

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Femodene 0,075 / 0,030 mg, comprimés enrobés gestodène et éthinylestradiol

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- *Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.*
- *Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.*
- *Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, cela pourrait lui être nocif.*
- *Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en*

#### Contenu de cette notice

1. *Qu'est-ce que Femodene 0,075 / 0,030 mg comprimés enrobés et quel cas est-il utilisé ?*
2. *Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Femodene 0,075 / 0,030 mg comprimés enrobés ?*
  3. *Comment prendre Femodene 0,075 / 0,030 mg comprimés enrobés ?*
  4. *Quels sont les effets indésirables éventuels.*
  5. *Comment conserver Femodene 0,075 / 0,030 mg comprimés enrobés ?*
  6. *Informations supplémentaires.*

#### **1. Qu'est ce que Femodene 0,075 / 0,030 mg comprimés enrobés et dans quel cas est-il utilisé ?**

Femodene fait partie du groupe des médicaments qui contiennent des hormones progestatives et oestrogènes, qui inhibent l'ovulation, la « pilule »

Femodene est un contraceptif oral (à avaler) de type combiné (la "pilule combinée"). Chaque comprimé contient deux hormones femelles différentes : le gestodène (un progestatif) et l'éthinylestradiol (un oestrogène). Comme tous les comprimés de l'emballage contiennent la même quantité des mêmes hormones, on appelle Femodene un contraceptif oral combiné monophasique.

Femodene est utilisé pour prévenir une grossesse.

Les contraceptifs oraux constituent une méthode très efficace de régulation des naissances. S'ils sont utilisés correctement (sans oublier de comprimés), le risque de grossesse est très faible.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Femodene 0,075 / 0,030 mg comprimés enrobés ?

### N'utilisez jamais Femodene ...

N'utilisez pas la pilule combinée dans les situations mentionnées ci-après. Si l'une d'elles vous concerne, parlez-en à votre médecin avant de commencer l'utilisation de Femodene. Il se peut que votre médecin vous conseille d'utiliser un autre type de pilule ou une méthode de régulation des naissances totalement différente (non hormonale).

- Si vous avez ou avez eu un trouble affectant la circulation sanguine, plus particulièrement les situations se rapportant aux thromboses. Une thrombose est la formation d'un caillot de sang. Ceci peut se produire dans les vaisseaux sanguins des jambes (thrombose veineuse profonde), des poumons (embolie pulmonaire), du cœur (crise cardiaque), du cerveau (une attaque), ou d'autres parties du corps. (Voir aussi plus loin "*Pilule et thrombose*").
- Si vous avez ou avez eu une affection pouvant être un signe précurseur d'une crise cardiaque (comme une angine de poitrine ou une douleur dans la poitrine) ou d'une attaque (comme une attaque ischémique passagère ou une petite attaque réversible).
- Si vous avez eu dans le passé des migraines accompagnées de symptômes neurologiques focaux.
- Si vous avez un diabète avec atteinte des vaisseaux sanguins.
- Si vous avez ou avez eu une inflammation du pancréas (pancréatite), en même temps qu'une quantité gravement augmentée de graisse dans le sang (hypertriglycémie)
- Si vous avez la jaunisse (coloration jaune de la peau) ou une affection grave du foie.
- Si vous avez ou avez eu une tumeur (bénigne ou maligne) du foie.
- Si vous avez ou avez eu un cancer du sein ou un cancer des organes génitaux.
- Si vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas établie.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être.
- Si vous êtes allergique à un des composants de Femodene.

Si une de ces situations devait apparaître pour la première fois pendant l'utilisation de la pilule, arrêtez immédiatement la prise et consultez votre médecin. Prenez en attendant des mesures contraceptives non hormonales. Voir également "*Remarques générales*".

## **Faites attention avec Femodene ...**

### ***Remarques générales***

Cette notice décrit diverses situations où vous devez arrêter l'utilisation de la pilule, ou dans lesquelles la fiabilité de la pilule peut être diminuée. Dans de telles situations, vous ne pouvez pas avoir de rapports sexuels ou bien vous devez prendre des mesures contraceptives non hormonales supplémentaires; utilisez p.ex. un préservatif ou une autre méthode barrière. N'utilisez pas la méthode de l'abstinence périodique ou celle des températures. Ces méthodes peuvent ne pas être fiables car la pilule modifie les variations normales de la température corporelle et de la muqueuse du col de l'utérus qui se produisent au cours du cycle menstruel.

Comme toutes les pilules contraceptives, Femodene ne protège pas contre l'infection HIV (SIDA), ni contre d'autres maladies sexuellement transmissibles.

### ***Avant de commencer l'utilisation de Femodene***

Si la pilule combinée est utilisée dans une des situations ci-après, il peut être nécessaire que vous restiez sous étroite surveillance médicale. Votre médecin pourra vous l'expliquer. Si une de ces situations vous concerne, parlez-en avec votre médecin avant de commencer Femodene :

- vous fumez;
- vous êtes diabétique;
- votre poids est beaucoup trop élevé;
- vous avez une tension artérielle élevée;
- vous avez une affection d'une valvule cardiaque ou un certain trouble du rythme cardiaque;
- vous avez une inflammation des veines (phlébite superficielle);
- vous avez des varices;
- quelqu'un de votre famille immédiate a eu une thrombose, une crise cardiaque ou une attaque;
- vous souffrez de migraine;
- vous êtes épileptique;
- vous-même ou quelqu'un de votre famille immédiate avez ou avez eu un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides (graisses) dans le sang;
- quelqu'un de votre famille immédiate a eu un cancer du sein;
- vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire;
- vous avez la maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse (inflammation chronique de l'intestin);
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (une affection de la peau étendue à tout le corps);
- vous avez un syndrome hémolytique et urémique (une maladie de la coagulation du sang entraînant une insuffisance des reins);
- vous avez une maladie à cellules falciformes;
- vous avez ou avez eu du chloasma (taches de pigmentation jaune-brun sur la peau, surtout sur le visage) ; si tel est le cas, évitez l'exposition excessive au soleil ou aux rayonnements ultraviolets.
- vous avez œdème angioneurotique héréditaire, les œstrogènes exogènes peuvent

déclencher ou aggraver les symptômes de l'œdème angioneurotique. Consultez immédiatement votre médecin en cas de survenue d'un des symptômes d'angioedème suivants : gonflement de la face, de la langue et/ou du pharynx, et/ou difficulté à avaler ou une urticaire associée à des difficultés pour respirer.

Si une des situations précitées devait apparaître pour la première fois, se répéter ou s'aggraver pendant que vous utilisez la pilule, vous devez contacter votre médecin.

### ***Pilule et thrombose***

Une thrombose est la formation d'un caillot de sang pouvant boucher un vaisseau sanguin.

Une thrombose survient parfois dans les veines profondes de la jambe (thrombose veineuse profonde). Si le caillot sanguin se détache de la veine où il s'est formé, il peut atteindre les artères des poumons et y boucher un vaisseau sanguin (provoquant une "embolie pulmonaire"). La thrombose veineuse profonde est un incident rare. Elle peut survenir que vous preniez ou non la pilule. Le risque supplémentaire de TEV est le plus élevé pendant la première année qu'une femme utilise un contraceptif oral combiné. Cela peut aussi survenir lorsque vous êtes enceinte. Le risque est plus élevé chez les utilisatrices de la pilule que chez les non-utilisatrices mais il n'est pas aussi élevé que pendant la grossesse.

Le risque d'apparition d'une thrombose chez les femmes utilisant une pilule au gestodène est peut-être un peu plus élevé que chez les femmes utilisant une pilule au lévonorgestrel. En termes absolus, il s'agit de petits nombres. Lorsque 10 000 femmes prennent une pilule au lévonorgestrel pendant 1 an, une thrombose apparaîtrait chez environ 2 femmes. Lorsque 10 000 femmes prennent une pilule au gestodène pendant 1 an, une thrombose apparaîtrait chez environ 3 à 4 femmes. A titre de comparaison, lorsque 10 000 femmes sont enceintes, environ 6 d'entre-elles auront une thrombose.

Le risque d'une thrombose veineuse profonde est temporairement augmenté suite à une opération ou une immobilisation (p.ex. si vous avez une jambe - ou les deux - dans le plâtre ou dans un bandage). Chez les femmes qui prennent la pilule, ce risque peut être encore plus élevé. Informez votre médecin que vous prenez la pilule, bien avant toute hospitalisation ou opération prévue. Votre médecin peut vous conseiller d'arrêter la pilule plusieurs semaines avant l'opération ou au moment de l'immobilisation. Il vous dira également quand vous pourrez recommencer à prendre la pilule, après que vous serez tout à fait sur pied.

Très rarement des caillots de sang peuvent survenir également dans les vaisseaux sanguins du cœur (provoquant une crise cardiaque) ou du cerveau (provoquant une attaque). Extrêmement rarement, des caillots de sang peuvent survenir dans le foie, l'intestin, les reins ou les yeux. Le risque d'avoir une crise cardiaque ou une attaque augmente avec votre âge. Il augmente aussi, plus vous fumez. Si vous utilisez la pilule, vous devez arrêter de fumer, surtout si vous êtes âgée de plus de 35 ans environ. Si vous développez une tension artérielle élevée au cours de l'utilisation de la pilule, on vous conseillera peut-être d'arrêter son utilisation.

Très occasionnellement, une thrombose peut provoquer une invalidité permanente grave ou même avoir une issue fatale.

Si vous remarquez des signes possibles d'une thrombose, arrêtez de prendre la pilule et contactez immédiatement votre médecin (voir aussi "*Quand devez vous contacter votre médecin ?* "). Assurez-vous d'utiliser une méthode alternative de contraception, non-hormonale.

### ***Pilule et cancer***

On a diagnostiqué un cancer du sein un peu plus souvent chez les femmes utilisant la pilule que chez les femmes du même âge qui ne l'utilisent pas. Cette légère augmentation du nombre de diagnostics de cancer du sein disparaît progressivement sur une période de 10 ans après l'arrêt de la pilule. On ignore si cette différence est causée par la pilule. Il se peut également que les femmes aient été examinées plus soigneusement et plus souvent, de sorte que le cancer du sein a été détecté plus tôt.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie et, encore plus rarement, des tumeurs malignes du foie ont été signalées chez les utilisatrices de la pilule. Ces tumeurs peuvent entraîner un saignement interne. Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous avez de fortes douleurs au ventre.

On a signalé que le cancer du col de l'utérus serait plus fréquent chez les femmes prenant la pilule pendant longtemps. Il se peut que cette observation ne soit pas provoquée par la pilule mais qu'elle soit liée au comportement sexuel et à d'autres facteurs.

Le principal facteur de risque pour le carcinome cervical est une infection persistante à VPH. Quelques études épidémiologiques ont démontré que l'utilisation de la pilule à long terme peut contribuer à cette augmentation de risque, mais il persiste une controverse quant à l'attribution de ces résultats à des facteurs perturbateurs, p.e. la recherche systématique du col de l'utérus et du comportement sexuel dont l'utilisation des contraceptifs de barrière.

### ***Contrôles réguliers***

Quand vous prenez la pilule, votre médecin vous conseillera de revenir pour des contrôles réguliers. Vous devez en général avoir un contrôle chaque année.

### ***Prenez contact avec votre médecin le plus rapidement possible si :***

- vous remarquez un quelconque changement de votre état de santé, en particulier s'il concerne un des points mentionnés dans cette notice (voir aussi "*N'utilisez jamais Femodene*" et "*Avant de commencer l'utilisation de Femodene*");
- vous sentez une grosseur dans votre poitrine;
- vous allez utiliser d'autres médicaments (voir également "*Utilisation de Femodene en association avec d'autres médicaments*");
- vous allez être immobilisée ou opérée (consultez votre médecin au moins 4 semaines à l'avance);

- vous remarquez des saignements vaginaux abondants inhabituels;
- vous avez oublié des comprimés dans la première semaine de la plaquette thermoformée et vous avez eu des rapports sexuels dans les 7 jours précédant l'oubli;
- vous n'avez pas de règles deux mois d'affilée ou si vous pensez être enceinte (ne commencez pas la plaquette suivante avant d'avoir eu l'accord de votre médecin).

***Arrêtez de prendre les comprimés et contactez immédiatement votre médecin si vous observez des signes possibles de thrombose :***

- toux inhabituelle;
- douleur aiguë dans la poitrine irradiant ou non dans le bras gauche;
- essoufflement;
- tout mal de tête ou crise de migraine inhabituels, sévères ou prolongés;
- perte partielle ou totale de la vision, ou vision double;
- paroles indistinctes ou incapacité de parler;
- altérations soudaines de l'ouïe, de l'odorat ou du goût;
- vertige ou évanouissement;
- faiblesse ou engourdissement d'une partie du corps;
- forte douleur au ventre;
- douleur sévère ou gonflement dans une des deux jambes.

Les situations et symptômes mentionnés ci-dessus sont décrits et expliqués plus en détail ailleurs dans cette notice.

***Que faire en cas de saignements irréguliers ?***

Au cours des premiers mois d'utilisation de toute pilule, vous pouvez avoir des saignements vaginaux irréguliers (spotting ou hémorragies de rupture) entre vos règles. Vous pourriez avoir besoin de serviettes hygiéniques, mais continuez à prendre vos comprimés comme d'habitude. Des saignements vaginaux irréguliers cessent généralement dès que votre corps s'est adapté à la pilule (habituellement après environ 3 cycles de prise de comprimés). Si ces saignements persistent, deviennent abondants ou recommencent, demandez l'avis de votre médecin.

***Que faire si les règles ne surviennent pas ?***

Si vous avez pris tous vos comprimés au moment correct, et que vous n'avez pas vomi ou que vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est très peu probable que vous êtes enceinte. Poursuivez la prise de Femodene comme d'habitude.

Si vous n'avez pas vos règles 2 fois d'affilée, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante de Femodene avant que votre médecin n'ait vérifié que vous n'êtes pas enceinte.

***Si vous désirez retarder vos règles***

Vous pouvez retarder vos règles si vous commencez une nouvelle plaquette thermoformée de Femodene immédiatement après avoir terminé votre plaquette précédente. Vous pouvez continuer avec cette plaquette aussi longtemps que vous le souhaitez jusqu'à ce qu'elle soit vide. Lorsque vous souhaitez que vos règles

commencent, arrêtez simplement la prise des comprimés. Au cours de l'utilisation de la seconde plaquette, vous pouvez avoir une hémorragie de rupture ou du spotting pendant les jours de prise de comprimés. Entamez votre plaquette suivante après l'intervalle habituel de 7 jours sans comprimés.

### **Prise d'autres médicaments**

Certains médicaments peuvent empêcher la pilule d'agir correctement. Parmi ceux-ci figurent des médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie (par ex., la primidone, la phénytoïne, les barbituriques), de la tuberculose (par ex., la rifampicine), du SIDA (par ex., le ritonavir, la névirapine), des antibiotiques (par ex., l'ampicilline, les tétracyclines, la griséofulvine) utilisés pour le traitement de certaines autres infections, ainsi que les produits contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

La pilule peut aussi interférer avec l'activité d'autres médicaments, par ex., les médicaments qui contiennent de la cyclosporine ou de la lamotrigine, un antiépileptique. Dès lors, dites toujours au médecin qui prescrit la pilule quels médicaments vous utilisez déjà. Dites également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien) que vous utilisez Femodene. Ils pourront alors vous dire s'il est nécessaire que vous preniez des mesures contraceptives supplémentaires et, si c'est le cas, pendant combien de temps.

Si vous utilisez ou avez récemment utilisé d'autres médicaments, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ils pourront alors vous dire s'il est nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (préservatif, spermicide) et aussi, pendant combien de temps.

### **Aliments et boissons.**

N'est pas applicable.

### **Grossesse et allaitement**

Femodene ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes ou qui pensent qu'elles pourraient l'être.

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

L'utilisation de Femodene n'est pas recommandée pendant l'allaitement. Si vous ne souhaitez pas tomber enceinte, demandez l'avis de votre médecin.

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

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

Aucun effet n'a été observé.

### **Informations importantes concernant certains composants de Femodene**

Si votre médecin vous a prévenu que vous ne tolérez pas certains sucres, prenez

contact avec lui avant d'utiliser ce médicament.

### 3. Comment prendre Femodene 0,075 / 0,030 mg comprimés enrobés ?

Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Les contraceptifs oraux combinés ont un taux d'échec d'environ 1 % par an lorsqu'ils sont pris correctement. Ce taux d'échec peut augmenter lorsque des comprimés sont oubliés ou ne sont pas pris correctement.

#### Quand et comment prendre les comprimés ?

La plaquette thermoformée de Femodene contient 21 comprimés. Pour chaque comprimé, le jour de la semaine où elle doit être prise est indiqué sur la plaquette. Prenez chaque jour votre comprimé environ au même moment, avec un peu d'eau si nécessaire. Suivez le sens des flèches jusqu'à ce que vous ayez pris les 21 comprimés. Pendant les 7 jours suivants, vous ne prenez aucun comprimé. Vos règles (hémorragie de privation) devraient débiter au cours de ces 7 jours. Habituellement, elles débiter le 2ème ou 3ème jour après le dernier comprimé de Femodene. Le 8ème jour, commencez une nouvelle plaquette, même si vos règles ne sont pas terminées. Ceci signifie que vous commencerez toujours une nouvelle plaquette le même jour de la semaine, et aussi que vous aurez vos règles environ les mêmes jours toutes les 4 semaines.

#### Première utilisation de Femodene

- *Vous n'avez utilisé aucun contraceptif hormonal le mois précédent.*  
Commencez à prendre Femodene le premier jour de votre cycle, c'est-à-dire le premier jour de vos règles. Prenez un comprimé marqué du jour correspondant de la semaine. Par exemple, si vos règles commencent un vendredi, prenez un comprimé marqué par VEN. Suivez ensuite les jours dans le sens des flèches. Vous pouvez aussi commencer du 2ème au 5ème jour de votre cycle, mais dans ce cas, vous devez veiller à utiliser, au cours du premier cycle, une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) les 7 premiers jours pendant lesquels vous prenez les comprimés.
- *Vous preniez une autre pilule combinée, ou un anneau vaginal ou un patch contraceptif :*  
Vous pouvez commencer à prendre Femodene le jour qui suit la prise du dernier comprimé de l'emballage de votre pilule précédente (ceci signifie qu'il n'y a pas d'intervalle sans pilule). Si l'emballage de votre pilule précédente contient également des comprimés inactifs, vous pouvez débiter Femodene le jour qui suit la prise du dernier comprimé actif (si vous ne savez pas quel est ce comprimé, demandez-le à votre médecin ou pharmacien). Vous pouvez aussi commencer plus tard, mais jamais plus tard que le jour qui suit la période sans comprimés de votre pilule précédente (ou le jour qui suit la prise du dernier comprimé inactif de votre pilule précédente).

Après avoir utilisé un anneau vaginal ou un patch à usage transdermique, il est préférable de démarrer Femodene le jour de l'enlèvement du dispositif, mais au plus tard le jour prévu de la prochaine application.

- *Vous preniez une pilule uniquement progestative (minipilule).*  
Vous pouvez arrêter de prendre la minipilule n'importe quel jour et débiter la prise de Femodene le jour suivant. Pendant les 7 premiers jours de prise de comprimés, vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) lorsque vous avez des rapports sexuels.
- *Vous utilisiez une contraception injectable ou un implant.*  
Commencez à prendre Femodene le jour qui était prévu pour votre injection suivante ou le jour du retrait de votre implant. Pendant les 7 premiers jours de prise de comprimés, vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) lorsque vous avez des rapports sexuels.
- *Après un accouchement, une fausse couche ou un avortement.*  
Suivez les conseils de votre médecin.

### **Si vous vomissez**

Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures après avoir pris un comprimé de Femodene, les substances actives peuvent ne pas avoir été totalement absorbées par votre corps. Cela revient à l'oubli d'un comprimé. Suivez donc les conseils comme en cas d'oubli de comprimés.

### **Durée de l'utilisation**

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Femodene. N'arrêtez pas le traitement sauf si vous désirez être enceinte (voir cependant *Faites attention avec Femodene et autres mesures de précautions.*)

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

On n'a pas fait état d'effets néfastes graves liés à la prise simultanée d'un trop grand nombre de comprimés de Femodene. Si vous avez pris un certain nombre de comprimés simultanément, vous pouvez vous sentir nauséuse, vomir ou présenter une perte de sang vaginale. Si vous découvrez qu'un enfant a pris du Femodene, demandez l'avis de votre médecin.

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, vous devez consulter un médecin ou le Centre Anti-Poison (☎ 070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Femodene ?**

- Si l'oubli d'un comprimé remonte à **moins de 12 heures**, la fiabilité de la pilule est maintenue. Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez et prenez les comprimés suivants aux moments habituels.

- Si l'oubli d'un comprimé remonte à **plus de 12 heures**, la fiabilité de la pilule peut être diminuée. Plus vous avez oublié de comprimés consécutifs, plus le risque que l'effet contraceptif soit diminué est grand. Le risque qu'une grossesse survienne est particulièrement élevé si vous oubliez des comprimés au début ou à la fin de la plaquette thermoformée (voir aussi le schéma ci-dessous).

### **Oubli de plus d'un comprimé d'une plaquette**

Demandez l'avis de votre médecin.

#### **1 comprimé oublié dans la semaine 1**

Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez (même si cela revient à prendre deux comprimés en même temps) et prenez les comprimés suivants au moment habituel. Prenez des précautions contraceptives supplémentaires (une méthode barrière comme p.ex. un préservatif) pendant les 7 jours suivants.

Si vous avez eu des rapports sexuels au cours de la semaine précédant l'oubli du comprimé, il est possible qu'une grossesse survienne. Consultez donc immédiatement votre médecin.

#### **1 comprimé oublié dans la semaine 2**

Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez (même si cela revient à prendre deux comprimés en même temps) et prenez les comprimés suivants au moment habituel. La fiabilité de la pilule est maintenue. Vous ne devez pas prendre de précautions contraceptives supplémentaires.

#### **1 comprimé oublié dans la semaine 3**

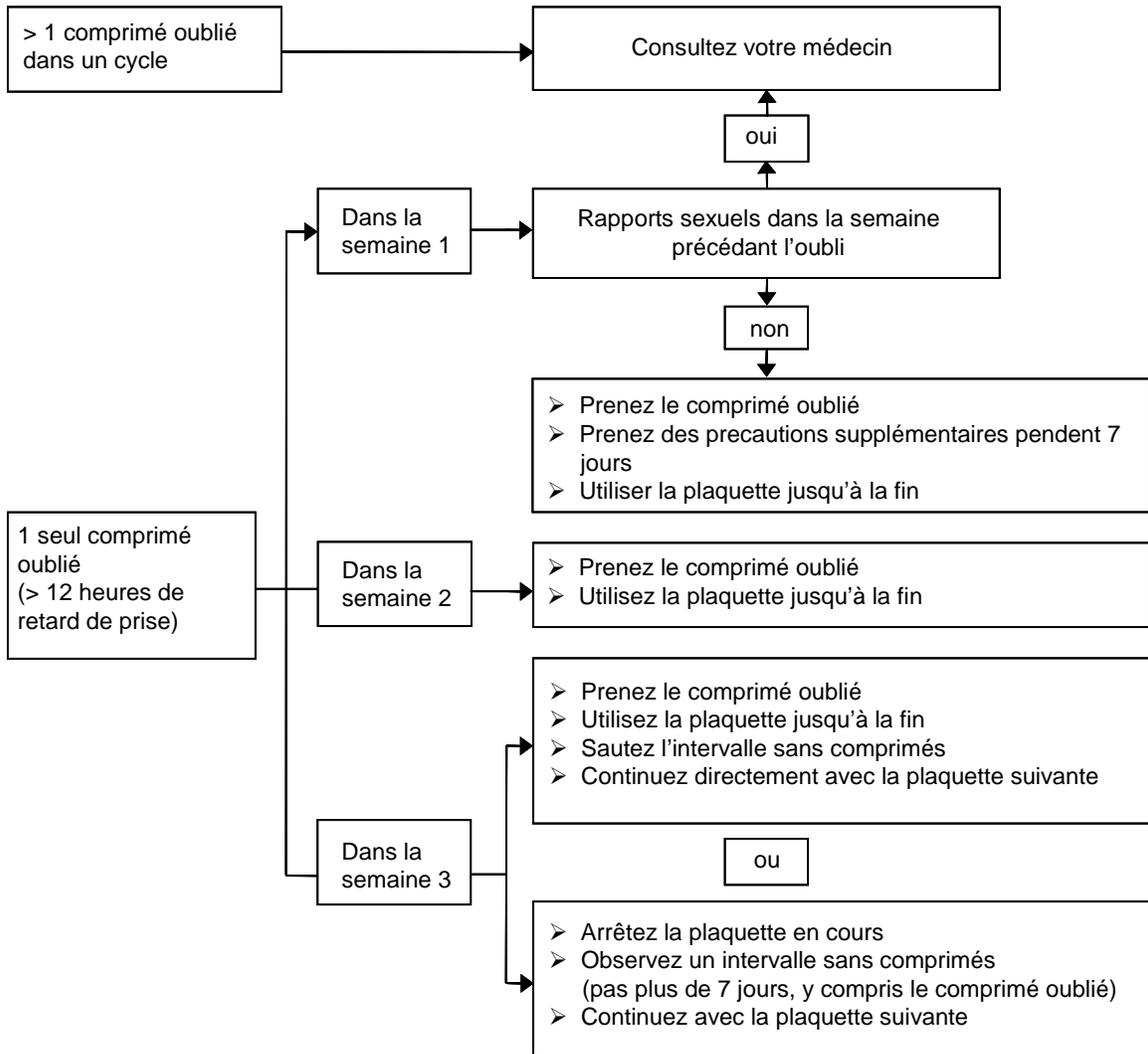
Vous pouvez choisir une des options suivantes, sans que des précautions contraceptives supplémentaires soient nécessaires :

1. Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez (même si cela revient à prendre deux comprimés en même temps) et prenez les comprimés suivants au moment habituel. Commencez la plaquette suivante dès que la plaquette en cours est terminée, donc **sans pause entre les plaquettes**. Vous n'aurez probablement pas de règles avant la fin de la deuxième plaquette, mais vous pouvez avoir du spotting ou une hémorragie de rupture les jours de prise de comprimés.

ou

2. Arrêtez la prise des comprimés de votre plaquette en cours, observez un intervalle sans comprimés de 7 jours ou moins (**comptez également le jour où vous avez oublié votre comprimé**) et continuez avec la plaquette suivante. Avec cette méthode vous pouvez toujours commencer votre plaquette suivante le même jour de la semaine que d'habitude.

- Si vous avez oublié des comprimés d'une plaquette et que vous n'avez pas les règles escomptées au cours du prochain intervalle normal sans comprimés, vous pourriez être enceinte. Consultez votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.



**Si vous voulez arrêter de prendre Femodene:**

Si vous arrêtez de prendre Femodene, vous risquez d'être enceinte.

Vous pouvez arrêter la prise de Femodene à tout moment quand vous voulez. Si vous ne désirez pas tomber enceinte, demandez l'avis de votre médecin quant à d'autres méthodes de régulation des naissances.

Si vous souhaitez arrêter la prise de Femodene parce que vous voulez être enceinte, il est conseillé en général d'attendre d'avoir eu une menstruation naturelle avant d'essayer d'être enceinte. Il vous sera plus facile de calculer quand l'accouchement devra être prévu.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Femodene peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien

##### **Effets secondaires graves**

Les effets secondaires graves qui ont été associés à l'utilisation de la pilule, ainsi que les symptômes concernés sont décrits dans "*Faites attention avec Femodene*", surtout dans "*Pilule et thrombose*" et "*Pilule et cancer*". Voir aussi "*N'utilisez jamais Femodene*". Pour plus d'informations veuillez lire ces rubriques et, si nécessaire, consultez immédiatement votre médecin.

##### **Autres effets secondaires possibles**

Les effets secondaires suivants ont été rapportés par des utilisatrices de la pilule, bien qu'il ne soit pas certain qu'ils soient causés par la pilule. Ces effets secondaires peuvent survenir dans les premiers mois que vous prenez la pilule et ils s'atténuent habituellement avec le temps :

Système / organe	Fréquent (> 1/100)	Peu fréquent (> 1/1000 et < 1/100)	Rare (< 1/1000)
Troubles oculaires			intolérance aux lentilles de contact
Troubles gastro-intestinaux	nausées, douleurs abdominales	vomissements, diarrhée	
Troubles du système immunitaire			hypersensibilité
Investigations	prise de poids		perte de poids
Troubles du métabolisme et nutritionnels		rétenion hydrique	
Troubles du système nerveux	céphalée	migraine	
Troubles psychiatriques	humeur dépressive, troubles de l'humeur	diminution de la libido	augmentation de la libido
Troubles du système reproducteur et des seins	tension mammaire et douleurs mammaires	augmentation du volume des seins	perte vaginale
Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés		rash , urticaire	erythème nodulaire, érythème polyforme

Si vous avez œdème angioneurotique héréditaire, les œstrogènes exogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes de l'œdème angioneurotique (voir aussi « *Faites attentions avec Femodene...* »).

Si vous constatez un effet indésirable surtout s'il est grave ou persistant, ou si vous remarquez une modification dans votre état de santé dont vous pensez qu'elle peut être occasionnée par la pilule, veuillez informer votre médecin.

## **5. Comment conserver Femodene 0,075 / 0,030 mg comprimés enrobés ?**

Pas de précautions particulières de conservation.  
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Date de péremption**

Ne plus utiliser après le dernier jour du mois figurant sur l'emballage après EXP.

## **6. Informations supplémentaires.**

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

### **Que contient Femodene**

Les substances actives sont : gestodène et éthinylestradiol.

Chaque comprimé contient 0,075 mg de gestodène et 0,030 mg d'éthinylestradiol ;

Les autres composants sont : lactose monohydrate, amidon de maïs, povidone, calcium édétate sodique, stéarate de magnésium, sucrose, macrogol 6000, carbonate calcique, talc, cire de glycolmontane

### **Qu'est ce que Femodene et contenu de l'emballage extérieur ?**

Femodene est constitué de comprimés enrobés.  
Une plaquette thermoformée contient 21 comprimés.

Les présentations sont : 1 x 21 comprimés, 3 x 21 comprimés, 6 x 21 comprimés et 13 x 21 comprimés.

Tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Bayer SA-NV  
Mommaertsiaan 14  
1831 Diegem (Machelen)  
Tel +32 (0)2/535.63.11.

### **Fabricant**

Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178, D-13353 Berlin  
Delpharm Lille SAS Rue de Toufflers, F-59452 Lys-Lez-Lannoy, Cedex, Lille

## **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE143622

## **Mode de délivrance**

Préscription médicale

Dernière mise à jour de la notice : 22/07/2009.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 10/2009

## **Autres informations concernant la pilule**

La pilule combinée peut également avoir des effets bénéfiques non contraceptifs sur votre santé.

- Vos règles peuvent être moins abondantes et durer moins longtemps. C'est ainsi que le risque d'anémie peut probablement être diminué. Les douleurs menstruelles peuvent diminuer ou disparaître complètement.
- De plus, on a rapporté que certaines affections graves surviennent moins fréquemment chez les utilisatrices de pilules contenant 50 µg d'éthinylestradiol ("pilules fortement dosées"). Il s'agit de grossiers bénignes du sein, de kystes des ovaires, d'infections du ventre (inflammation dans le petit bassin), de grossesse extra-utérine et de cancer de la muqueuse de la matrice et des ovaires. Ceci peut aussi être le cas pour les pilules faiblement dosées, mais ce n'est pas encore établi.