

Dénomination du médicament

DESOGESTREL SANDOZ 75 microgrammes, comprimé pelliculé
Désogestrel

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, 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 DESOGESTREL SANDOZ 75 microgrammes, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DESOGESTREL SANDOZ 75 microgrammes, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre DESOGESTREL SANDOZ 75 microgrammes, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DESOGESTREL SANDOZ 75 microgrammes, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DESOGESTREL SANDOZ 75 microgrammes, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : contraceptifs hormonaux à usage systémique, code ATC : G03AC09.

DESOGESTREL SANDOZ est un médicament utilisé dans le but d'éviter une grossesse.

Il existe deux types d'hormones contraceptives :

- les pilules combinées, appelée « pilules », qui contiennent deux hormones sexuelles féminines : l'œstradiol et la progestérone,
- les pilules uniquement progestatives, qui ne contiennent pas d'œstrogène.

DESOGESTREL SANDOZ est une pilule uniquement progestative.

DESOGESTREL SANDOZ contient, comme principe actif, une petite quantité d'une hormone sexuelle féminine, un progestatif appelé désogestrel.

C'est la raison pour laquelle DESOGESTREL SANDOZ est appelé pilule uniquement progestative.

La plupart des pilules uniquement progestatives agissent principalement en empêchant les spermatozoïdes de pénétrer dans l'utérus mais elles n'empêchent pas toujours l'ovulation, qui est la principale cible d'action des pilules combinées.

DESOGESTREL SANDOZ se différencie des autres pilules uniquement progestatives par un dosage en progestatif suffisant pour bloquer l'ovulation dans la plupart des cas. C'est pourquoi, l'efficacité contraceptive de DESOGESTREL SANDOZ est élevée.

Contrairement à la pilule combinée, DESOGESTREL SANDOZ peut être utilisé chez les femmes qui ne tolèrent pas les œstrogènes et chez les femmes qui allaitent.

Cependant, sous DESOGESTREL SANDOZ, il est possible de constater des saignements vaginaux à des intervalles irréguliers et parfois une absence complète de saignements.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE D'UTILISER DESOGESTREL SANDOZ 75 microgrammes, comprimé pelliculé ?

DESOGESTREL SANDOZ, comme tous les autres contraceptifs hormonaux, ne protège pas contre les infections au VIH (SIDA) ou toutes autres infections sexuellement transmissibles.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais DESOGESTREL SANDOZ 75 microgrammes, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au désogestrel, au soja ou aux arachides, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez une thrombose. Une thrombose est la formation d'un caillot de sang dans un vaisseau sanguin [par exemple des jambes (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire)],
- si vous présentez ou avez présenté dans le passé un ictère (coloration jaune de la peau) ou une maladie du foie sévère et que votre fonction hépatique n'est pas encore redevenue normale,
- si vous avez un cancer ou une suspicion de cancer qui est sensible aux stéroïdes sexuels, comme certains types de cancer du sein,

- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués.

Si vous êtes concernée par l'une de ces situations, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser DESOGESTREL SANDOZ.

Votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode contraceptive non hormonale.

Si l'une de ces affections survient pour la première fois pendant l'utilisation de DESOGESTREL SANDOZ, vous devez immédiatement consulter votre médecin.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre DESOGESTREL SANDOZ 75 microgrammes, comprimé pelliculé si :

- vous avez des antécédents de cancer du sein,
- vous avez un cancer du foie, puisqu'un possible effet de DESOGESTREL SANDOZ ne peut être exclu,
- vous avez déjà eu une thrombose,
- vous avez un diabète,
- vous souffrez d'épilepsie (voir rubrique 2 « Autres médicaments et DESOGESTREL SANDOZ »),
- vous souffrez de tuberculose (voir rubrique 2 « Autres médicaments et DESOGESTREL SANDOZ »),
- vous avez de l'hypertension artérielle,
- vous avez un chloasma ou des antécédents de chloasma (plaques de pigmentation jaune clair à brun foncé sur la peau en particulier au niveau du visage) ; dans ces cas, vous devez éviter l'exposition excessive au soleil ou aux rayons ultraviolets.

Lorsque DESOGESTREL SANDOZ est utilisé en présence de l'une de ces affections, vous devez être suivie attentivement. Votre médecin vous expliquera ce qu'il convient de faire.

Cancer du sein

Surveillez régulièrement vos seins et prenez contact avec votre médecin dès que possible si une boule apparaît dans vos seins.

On estime que le risque de cancer du sein est légèrement plus élevé chez les femmes qui prennent une pilule que chez celles du même âge qui n'en prennent pas. Cette légère augmentation du risque disparaît progressivement à l'arrêt de la pilule. Dix ans après l'arrêt de la pilule, le risque est le même que chez les femmes n'ayant jamais pris la pilule.

Le cancer du sein est rare chez les femmes de moins de 40 ans mais ce risque augmente avec l'âge. Par conséquent, le nombre de cancers du sein diagnostiqués est plus important chez les utilisatrices de pilule plus âgées. La durée de la prise de la pilule n'a pas d'influence sur ce risque.

Pour 10 000 femmes qui prennent la pilule pendant 5 ans au maximum mais qui l'arrêtent à l'âge de 20 ans, il y aurait moins de 1 cas supplémentaire de cancer de sein trouvé jusqu'à 10 ans après l'arrêt de la pilule, en plus des 4 cas habituellement diagnostiqués dans cette tranche d'âge.

De même, pour 10 000 femmes qui prennent la pilule pendant 5 ans au maximum mais qui l'arrêtent à l'âge de 30 ans, il y aurait 5 cas supplémentaires, en plus des 44 cas de cancer habituellement diagnostiqués sans prise de pilule.

Chez 10 000 femmes qui prennent la pilule pendant 5 ans au maximum mais qui l'arrêtent à l'âge de 40 ans, il y aurait 20 cas supplémentaires, en plus des 160 cas de cancer habituellement diagnostiqués.

Le risque de cancer du sein chez les utilisatrices de méthodes contraceptives qui contiennent uniquement des progestatifs, comme DESOGESTREL SANDOZ, serait du même ordre que celui associé aux pilules contenant aussi des estrogènes (pilules combinées), mais les preuves sont moins concluantes.

Les cancers du sein diagnostiqués chez les femmes prenant la pilule tendent à être moins avancés que chez celles qui n'ont pas pris la pilule.

On ignore si la différence de risque de cancer du sein est due à la pilule. Cela peut être dû au fait que les femmes sont plus souvent examinées, ce qui permet de mettre en évidence un cancer du sein plus tôt.

Thrombose

Si vous constatez des signes possibles d'une thrombose, vous devez immédiatement consulter votre médecin (Voir également le paragraphe « Examens cliniques réguliers »).

Une thrombose est la formation d'un caillot de sang, qui peut boucher un vaisseau sanguin. Une thrombose peut parfois survenir dans les veines profondes des jambes (thrombose veineuse profonde). Si le caillot se détache des veines dans lesquelles il s'est formé, il peut atteindre les artères des poumons et bloquer le passage du sang à ce niveau. C'est ce phénomène qui est à l'origine de ce que l'on appelle une « embolie pulmonaire ». Une embolie pulmonaire peut causer une douleur à la poitrine, un essoufflement, un évanouissement ou même peut conduire au décès.

Les thromboses veineuses profondes sont des événements rares, qui peuvent se développer que vous preniez ou non la pilule. Elles peuvent également se produire si vous êtes enceinte.

Le risque de thrombose est plus élevé chez les utilisatrices de pilule que chez les femmes ne prenant pas la pilule. Le risque de thrombose entre les femmes prenant une pilule uniquement progestative comme DESOGESTREL SANDOZ serait plus bas que celui associé aux pilules contenant également des estrogènes (pilules combinées).

Troubles psychiatriques

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

Enfants et adolescents

Aucune donnée clinique sur l'efficacité et la sécurité n'est disponible chez les adolescentes de moins de 18 ans.

Autres médicaments et DESOGESTREL SANDOZ 75 microgrammes, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Informez également tout autre médecin ou dentiste vous prescrivant un autre médicament (ou votre pharmacien) que vous prenez DESOGESTREL SANDOZ. Ils peuvent vous dire si vous avez besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires (par exemple des préservatifs) et, le cas échéant, pendant combien de temps, ou si un autre médicament dont vous avez besoin doit être changé.

Certains médicaments :

- peuvent influencer sur les taux sanguins de DESOGESTREL SANDOZ,
- peuvent diminuer son efficacité pour prévenir une grossesse,
- peuvent provoquer des saignements inattendus.

Cela inclut les médicaments utilisés pour le traitement :

- de l'épilepsie (par exemple primidone, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, felbamate, topiramate et phénobarbital),
- de la tuberculose (par exemple rifampicine, rifabutine),
- des infections à VIH (par exemple ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz),
- de l'infection par le virus de l'hépatite C (par exemple bocéprévir, télaprévir),
- ou d'autres maladies infectieuses (par exemple griséofulvine),
- de la pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins du poumon (bosentan),
- de l'humeur dépressive (millepertuis),
- de certaines infections bactériennes (par exemple clarithromycine, érythromycine),
- des infections fongiques (par exemple kétoconazole, itraconazole, fluconazole),
- de la pression sanguine élevée (hypertension), angine ou certains troubles du rythme cardiaque (par exemple diltiazem).

Si vous prenez des médicaments ou des produits à base de plantes qui peuvent rendre DESOGESTREL SANDOZ moins efficace, une méthode contraceptive barrière doit également être utilisée. Comme l'effet d'un autre médicament sur DESOGESTREL SANDOZ peut durer jusqu'à 28 jours après l'arrêt du médicament, il est nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive barrière supplémentaire pendant toute cette durée. Votre médecin peut vous dire si vous avez besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires et, le cas échéant, pendant combien de temps.

DESOGESTREL SANDOZ peut également interférer avec le fonctionnement d'autres médicaments, ce qui provoque soit une augmentation de l'effet (par exemple les médicaments contenant la ciclosporine) soit une diminution de l'effet (par exemple la lamotrigine).

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ne prenez pas DESOGESTREL SANDOZ si vous êtes enceinte ou pensez l'être.

Allaitement

DESOGESTREL SANDOZ peut être pris lorsque vous allaitez. DESOGESTREL SANDOZ ne semble pas influencer sur la production ou la qualité du lait maternel. Cependant, à intervalles irréguliers, des rapports de pharmacovigilance ont mis en avant une diminution de la production de lait maternel parallèlement à l'utilisation de DESOGESTREL SANDOZ. Une petite quantité de la substance active de DESOGESTREL SANDOZ passe dans le lait maternel.

La santé des enfants allaités pendant 7 mois chez les mères utilisant du désogestrel a été étudiée jusqu'à l'âge de 2,5 ans. Aucun effet sur la croissance et le développement des enfants n'a été observé.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

DESOGESTREL SANDOZ n'a pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

DESOGESTREL SANDOZ 75 microgrammes, comprimé pelliculé contient du lactose et de l'huile de soja.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes allergique aux arachides ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

Examens cliniques réguliers

En prenant DESOGESTREL SANDOZ, votre médecin vous demandera de revenir le voir pour effectuer des examens cliniques réguliers. La fréquence et la nature de ces examens dépendent de votre situation personnelle.

Contactez votre médecin dès que possible :

- si vous avez des signes d'un caillot sanguin, c'est-à-dire des douleurs sévères ou un gonflement de l'une de vos jambes, une douleur inexplicée dans la poitrine, des difficultés à respirer, une toux inhabituelle, notamment si vous crachez du sang (pouvant indiquer respectivement une thrombose),
- si vous avez des douleurs d'estomac sévères d'apparition soudaine ou le teint jaune (jaunissement de la peau, du blanc des yeux ou des urines foncées, pouvant indiquer des troubles hépatiques),
- si vous sentez une grosseur dans vos seins (pouvant indiquer un cancer du sein),
- si vous avez de soudaines ou sévères douleurs dans le bas de l'abdomen ou à l'estomac (pouvant indiquer une grossesse extra-utérine, c'est-à-dire en dehors de l'utérus),
- si vous devez être immobilisée ou subir une opération chirurgicale (consultez votre médecin au moins 4 semaines à l'avance),
- si vous avez des saignements vaginaux abondants et inhabituels,
- si vous pensez être enceinte.

3. COMMENT PRENDRE DESOGESTREL SANDOZ 75 microgrammes, comprimé pelliculé ?

Prenez toujours DESOGESTREL SANDOZ comme vous l'a indiqué votre médecin et comme décrit dans la notice. Consultez votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Méthode d'administration

Une plaquette de DESOGESTREL SANDOZ contient 28 comprimés.

Prenez un comprimé par jour à peu près à la même heure. Avalez le comprimé tel quel avec une quantité suffisante d'eau.

Les jours de la semaine sont imprimés sur la plaquette.

Des flèches sont imprimées sur les deux faces de la plaquette pour une orientation claire et indiquent l'ordre de prise des comprimés. Chaque jour correspond à un comprimé.

Chaque fois que vous commencez une nouvelle plaquette de DESOGESTREL SANDOZ, prenez un comprimé sur la rangée du haut. Ne commencez pas en prenant n'importe quel comprimé. Par exemple si vous commencez un mercredi, vous devez prendre le comprimé de la rangée supérieure marqué (au dos de la plaquette) "MER".

Continuez à prendre un comprimé par jour jusqu'à épuisement de la plaquette. Suivez toujours le sens indiqué par les flèches. En regardant au dos de la plaquette vous pouvez facilement vérifier si vous avez déjà pris votre comprimé quotidien.

Des saignements peuvent survenir au cours de la prise de DESOGESTREL SANDOZ (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?), vous devez néanmoins continuer à prendre vos comprimés normalement.

Lorsque la plaquette est terminée, vous devez commencer une nouvelle plaquette de DESOGESTREL SANDOZ dès le lendemain ? sans aucune interruption de la prise et sans attendre vos règles.

Prise de la première plaquette de DESOGESTREL SANDOZ

Lorsqu'aucune contraception hormonale n'a été utilisée durant le mois précédent :

Attendez le début de vos règles. Le premier jour de vos règles, prenez le premier comprimé de DESOGESTREL SANDOZ. Vous n'avez pas besoin d'utiliser un moyen de contraception supplémentaire. Le traitement peut aussi être débuté entre le 2^{ème} et le 5^{ème} jour des règles à condition d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière, par exemple préservatifs) pendant les 7 premiers jours de prise.

En relais d'une pilule combinée, d'un anneau vaginal ou d'un patch transdermique :

Si vous n'avez pas stoppé la prise de comprimé, ni retiré d'anneau ou de patch

Vous pouvez commencer à prendre DESOGESTREL SANDOZ le lendemain de la prise du dernier comprimé de votre plaquette de pilule combinée, ou le jour où vous retirez l'anneau vaginal ou le patch transdermique (c'est-à-dire qu'il n'y a aucun jour sans pilule, sans anneau ou patch).

Si votre plaquette de pilule actuelle contient également des comprimés inactifs (placebo), vous pouvez commencer la prise des comprimés DESOGESTREL SANDOZ le lendemain de la prise du dernier comprimé actif de votre pilule précédente (si vous n'êtes pas sûre de savoir de quel comprimé il s'agit, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien).

Si vous suivez ces instructions, il n'est pas nécessaire de prendre des mesures contraceptives supplémentaires.

Si vous avez stoppé la prise de comprimé, ou retiré un anneau ou un patch

Vous pouvez également commencer au plus tard le lendemain du jour suivant l'intervalle habituel sans prise de comprimé, sans anneau vaginal ou patch transdermique ou après l'intervalle habituel de prise de comprimés inactifs de votre contraceptif actuel.

Si vous suivez ces instructions, vous devez utiliser, une méthode contraceptive supplémentaire mécanique (méthode barrière, par exemple préservatifs) pendant les 7 premiers jours de la prise des comprimés.

En relais d'une autre méthode contraceptive uniquement progestative :

Vous pouvez arrêter de la prendre n'importe quel jour et commencer à prendre DESOGESTREL SANDOZ immédiatement. Vous n'avez pas besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires.

Relais d'une contraception par injection, par implant ou par un système intra-utérin (SIU) libérant un progestatif :

Commencer à prendre DESOGESTREL SANDOZ à la date prévue pour la prochaine injection ou bien le jour du retrait de votre implant ou de votre SIU. Vous n'avez pas besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires.

Après un accouchement :

Vous pouvez commencer à prendre DESOGESTREL SANDOZ entre les 21^{ème} et 28^{ème} jour après la naissance de votre bébé. Si vous commencez plus tard, vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière, par exemple préservatifs) au cours des 7 premiers jours de la prise des comprimés. Néanmoins, si des rapports sexuels ont déjà eu lieu, il faut exclure l'éventualité d'une grossesse avant de commencer à prendre DESOGESTREL SANDOZ. Pour toute information complémentaire chez les femmes qui allaitent, voir rubrique 2 « Grossesse et allaitement ». Votre médecin peut également vous conseiller.

Après une fausse couche ou un avortement :

Votre médecin vous conseillera.

Si vous avez pris plus de DESOGESTREL SANDOZ 75 microgrammes, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Aucun effet néfaste grave n'a été rapporté résultant de la prise d'un nombre excessif de comprimés de DESOGESTREL SANDOZ en une seule fois. Les symptômes pouvant survenir sont les suivants : nausées, vomissements ou chez les jeunes filles de légers saignements vaginaux. Pour plus d'informations, demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre DESOGESTREL SANDOZ 75 microgrammes, comprimé pelliculé

Si l'oubli est constaté dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, l'efficacité de DESOGESTREL SANDOZ est maintenue. Prenez immédiatement le comprimé oublié et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Si l'oubli est constaté plus de 12 heures après l'heure normale de la prise, l'efficacité de DESOGESTREL SANDOZ peut être réduite. Plus le nombre de comprimés consécutifs oubliés augmente, plus le risque de diminution de l'effet contraceptif est élevé. Prenez immédiatement le dernier comprimé oublié et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Utilisez une méthode de contraception supplémentaire (méthode barrière) pendant les 7 jours suivants. Si vous avez oublié de prendre un ou plusieurs comprimés au cours de la 1^{ère} semaine de prise des comprimés, et avez eu des rapports sexuels pendant la semaine précédant l'oubli, vous risquez d'être enceinte. Demander conseil à votre médecin.

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

En cas de vomissements ou de diarrhée sévère dans les 3-4 heures qui suivent la prise de DESOGESTREL SANDOZ, le principe actif peut ne pas avoir été complètement absorbé. Suivez les indications données dans le paragraphe « Si vous oubliez de prendre DESOGESTREL SANDOZ 75 microgrammes, comprimé pelliculé ».

Si vous arrêtez de prendre DESOGESTREL SANDOZ 75 microgrammes, comprimé pelliculé

Vous pouvez arrêter de prendre DESOGESTREL SANDOZ quand vous le souhaitez. Dès l'arrêt, vous n'êtes plus protégée d'une grossesse.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Informez votre médecin si vous remarquez des effets indésirables, en particulier s'ils sont graves ou persistants.

Les effets indésirables graves associés à l'utilisation de DESOGESTREL SANDOZ sont décrits dans les paragraphes « Cancer du sein » et « Thrombose » dans la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DESOGESTREL SANDOZ 75 microgrammes, comprimé pelliculé ». Veuillez lire cette rubrique pour des informations complémentaires et consultez votre médecin immédiatement si nécessaire.

Des saignements vaginaux peuvent survenir à des intervalles irréguliers au cours de l'utilisation de DESOGESTREL SANDOZ. Ces saignements peuvent être juste de légères tâches qui ne nécessitent pas forcément une protection hygiénique ou des saignements plus importants qui ressemblent à des règles peu abondantes et qui nécessitent une protection hygiénique. Une absence de règles peut également survenir. Les saignements irréguliers ne signifient pas une diminution de la protection contraceptive de DESOGESTREL SANDOZ. Généralement vous n'avez à prendre aucune mesure. Continuez simplement à prendre DESOGESTREL SANDOZ. Cependant, si les saignements sont importants ou prolongés, vous devez consulter votre médecin.

Les effets indésirables sont classés selon la fréquence suivante :

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- troubles de l'humeur,
- humeur dépressive,
- diminution du désir sexuel (libido),
- maux de tête,
- nausées,
- acné,

- douleurs dans les seins,
- règles irrégulières ou absentes,
- prise de poids.

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- infection vaginale,
- intolérance aux lentilles de contact,
- vomissements,
- chute de cheveux,
- règles douloureuses,
- kyste de l'ovaire,
- fatigue.

Rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

Affections de la peau :

- éruption,
- urticaire,
- grosseurs violacées douloureuses sur la peau (érythème noueux).

En dehors de ces effets indésirables, un écoulement mammaire peut survenir.

Vous devez aller consulter immédiatement votre médecin si vous notez l'apparition de symptômes d'un angioedème, comme le visage, la langue ou le pharynx gonflés, une difficulté à avaler, ou une urticaire et des difficultés à respirer.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

5. COMMENT CONSERVER DESOGESTREL SANDOZ 75 microgrammes, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver la plaquette dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 DESOGESTREL SANDOZ 75 microgrammes, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Désogestrel..... 75 microgrammes
Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres excipients sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K30, silice colloïdale hydratée, silice colloïdale anhydre, RRR-alpha-tocophérol, acide stéarique, hypromellose 2910, macrogol 400, dioxyde de titane (E171), huile de soja.

Qu'est-ce que DESOGESTREL SANDOZ 75 microgrammes, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

DESOGESTREL SANDOZ est un comprimé pelliculé rond, blanc, d'un diamètre d'environ 5 mm et d'une épaisseur de 2,9 mm environ, conditionné sous plaquettes (PVC-PVDC/Aluminium) avec des tailles de conditionnement de 1x28, 3x28, 6x28 ou 13x28 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT

92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SALUTAS PHARMA GmbH

OTTO VON GUERICKE ALLEE 1,
SACHSEN ANHALT
39179 BARLEBEN,
ALLEMAGNE

ou

LABORATORIOS LEON FARMA S.A.

C/ LA VALLINA S/N
POLIGONO INDUSTRIAL DE NAVATEJERA
24193 VILLAQUILAMBRE, LEON
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).