis d'un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez quoi qu'il en soit consulter d'urgence un médecin, un risque de nouvel AVC pouvant être présent.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gonflement et léger bleuissement d'un membre.</li> <li>• Maux de ventre intenses (abdomen aigu).</li> </ul>	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

## CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

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

- L'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés a été associée à une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Ce type d'effets secondaires est toutefois rare. Ils surviennent dans la plupart des cas au cours de la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.
- Un caillot sanguin se formant dans une veine de la jambe ou du pied peut causer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Une embolie pulmonaire est possible si un caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon.
- Un caillot peut dans de très rares cas se former dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

### Quand le risque de caillot sanguin dans une veine est-il maximal ?

C'est durant la toute première année de prise d'un contraceptif hormonal combiné que le risque de caillot sanguin dans une veine est maximal. Le risque peut également être augmenté lorsque vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (qu'il s'agisse du même produit ou d'un produit différent) après une pause de 4 semaines ou plus.

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

Lorsque vous arrêtez de prendre Cibel Continu, le risque 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 la jambe ou le poumon (TVP ou EP) associé à Cibel Continu est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et ne sont pas enceintes, environ deux développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel ou de la noréthistérone, ou du norgestimate comme Cibel Continu, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Le risque de caillot sanguin dépendra de vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	<b>Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur</b>
Femmes qui <b>n'utilisent pas</b> de contraceptif hormonal combiné (pilule/patch/anneau) et	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant <b>du lévonorgestrel, de la</b>	Environ 5-7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent Cibel Continu	Environ 5-7 femmes sur 10 000

### **Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine**

Le risque de caillot sanguin associé à Cibel Continu est faible, mais peut être augmenté par divers facteurs. Le risque est plus élevé dans les cas suivants :

- Si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Si l'un des membres de votre famille immédiate a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un jeune âge (c.-à-d. avant 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez présenter un trouble héréditaire de la coagulation sanguine.
- Si vous devez être opérée ou êtes alitée pour une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou parce que vous avez une jambe dans le plâtre. L'utilisation de Cibel Continu pourrait devoir être interrompue plusieurs semaines avant l'intervention chirurgicale ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter de prendre Cibel Continu, demandez à votre médecin quand vous pouvez recommencer à l'utiliser.
- Avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans environ).
- Dans les quelques semaines qui suivent l'accouchement.

Le risque de caillot sanguin est d'autant plus élevé que ces facteurs sont nombreux.

Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez certains des autres facteurs listés.

Il est important de prévenir votre médecin si certains de ces facteurs vous concernent, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par Cibel Continu.

Si l'un des facteurs ci-dessus change pendant l'utilisation de Cibel Continu, par exemple si un membre de votre famille immédiate est victime d'une thrombose pour une raison inconnue ou si vous prenez beaucoup de poids, prévenez votre médecin.

### **CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTERE**

#### **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. Il peut par exemple causer une crise cardiaque ou un 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 Cibel Continu est très faible, mais peut augmenter dans les cas suivants :

- Avec l'âge (au-delà de 35 ans environ).
- **Si vous fumez.** Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Cibel Continu, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et 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 immédiate a eu une crise cardiaque ou un AVC à un jeune âge (avant 50 ans). Dans ce cas, vous pourriez également être exposée à un risque accru de crise cardiaque ou d'AVC.
- Si vous ou un membre de votre famille immédiate avez un taux de graisse 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 des valves, perturbation du rythme appelée « fibrillation auriculaire »).
- Si vous êtes atteinte de diabète.

Si vous cumulez plusieurs de ces facteurs ou si l'un d'entre eux est particulièrement sévère, le risque de caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'un des facteurs ci-dessus change pendant l'utilisation de Cibel Continu, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille immédiate est victime d'une thrombose pour une raison inconnue ou si vous prenez beaucoup de poids, prévenez votre médecin.

### ***Comprimés contraceptifs et cancer***

Le risque de cancer du sein tend à augmenter avec l'âge et est légèrement accru par les contraceptifs oraux. L'élévation du risque associée à l'utilisation de contraceptifs oraux est faible au regard du risque de cancer du sein à un moment donné de la vie. Le risque excédentaire de cancer du sein diminue graduellement au cours des 10 années suivant l'arrêt des contraceptifs oraux. Le stade des cancers du sein diagnostiqués chez les femmes utilisant des contraceptifs oraux s'est avéré moins avancé que chez les femmes n'en utilisant pas.

De rares cas de tumeurs hépatiques bénignes et des cas plus rares encore de tumeurs hépatiques malignes ont été rapportés chez les utilisatrices de contraceptifs oraux. Ces tumeurs peuvent causer des hémorragies internes menaçant le pronostic vital. Contactez votre médecin si vous présentez subitement des maux de ventre intenses.

Il a été rapporté que le cancer du col de l'utérus est un peu plus fréquent lors d'utilisation prolongée de contraceptifs oraux. Ce phénomène n'est pas nécessairement dû à l'utilisation des contraceptifs oraux et peut être lié au comportement sexuel ou à d'autres facteurs.

### ***Saignements entre les règles***

Vous pourriez présenter des saignements inattendus (c.-à-d. en dehors des semaines sous placebo) au cours des premiers mois de prise de Cibel Continu. Si ces saignements continuent de se produire après quelques mois ou apparaissent au bout de plusieurs mois d'utilisation, votre médecin doit rechercher un éventuel problème.

### ***Que faire en l'absence de règles pendant la semaine sous placebo?***

Si vous avez pris tous les comprimés bleus correctement, n'avez présenté ni vomissements ni diarrhée sévère et n'avez pris aucun autre médicament, il est très peu probable que vous soyez enceinte.

Si les saignements prévus n'apparaissent pas deux fois de suite, vous pourriez être enceinte. Contactez alors immédiatement votre médecin. N'entamez pas la plaquette suivante avant d'être sûre que vous n'êtes pas enceinte.

Le taux sanguin d'acide folique, un nutriment, peut être plus faible chez les femmes prenant des contraceptifs oraux. Ceci peut être important chez les femmes qui tombent enceintes peu de temps après l'arrêt des contraceptifs oraux.

### **Autres médicaments et Cibel Continu**

Communiquez toujours à votre médecin les médicaments ou produits à base de plantes que vous prenez déjà. Si un autre médecin ou un dentiste vous prescrit un autre médicament, vous devez par ailleurs le prévenir (ou prévenir le pharmacien) que vous prenez Cibel Continu. Ils pourront vous dire si vous devez utiliser une méthode de contraception supplémentaire (comme le préservatif) et, le cas échéant, pendant combien de temps, ou s'il est nécessaire de modifier l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin.

#### Certains médicaments

- peuvent influencer sur le taux sanguin de Cibel Continu ;
- peuvent **réduire son efficacité de prévention de la grossesse** ;
- peuvent causer des saignements inattendus.

Ils comprennent les médicaments utilisés pour le traitement :

- de l'épilepsie (p. ex., primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine) ;
- de la tuberculose (p. ex., rifampicine) ;
- des infections par le VIH et le virus de l'hépatite C (inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, comme le ritonavir, la névirapine et l'éfavirenz) ;
- des infections fongiques (p. ex., griséofulvine) ;
- de l'arthrite et de l'arthrose (étoricoxib) ;
- de la pression artérielle élevée dans les vaisseaux sanguins des poumons (bosentan) ;
- avec le millepertuis, un remède à base de plantes.

Cibel Continu peut influencer sur l'effet d'autres médicaments, p. ex. :

- les médicaments contenant de la ciclosporine ;
- la lamotrigine, un antiépileptique (ce qui peut accroître la fréquence des crises convulsives) ;
- la théophylline (utilisée pour traiter des problèmes respiratoires) ;
- la tizanidine (utilisé pour traiter la douleur musculaire et/ou les crampes musculaires).

N'utilisez pas Cibel Continu si vous souffrez d'hépatite C et prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir et le dasabuvir ou du glécaprèvir / pibrentasvir, ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir parce que cela pourrait provoquer une augmentation des résultats des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation de l'ALAT, une enzyme du foie).

N'utilisez pas Cibel Continu si vous prenez de l'acide tranexamique, qui peut augmenter le risque de caillot sanguin, de crise cardiaque ou d'AVC.

Votre médecin vous prescrira un autre type de contraceptif avant le début du traitement par ces médicaments.

Vous pourrez recommencer à prendre Cibel Continu environ 2 semaines après la fin de ce traitement. Voir la rubrique « Ne prenez jamais Cibel Continu ».

#### ***Analyses biologiques***

Si vous devez vous soumettre à un test sanguin, prévenez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez la pilule, parce que les contraceptifs oraux peuvent altérer les résultats de certains tests.

#### ***Prise de Cibel Continu avec des aliments et boissons***

Cibel Continu peut être pris avec ou sans nourriture, si nécessaire avec une petite quantité d'eau.

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

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

#### ***Grossesse***

Ne prenez pas Cibel Continu pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte, arrêtez de prendre ce contraceptif et contactez votre médecin. Si vous avez pris des comprimés de Cibel Continu pendant la grossesse, informez-en votre médecin.

#### ***Allaitement***

---

Il est possible que l'utilisation de Cibel Continu pendant l'allaitement affecte le nourrisson. Évitez donc d'utiliser Cibel Continu pendant l'allaitement, sauf sur recommandation expresse de votre médecin. Les mères qui allaitent doivent surveiller le volume de leur lait, qui peut être réduit par Cibel Continu.

### **Fertilité**

Cibel Continu est utilisé pour prévenir la grossesse.

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

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

### **Cibel Continu contient du lactose**

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

## **3. Comment prendre Cibel Continu**

### **Comment prendre le médicament**

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.

Après avoir pris les 21 comprimés bleus, vous devez continuer la plaquette et prendre les 7 comprimés placebo (blancs). Il n'y a donc pas d'intervalle sans comprimés, mais une semaine dite « sous placebo » (c.-à-d. la semaine pendant laquelle vous prenez les comprimés placebo de la quatrième rangée).

Les 28 comprimés Cibel Continu de couleur différente sont placés dans l'ordre. Chaque plaquette contient 28 comprimés.

L'effet contraceptif apparaît dès la prise du premier comprimé. Chaque plaquette contient 28 comprimés.

- Prenez la pilule à la même heure chaque jour.
- Commencez par prendre le premier comprimé en haut à gauche (près du « Début »).
- Suivez le sens des flèches sur la plaquette. Prenez un comprimé chaque jour, jusqu'à ce que vous ayez pris les 28 comprimés.
- Avalez chaque comprimé entier, si nécessaire avec de l'eau. Ne mâchez pas le comprimé.

Ne confondez pas les comprimés : La plaquette contient 28 comprimés. En suivant le sens de la flèche présente sur la plaquette, prenez un comprimé bleu une fois par jour pendant les 21 premiers jours, puis un comprimé blanc une fois par jour pendant les 7 derniers jours. Vous devez ensuite commencer directement une nouvelle plaquette. Il n'y a donc pas d'intervalle sans comprimés entre deux plaquettes.

La plaquette contient 28 comprimés.

### **Préparation de la plaquette**

Pour vous aider à vous souvenir de prendre votre comprimé, chaque boîte de Cibel Continu comporte une étiquette autocollante de 7 jours, pour chaque plaquette. Choisissez l'étiquette du jour de la semaine qui correspond au jour de la semaine où vous commencez à prendre les comprimés. Par exemple, si vous commencez le « mercredi », utilisez l'étiquette du jour qui indique « Mercredi ».

Placez l'étiquette sur la plaquette au-dessus des mots « Placer l'étiquette du jour de la semaine ici ».

Les flèches indiquent l'ordre dans lequel vous devez prendre les comprimés du début à la fin.

L'hémorragie de privation devrait commencer pendant les sept jours correspondant à la prise des comprimés placebo blancs. Ces saignements démarrent généralement le deuxième ou le troisième jour suivant la prise du dernier comprimé actif bleu de Cibel Continu. Une fois que vous avez pris le dernier comprimé blanc, vous devriez entamer la plaquette suivante, même si l'hémorragie de privation n'est pas terminée. Cela signifie que vous devriez commencer chaque plaquette le même jour de la semaine, et que l'hémorragie de privation devrait survenir les mêmes jours chaque mois.

---

En utilisant Cibel Continu de cette manière, vous êtes également protégée contre le risque de grossesse pendant les sept jours correspondant à la prise des comprimés placebo.

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

- *Si vous n'avez pas utilisé de contraceptif hormonal au cours du mois précédent*  
Commencez à prendre Cibel Continu le premier jour de votre cycle (c.-à-d. le premier jour de vos règles). Vous bénéficierez ainsi d'une protection immédiate contre la grossesse. Vous pouvez également commencer le traitement aux jours 2 à 5 du cycle, mais vous devez alors utiliser une méthode de contraception supplémentaire (comme le préservatif) pendant les 7 premiers jours.
- *Substitution d'un contraceptif hormonal combiné ou d'un anneau vaginal ou un patch contraceptif combiné*  
Si vous preniez une autre pilule, il est préférable de commencer à prendre Cibel Continu le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (le dernier comprimé contenant les substances actives) de la pilule précédente, et au plus tard le lendemain du dernier jour de l'intervalle sans comprimés ou de la prise du dernier comprimé inactif de la pilule précédente. Si vous comptez remplacer un anneau vaginal ou un patch contraceptif combiné, suivez les consignes de votre médecin.
- *Substitution d'une méthode uniquement progestative (pilule, injection, implant uniquement progestatif ou système intra-utérin [SIU] libérant un progestatif)*  
Vous pouvez procéder à la substitution n'importe quel jour dans le cas de la pilule uniquement progestative, le jour du retrait dans le cas d'un implant ou d'un SIU ou au moment où l'injection suivante était prévue dans le cas d'un contraceptif injectable, mais vous devez toujours utiliser une méthode de contraception supplémentaire (comme le préservatif) pendant les 7 premiers jours de la prise de Cibel Continu.
- *Après une fausse couche ou un avortement*  
En cas de fausse couche ou d'avortement au cours des trois premiers mois de la grossesse, votre médecin pourra vous demander de commencer à prendre Cibel Continu immédiatement. Vous bénéficierez ainsi d'une protection contraceptive dès le premier comprimé.
- *Après un accouchement*  
Vous pouvez commencer à prendre Cibel Continu 21 à 28 jours après l'accouchement. Si vous commencez le traitement au-delà du 28<sup>e</sup> jour, utilisez ce qu'on appelle une méthode de barrière (comme le préservatif) pendant les 7 premiers jours de la prise de Cibel Continu. Si vous avez eu des rapports sexuels depuis votre accouchement, assurez-vous de ne pas être enceinte ou attendez vos règles suivantes avant de prendre ou reprendre Cibel Continu.
- *Si vous souhaitez commencer à prendre Cibel Continu après un accouchement et que vous allaitez votre enfant*  
Lisez le paragraphe intitulé « Allaitement » à la rubrique 2.

Si vous ne savez pas quand commencer le traitement, adressez-vous à votre médecin.

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

Aucun effet nocif grave associé à la prise d'un trop grand nombre de comprimés de Cibel Continu n'a été rapporté.

Si vous prenez plusieurs comprimés simultanément, vous pourriez avoir des nausées ou des vomissements, ou présenter des saignements vaginaux. Même les jeunes filles qui ne sont pas encore réglées peuvent présenter de tels saignements en cas de prise accidentelle de ce médicament.

Si vous avez pris trop de comprimés de Cibel Continu ou découvrez qu'un enfant en a ingéré, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Cibel Continu**

Les comprimés de la quatrième rangée de la plaquette sont des placebos. Si vous oubliez de prendre l'un de ces comprimés, cela n'a aucun effet sur la fiabilité de Cibel Continu. Jetez le comprimé placebo que vous avez

oublié.

Si vous avez oublié de prendre l'un des comprimés actifs bleus (c.-à-d. un comprimé de la première, deuxième ou troisième rangée), vous devez suivre ces consignes :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose unique que vous avez oublié de prendre.

- Si **moins de 12 heures** se sont écoulées depuis le moment prévu de la prise, l'effet contraceptif n'est pas réduit. Prenez le comprimé oublié dès que vous vous rendez compte de l'oubli, puis prenez les comprimés suivants au moment prévu.
- Si **plus de 12 heures** se sont écoulées depuis le moment prévu de la prise, l'effet contraceptif pourrait être réduit. Le risque de diminution de l'effet contraceptif est d'autant plus important que le nombre de comprimés oubliés est élevé.

Le risque de grossesse est particulièrement élevé si vous oubliez de prendre un comprimé pendant la première ou la troisième semaine. Par conséquent, vous devriez suivre les consignes suivantes :

### ***Oubli de plusieurs comprimés actifs de la plaquette***

Demandez conseil à votre médecin.

### ***Oubli d'un comprimé pendant la 1<sup>re</sup> semaine***

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous rendez compte de l'oubli, même si cela implique de prendre deux comprimés en même temps. Continuez ensuite de prendre les comprimés au moment prévu et utilisez une méthode de contraception supplémentaire, comme le préservatif, pendant les 7 jours suivants. Si vous avez eu des rapports sexuels dans la semaine précédant l'oubli du comprimé, vous pourriez être enceinte. Dans ce cas, contactez votre médecin immédiatement.

### ***Oubli d'un comprimé pendant la 2<sup>e</sup> semaine***

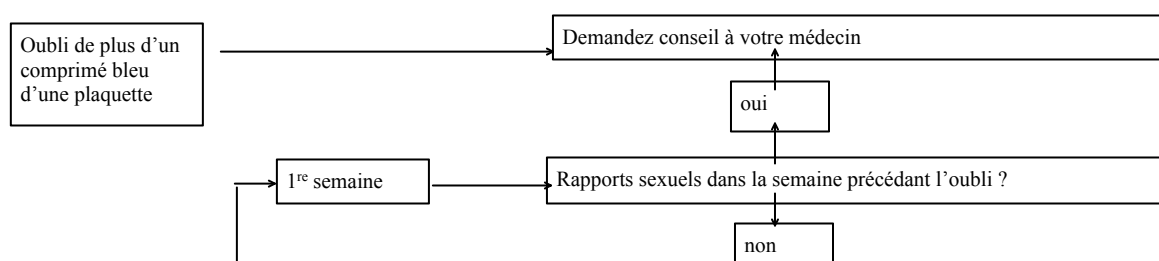
Prenez le comprimé oublié dès que vous vous rendez compte de l'oubli, même si cela implique de prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants au moment prévu. Si vous avez pris les comprimés correctement pendant les 7 jours précédant le comprimé oublié, l'effet contraceptif des comprimés n'est pas réduit et il n'est pas nécessaire d'utiliser une méthode de contraception supplémentaire.

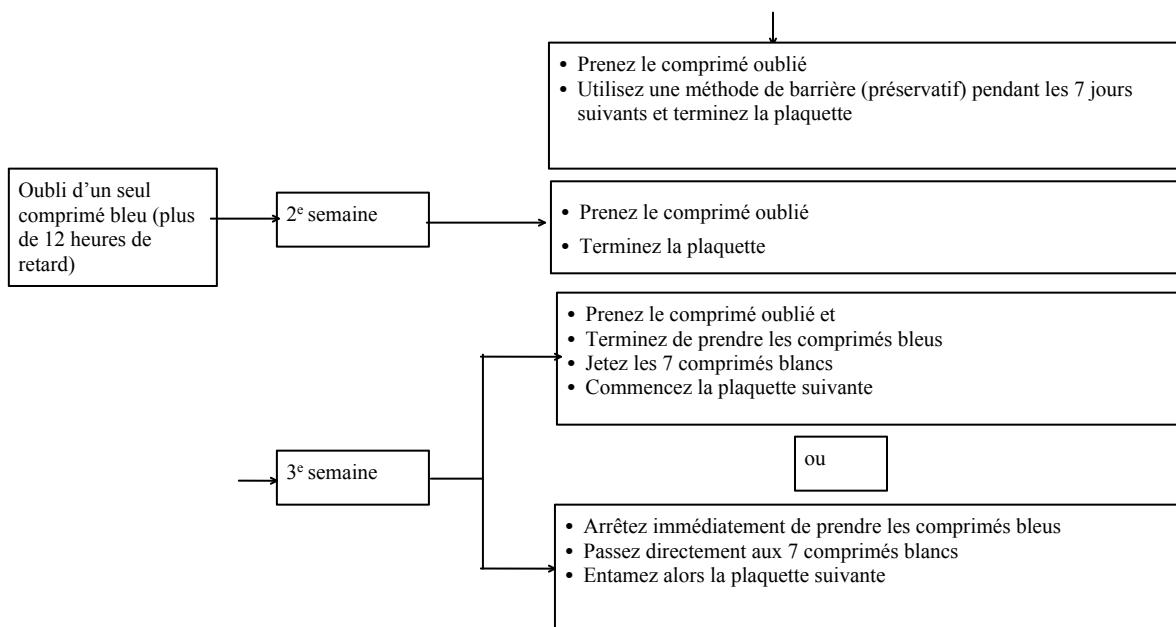
### ***Oubli d'un comprimé pendant la 3<sup>e</sup> semaine***

Vous pouvez choisir l'une des options suivantes :

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous vous rendez compte de l'oubli, même si cela implique de prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants au moment prévu. Au lieu de prendre les comprimés placebo blancs de cette plaquette, jetez-les et commencez la plaquette suivante (le jour de début sera différent). Le saignement devrait se manifester à la fin de la deuxième plaquette, pendant que vous prenez les comprimés placebo blancs. Toutefois, il est possible que vous présentiez un saignement léger ou de type menstruel pendant la prise des comprimés actifs de la deuxième plaquette.
2. Vous pouvez aussi arrêter la prise des comprimés actifs bleus et passer directement aux sept comprimés placebo blancs (avant de prendre les comprimés placebo, notez bien le jour d'oubli du comprimé). Continuez ensuite avec la plaquette suivante. Si vous souhaitez commencer une nouvelle plaquette à un jour fixe, vous pouvez raccourcir la durée de la prise des comprimés placebo, qui est normalement de sept jours.

Si vous avez oublié de prendre des comprimés actifs de la plaquette et que vous ne présentez aucune hémorragie de privation pendant la semaine sous placebo, il est possible que vous soyez enceinte. Vous devriez consulter votre médecin avant de continuer à utiliser les comprimés d'une nouvelle plaquette.





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

Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures suivant la prise d'un comprimé actif ou présentez une diarrhée sévère, les substances actives du comprimé risquent de ne pas être complètement absorbées par l'organisme. Cette situation est très similaire à l'oubli d'un comprimé. Après des vomissements ou une diarrhée, prenez un autre comprimé d'une plaquette de réserve dans les plus brefs délais, si possible dans les 12 heures qui suivent le moment habituel de la prise. Si ce n'est pas possible ou que plus de 12 heures se sont écoulées, suivez les indications fournies à la rubrique « Si vous oubliez de prendre Cibel Continu ».

### Report des règles : ce que vous devez savoir

Bien que cela ne soit pas recommandé, vous pouvez différer vos règles en renonçant à prendre les comprimés placebo blancs, puis en commençant directement une nouvelle plaquette de Cibel Continu et en la terminant. Un saignement léger ou de type menstruel peut se produire pendant que vous utilisez cette deuxième plaquette. Terminez cette deuxième plaquette en prenant les sept comprimés blancs de la quatrième rangée. Commencez ensuite votre plaquette suivante.

*Il peut être préférable de demander conseil à votre médecin avant de décider de différer vos règles.*

### Changement du premier jour des règles : ce que vous devez savoir

Si vous prenez les comprimés conformément aux instructions, vos règles commenceront pendant la semaine sous placebo. Si vous devez modifier le premier jour de vos règles, réduisez le nombre de jours sous placebo, c'est-à-dire la période pendant laquelle vous prenez les comprimés placebo blancs. Surtout, veillez à ne pas dépasser la durée maximale de sept jours. Par exemple, si vous commencez à prendre les comprimés placebo le vendredi, et que vous souhaitez plutôt les commencer le mardi (soit trois jours avant), entamez une nouvelle plaquette trois jours avant la date habituelle.

Si l'intervalle sans comprimés est très court (3 jours ou moins, par exemple), il est possible que vous ne présentiez aucun saignement au cours de cet intervalle. Vous pourriez ensuite avoir des saignements légers ou semblables aux règles.

*En cas de doute sur la méthode à suivre, demandez conseil à votre médecin.*

### Si vous arrêtez de prendre Cibel Continu

Vous pouvez arrêter de prendre Cibel Continu à tout moment. Si vous ne voulez pas tomber enceinte, demandez à votre médecin de vous expliquer les autres méthodes de contraception fiables. Si vous souhaitez une grossesse, arrêtez de prendre Cibel Continu et attendez d'avoir vos règles avant d'essayer de tomber enceinte. Vous pourrez ainsi calculer plus facilement la date d'accouchement prévue.

---

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

#### 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 présentez un changement de votre état de santé qui pourrait selon vous être dû à Cibel Continu, parlez-en à votre médecin.

Toutes les femmes prenant des contraceptifs hormonaux combinés sont exposées à un risque accru de caillots sanguins dans les veines (thromboembolie veineuse [TEV]) ou les artères (thromboembolie artérielle [TEA]). Pour de plus amples informations sur les différents risques liés à la prise des contraceptifs hormonaux combinés, veuillez consulter la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cibel Continu ».

Les effets secondaires suivants ont été rapportés lors de l'utilisation de Cibel Continu :

**Très fréquents** (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :

- **Maux de tête** (consultez un médecin dès que possible s'ils sont intenses, inhabituels ou persistants)
- **Problèmes digestifs** tels que nausées, vomissements et diarrhée
- **Saignements et taches de sang (spotting) entre les règles** au cours des premiers mois (ils disparaissent habituellement une fois que votre organisme s'habitue à Cibel Continu). Les saignements entre les règles ne devraient pas durer longtemps.
- **Règles douloureuses ou inhabituelles**

**Fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- **Infection des voies urinaires** (douleur lorsque vous urinez)
- Infection vaginale telle que le **muguet**
- **Dépression ; changements d'humeur ; nervosité**
- **Migraines** (consultez un médecin dès que possible s'il s'agit de vos premières migraines ou si elles sont plus intenses que d'habitude)
- **Acné ; éruption cutanée**
- **Seins douloureux**
- **Douleur dans la poitrine**
- **Spasmes musculaires ; douleur dans les jambes, les bras et le dos**
- **Absence de règles**
- **Prise de poids**
- Sensation de **faiblesse**
- **Maux de ventre et sensation de ballonnement ; constipation ; flatulence**
- **Gonflement des mains, des chevilles ou des pieds**
- **Difficulté à dormir** (insomnie)
- **Hypersensibilité (réaction anaphylactique)**

**Peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- **Problèmes mammaires**, comme une augmentation du volume des seins ; écoulement de liquide au niveau des mamelons
- **Cellules anormales** au niveau du col de l'utérus (identifiées par frottis)
- **Anxiété ou sensation de défaillance ; picotements ou engourdissement**
- **Changements de couleur de la peau**
- **Problèmes de peau** tels que **rougeur** et **démangeaisons** ou décoloration
- **Perte de cheveux** (alopécie), **croissance excessive des poils**
- **Changements de l'appétit, variations de poids, perte de poids**

- **Changement de la libido**
- **Yeux secs**
- **Changements de la vision**
- **Palpitations** (perception des battements cardiaques)
- **Bouffées de chaleur**
- **Douleur musculaire**
- **Sécheresse vaginale**
- **Kystes ovariens** (peuvent causer une douleur et un gonflement de l'abdomen et des changements des règles).
- **Pression artérielle élevée**
- **Essoufflement (sensation subjective de gêne respiratoire)**

*Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :*

- **Nodules dans les seins**
- Sensation d'**étourdissement**
- Accélération des **battements cardiaques**
- **Pancréatite** (inflammation du pancréas causant une douleur intense au niveau de l'abdomen et du dos)
- **Transpiration** accrue
- Sensibilité à la **lumière**
- **Hépatite** (inflammation du foie causant une douleur intense au niveau de l'abdomen et du dos)
- Écoulement vaginal (changement du liquide vaginal)

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

- **Réduction de la quantité de lait maternel (en cas d'allaitement)**
- Gêne liée aux **lentilles de contact**
- **Grosseurs rouges et douloureuses** sur les jambes
- Changements du **taux de graisse** dans le sang (identifiés par des tests sanguins)
- **Sueurs nocturnes**
- Adénomes hépatiques (tumeurs bénignes du foie généralement d'origine hormonale)
- Cancer du sein
- Tumeurs bénignes du sein
- Hyperplasie nodulaire focale (tumeur bénigne)
- Fibroadénome du sein
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Contraction ou série de contractions anormales, violentes et involontaires des muscles (convulsion)
- Crise cardiaque
- Œdème de Quincke (gonflement des couches profondes de la peau)

Les événements indésirables graves suivants ont été signalés à une fréquence légèrement supérieure chez les femmes utilisant la pilule contraceptive (voir « Quand Cibelle Continu exige-t-il des précautions particulières ? » à la rubrique 2).

- Augmentation de la pression artérielle
- Tumeurs hépatiques ou cancer du sein
- Perturbations de la fonction hépatique
- Caillots sanguins nocifs dans une veine ou une artère, par exemple :
  - dans une jambe ou un pied (c.-à-d. TVP) ;
  - dans un poumon (c.-à-d. EP) ;
  - crise cardiaque ;
  - AVC ;
  - mini-AVC ou symptômes temporaires similaires à ceux d'un AVC, connus sous le nom d'« accident ischémique transitoire » (AIT), ou caillots sanguins dans le foie, l'estomac/intestin, les reins ou un œil.

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

---

Les affections suivantes peuvent survenir ou s'aggraver lors de l'utilisation de contraceptifs oraux combinés : maladie de Crohn, rectocolite hémorragique, épilepsie, myome utérin, porphyrie (trouble du métabolisme causant des douleurs abdominales et des problèmes mentaux), lupus érythémateux disséminé (maladie lors de laquelle l'organisme attaque et endommage ses propres organes et tissus), herpès en fin de grossesse, chorée de Sydenham (secousses ou contractions musculaires involontaires et rapides), syndrome hémolytique et urémique (maladie survenant après une diarrhée due à *E. coli*), problèmes hépatiques se manifestant par un ictère (jaunisse), troubles de la vésicule biliaire ou formation de calculs biliaires.

Chez les femmes atteintes d'un œdème de Quincke héréditaire exogène (gonflement soudain de la peau, des muqueuses, des organes internes ou du cerveau), les œstrogènes contenus dans les pilules contraceptives peuvent déclencher ou exacerber les symptômes de la maladie.

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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## **5. Comment conserver Cibél Continu**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. 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 Cibél Continu**

Les substances actives sont le norgestimate 0,250 milligrammes et l'éthinylestradiol 0,035 milligrammes.

Cibél Continu contient des comprimés de deux couleurs différentes :

- Chaque comprimé bleu contient 0,250 milligramme de norgestimate et 0,035 milligramme d'éthinylestradiol. Les autres composants (excipients) sont le lactose, le stéarate de magnésium (E470b), l'amidon pré-gélatinisé, la crospovidone (E1202) et la laque aluminique de carmin d'indigo (E132).
- Chaque comprimé blanc (comprimé inactif ou comprimé placebo) contient uniquement des excipients (aucune substance active), à savoir le lactose, le stéarate de magnésium (E470b), l'amidon pré-gélatinisé et la crospovidone (E1202).

### **Aspect de Cibél Continu et contenu de l'emballage extérieur**

Chaque comprimé actif est bleu, rond et biconvexe, et porte la mention « C 250 » imprimée sur

les deux faces.

Chaque comprimé placebo est blanc, rond et porte l'inscription « P » d'un côté.

Chaque comprimé a un diamètre de 6,35 mm (6,25-6,45 mm) et une épaisseur de 2,50 mm (2,00-3,00 mm).

Cibel Continu est fourni en plaquettes (alvéolées) de 28 comprimés : 21 comprimés actifs bleus et 7 comprimés placebo blancs.

L'emballage extérieur contient 1, 3, 6 ou 13 plaquettes, chaque plaquette contenant 28 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

EFFIK Benelux SA

Route de Lennik 451

1070 Anderlecht (Bruxelles)

Belgique

#### **Fabricant**

Delpharm Lille SAS

Parc d'Activités Roubaix-Est

22 Rue de Toufflers CS 50070

59452 LYS-LEZ-LANNOY

France

EFFIK

Bâtiment « Le Newton »

9-11, rue Jeanne Braconnier

92366 Meudon La Forêt

France

#### **Numéro d'Autorisation de mise sur le marché**

BE662811

#### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

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

IT	Effimia compresse
BE	Cibel Continu 0,250 mg/0,035 mg comprimés
PT	FEMI NS comprimidos

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025**