

NOTICE : INFORMATIONS DE L'UTILISATRICE

DESIRETT, comprimé pelliculé

1. Dénomination du médicament :

Desirett®, 75 µg, 28 Comprimés
pelliculés Désogestrel 75 µg.

- Veuillez 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 toute autre question, 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, même en cas de symptômes identiques, 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 à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. Composition du médicament

Les substances actives sont :

Désogestrel 75 microgrammes
Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont :

Noyau:

Lactose monohydrate, Amidon de maïs, Povidone K-30, RRR-alpha-Tocopherol, Silice colloïdale hydratée, Silice colloïdale anhydre, Acide stéarique.

Pelliculage :

Hypromellose 2910, Polyéthylène glycol, Dioxyde de titane.

Liste des excipients à effet notoire : Lactose monohydrate

3. Classe pharmaco-thérapeutique

Desirett® 0,075 mg, comprimé pelliculé contient du désogestrel, une hormone progestative (hormone sexuelle féminine).

Contraceptif hormonal monocomposé (progestatif), code ATC G03AC09.

4. Indications thérapeutiques

Desirett® est une pilule contraceptive pour la prévention de la grossesse.

Desirett® contient une faible dose d'une hormone sexuelle féminine, de gestagène

Desogestrel, d'où sa dénomination comme pilule gestagène pure ou minipilule.

Contrairement à une pilule combinée, une pilule gestagène pure ne contient pas d'œstrogène à côté du gestagène.

L'effet de la plupart des pilules gestagènes pures est basé surtout sur le fait que les spermatozoïdes sont empêchés de pénétrer dans la matrice. Mais ils n'empêchent pas toujours la maturation d'un ovule, ce qui est le véritable effet des pilules combinées.

Desirett se distingue des autres minipilules dans la mesure où la dose suffit dans la plupart des cas, pour empêcher la maturation de l'ovule. C'est ainsi que Desirett® a une efficacité élevée pour empêcher la réception.

Contrairement aux pilules combinées Desirett® peut être utilisé par des femmes qui ne supportent pas l'œstrogène ou qui allaitent. Un inconvénient est présenté par des saignements irréguliers durant la prise de Desirett®. Il se peut aussi que certaines femmes n'aient pas du tout leurs règles.

5. Posologie

Quand et comment prendre Desirett® :

Un paquet de plaquettes de Desirett® contient 28 comprimés ; les jours de la semaine y sont imprimés ainsi que les flèches qui indiquent l'ordre de prise des comprimés. A chaque jour correspond un comprimé. A chaque nouveau paquet commencer par la rangée supérieure. Ne pas commencer avec n'importe quel comprimé. Si vous commencez par exemple un mercredi, prenez la dragée marquée sous ME. Prendre chaque jour une dragée jusqu'à la fin de la plaquette (blister), toujours dans le sens de la flèche. En observant la plaquette blister vous pouvez constater si vous avez déjà pris la dragée du jour correspondant. Prenez la dragée toujours à la même heure. L'avaler entièrement avec un peu d'eau. Même en cas de saignement, il faut continuer à prendre Desirett®. Lorsque les comprimés d'une plaquette sont finis, prendre la plaquette suivante le jour suivant, sans interruption et sans attendre un saignement.

Quand commencer la première plaquette Desirett® ?

- Si vous n'avez pas pris de moyen de prévention hormonal pendant le mois précédent : Attendez le début de vos menstruations ; commencez la prise de Desirett® le premier jour de votre cycle (c'est-à-dire le premier jour de vos menstruations). Vous ne devez pas prendre une autre méthode contraceptive. Vous pouvez aussi commencer entre le 2ème et le 5ème jour du cycle. Dans ce cas vous devrez utiliser d'autres moyens de prévention pendant les 7 premiers jours (méthode barrière par ex : préservatifs).

- Si vous avez utilisé auparavant une autre pilule combinée ou un stérilet ou un sparadrap transdermique :

Vous pouvez commencer la prise de Desirett® le jour suivant le dernier jour de la pilule précédente, le jour où vous avez enlevé le stérilet ou le sparadrap (et donc sans intervalle). Si le paquet de votre pilule actuelle contient des dragées sans agent actif, vous pouvez commencer Desirett® le jour suivant la prise du comprimé contenant un agent actif (demandez à votre pharmacien ou votre médecin si vous n'êtes pas sûr, de quelle comprimé il s'agit). Si vous suivez ces indications, vous n'aurez pas besoin d'une autre méthode contraceptive. Vous pouvez commencer la prise aussi au plus tard le lendemain du jour libre d'intervalle sans comprimé, ou stérilet ou sparadrap. Si vous suivez cette indication, vous devrez cependant utiliser une autre méthode supplémentaire de contraception pendant les 7 premiers jours de la prise de dragée. (Méthode barrière, ex : préservatifs)

- Si vous avez utilisé auparavant une pure pilule gestagène (mini pilule)

Vous pouvez arrêter votre pilule actuelle n'importe quel jour et passer immédiatement à Desirett®. Vous ne devez pas utiliser une protection supplémentaire.

- Si vous avez utilisé auparavant une injection, un implant ou un SUI

Commencez la prise de Desirett® le jour de l'injection suivante, ou de l'enlèvement de l'implant ou du SUI. Vous ne devez pas utiliser une protection supplémentaire.

- Après un accouchement :

Suite à la naissance d'un bébé vous pouvez commencer la prise de Desirett® 21 ou 28 jours plus tard. Si vous commencez plus tard, vous devrez suivre une méthode barrière pendant les 7 premiers jours (ex. : préservatifs) de la prise de Desirett® du premier cycle de cette prise. Si vous avez eu des rapports sexuels après la naissance de votre bébé avant de reprendre Desirett® vous devez d'abord vous assurer que vous n'êtes pas enceinte. Pour les femmes qui allaitent, trouver d'autres informations sous « grossesse et période de repos (allaitement). Votre médecin peut aussi vous conseiller.

- Après une fausse couche ou une interruption de grossesse :

Votre médecin vous conseillera de la marche à suivre.

6. Contre-indications :

Ne prenez jamais Desirett® 0,075 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

Dans quels cas ne pas utiliser Desirett® :

- Si vous êtes allergique à l'agent ou à d'autres composants de ce médicament mentionnés ci-dessus.
- Si vous avez une thrombose. Dans ce cas il se forme un caillot dans une veine (p.e. dans les jambes [thrombose veineuse profonde] ou les poumons (embolie pulmonaire).
- Si vous souffrez ou avez souffert d'un ictère (jaunissement de la peau) ou d'une maladie grave du foie et si sa fonction n'est pas encore rétablie.

- Si vous avez ou avez eu une tumeur liée à une hormone sexuelle comme certains types de cancers du sein ou un soupçon dans ce sens.
- Si vous avez des saignements douteux au niveau du vagin.

7. Effets indésirables :

Comme tous les médicaments, Desirett® peut avoir des effets secondaires, mais qui ne se manifestent pas chez tout le monde.

Des effets indésirables graves en rapport avec l'utilisation de Desirett® se trouvent déclinés sous « Desirett® et le cancer du sein » et « Desirett® et la thrombose » « que devez-vous observer avant la prise de Desirett® ».

Prière lire ce paragraphe pour votre information et adressez-vous le cas échéant immédiatement à votre médecin.

Pendant la prise de Desirett® des saignements vaginaux irréguliers peuvent survenir. Il s'agit dans ce cas uniquement de saignements légers, qui ne nécessitent même pas de protection, ou bien de saignements plus forts qui ressemblent à des règles et nécessitent une protection hygiénique. Il se peut aussi que vous n'ayez pas du tout de saignements. Les saignements irréguliers ne sont pas un signe d'une protection contraceptive réduite par Desirett®. De façon générale, vous n'avez rien à faire, Continuez à prendre, Desirett®. Si toutefois les saignements se prolongent ou deviennent plus forts, alors consultez votre médecin.

Les utilisatrices de Desirett® ont observé les effets secondaires suivants :

Fréquent (chez 1 à 10 patientes sur 100)	Occasionnel (chez 1 à 10 patientes sur 1000)	Rare (chez 1 à 10 patientes sur 10000)
Humeur changeante, dépressive, désir sexuel faible (libido), maux de tête, nausée, acné, douleurs à la poitrine, douleurs à la poitrine, saignements irréguliers ou inexistant, prise de poids	Infection vaginale, difficultés à supporter les verres de contact, vomissement, chute de cheveux, douleurs des règles, kyste d'ovaire, fatigue	Exanthème, urticaire, nœuds de peau bleu-rouges (érythème nodosum), il s'agit de changements de la peau.

Indépendamment de ces effets secondaires on peut assister à des flux de seins. Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous remarquez des signes d'un angio-oedème comme (i) enflure du visage, de la langue ou de la gorge, (ii) des difficultés à avaler ou (iii) urticaire et difficultés à respirer.

Informez votre médecin si l'un de ces effets secondaires vous gêne considérablement ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas listés dans cette notice.

8. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

Tout comme d'autres méthodes de prévention hormonale Desirett® ne protège pas contre une infection VIH (SIDA) ou d'autres MST (maladies sexuellement transmissibles).

Mises en garde et mesures spéciales pour l'utilisation de Desirett® :

Une attention particulière est nécessaire quant à l'usage de Desirett®

Vous devriez consulter votre médecin avant de commencer l'utilisation de Desirett si :

- Si vous avez eu un cancer du sein.
- Si vous souffrez d'un cancer du foie, puisqu'une influence de Desirett® ne peut être exclue.
- Si vous avez eu une thrombose.
- Si vous êtes diabétique.
- Si vous souffrez d'épilepsie (voir § 9 : prise de Desirett® avec d'autres médicaments)
- Si vous avez la tuberculose (voir § 9 : prise de Desirett® avec d'autres médicaments)
- Si vous avez une tension artérielle élevée.
- Si vous avez ou avez eue des chloasmas (tâches de pigment jaunes brunâtres de la peau surtout au visage) ;

dans ce cas vous devriez éviter une longue exposition au soleil ou aux UVs.

Si la prise de Desirett® a lieu malgré l'un des états précités, il serait nécessaire de se surveiller soigneusement. Votre médecin vous dira ce qu'il faut faire.

Desirett® et le cancer du sein

Palpez régulièrement votre sein. Informez immédiatement votre médecin si vous sentez un nœud dans votre sein.

On a observé une plus grande fréquence du cancer du sein chez les femmes qui prennent la pilule contraceptive combinée que chez des femmes qui n'en prennent pas. Lorsque les femmes arrêtent de prendre la pilule, le risque diminue continuellement, de sorte qu'il corresponde 10 ans plus tard au risque chez les femmes qui n'ont jamais pris de pilule. Le cancer du sein est rare jusqu'à l'âge de 40 ans ; le risque augmente avec l'âge des femmes. Raison pour laquelle l'on constate plus de cas de cancer du sein chez des femmes qui prennent la pilule à un âge avancé. Peu importe combien de temps elles ont pris la pilule dans leur vie.

Sur 10.000 femmes qui ont pris la pilule pendant 5 ans, mais qui ont arrêté la prise à l'âge de 20 ans, l'on a constaté 10 ans après l'arrêt de la prise, outre les 4 cas diagnostiqués normalement dans ce groupe d'âge, moins d'un cas supplémentaire de cancer du sein. Par contre sur 10.000 femmes qui ont pris la pilule pendant 5 ans, mais qui ont arrêté la prise à l'âge de 30 ans, l'on a constaté, outre les 44 cas diagnostiqués normalement dans ce groupe d'âge, 5 cas supplémentaires de cancer du sein. Sur 10.000 femmes qui ont pris la pilule pendant 5 ans, mais qui ont arrêté la prise à l'âge de 40 ans, l'on a constaté, outre les 160 cas diagnostiqués normalement dans ce groupe d'âge, 20 cas supplémentaires de cancer du sein. L'on suppose que le risque de cancer du sein sous la prise d'une pilule gestagène pure est semblable à celui sous la prise d'une pilule combinée, mais les indications sont moins concluantes.

Le cancer du sein semble plus rarement avancé chez les femmes qui prennent la pilule que chez les femmes qui n'en prennent pas. On ne sait pas si ce risque différencié est dû à la prise de la pilule. Il est probable que les femmes auscultent plus fréquemment, de sorte que le cancer du sein est diagnostiqué plus tôt.

Desirett® et la thrombose

Consultez immédiatement votre médecin, si vous remarquez des signes possibles de thrombose (voir aussi: « contrôles réguliers »).

Une thrombose est un caillot de sang qui bloque une veine. Cela arrive parfois dans les veines basses de la jambe (thrombose veineuse basse) Lorsqu'un tel caillot se détache de la veine où il s'est formé, il peut atteindre les artères du poumon et les bloquer et déclencher ainsi une embolie pulmonaire, qui peut être mortelle. Une basse thrombose veineuse arrive rarement. Elle peut arriver chez des femmes qui prennent la pilule et chez des femmes qui n'en prennent pas. Elle peut aussi survenir pendant la grossesse.

Le risque est plus grand chez les femmes qui prennent la pilule que chez celles qui n'en prennent pas. L'on suppose que le risque est plus faible dans le cas de la prise de pilule gestagène pure comme Desirett® que pour des pilules qui contiennent aussi de l'oestrogène (pilules combinées).

Desirett® et kystes ovariens

Les kystes ovariens sont des petits sacs remplis de liquide pouvant se développer au niveau des ovaires. Ils disparaissent généralement spontanément, cependant ils provoquent parfois des douleurs abdominales légères.

Contrôles réguliers

Pendant l'usage de Desirett® une consultation 2 fois par an chez votre médecin est conseillée Consultez votre médecin dès que vous :

- Ressentez de fortes douleurs ou un enfllement des jambes, des douleurs inexplicables à la poitrine, une gêne respiratoire ou une toux inhabituelle, surtout si celle-ci est accompagnée de crachats de sang (signes probables d'une thrombose (embolie pulmonaire) ;
- Avez de fortes douleurs au ventre ou une coloration jaune de la peau (problèmes

- possibles du foie)
- Ressentez un nœud au niveau de la poitrine (signe possible d'un cancer du sein)
 - Ressentez des douleurs subites ou fortes au bas-ventre ou autour du ventre (signes possibles d'une grossesse extra-utérine ou tubaire, aussi une grossesse en dehors de la matrice) ;
 - Etes assignée au repos au lit ou si vous devez subir une opération (demandez conseil au moins 4 semaines à l'avance à votre médecin) ;
 - Avez des saignements vaginaux inhabituels ou forts ;

Informations importantes concernant certains composants de Desirett® 0,075 mg, comprimé pelliculé :

Excipient à effet notoire : lactose monohydraté.

Ce médicament contient le lactose (sucre de lait). Ne prenez donc Desirett® qu'après consultation de votre médecin si vous savez que vous êtes allergique à certains sucres.

9. Interactions :

Interactions avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments ou des préparations végétales, même s'il s'agit de médicaments sans prescription. Certains médicaments peuvent annuler l'effet de Desirett®, dont ceux qui traitent :

- L'épilepsie (par ex. primidone, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, felbamate et phénobarbital)
- La tuberculose (par ex. rifampicine)
- Infections du VIH (par ex. ritonavir) ou d'autres maladies infectieuses (ex. griseofulvine)
- Troubles de l'estomac (charbon médical)
- Humeur dépressive (le médicament végétal millepertuis)

Votre médecin peut vous dire si vous avez besoin d'autres mesures de protection et, le cas échéant, pour combien de temps.

Desirett peut aussi influencer sur l'effet d'autres médicaments et en augmenter l'effet (par ex. : médicaments avec cyclosporine] ou l'affaiblir.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

La plante médicinale millepertuis (*Hypericum Perforatum*) contiendrait des substances augmentant la clairance des hormones contraceptives, diminuant ainsi l'efficacité de la contraception par induction enzymatique.

10. Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement :

Grossesse

Ne prenez pas Desirett® si vous êtes enceinte ou si vous soupçonnez l'être.

Des études effectuées chez l'animal ont démontré que des doses très élevées de progestatifs engendraient une masculinisation des fœtus féminins.

Cependant les études épidémiologiques de grande envergure n'ont pas consolidé de risque accru de malformations chez les enfants nés de femmes utilisant une contraception orale combiné avant la grossesse.

Période d'allaitement

Desirett® peut être pris pendant la période de repos (allaitement). Desirett® n'influence ni la formation ni la qualité du lait maternel. De faibles quantités de l'agent de Desirett® passent néanmoins dans le lait maternel.

La santé d'enfants allaités pendant 7 mois dont les mamans ont pris Desirett® a été examinée

jusqu'à l'âge de 2.5 ans. L'on n'a pas constaté d'effets sur la croissance ni le développement des enfants.

Prière de contacter votre médecin si vous voulez allaiter et prendre Desirett®

11. Les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines :

Il n'y a pas d'informations qui stipulent une gêne durant la conduite ou une incapacité à manipuler des machines à cause de la prise de Desirett®.

12. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage :

Il n'existe pas de rapports sur des conséquences graves suite à une prise de plusieurs dragées de Desirett® à la fois. Si vous avez pris plusieurs dragées à la fois, vous pouvez ressentir une nausée ou avoir envie de vomir ou saigner du vagin. Si vous vous rendez compte qu'un enfant a avalé plusieurs dragées de Desirett®, consultez un médecin,

13. Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses :

Après un retard de moins de 12 heures sur la prise habituelle de Desirett®, l'effet préventif n'est pas encore entamé. Dans ce cas, prenez le comprimé immédiatement et continuez la prise des autres comprimés à l'heure habituelle.

Après un retard de plus de 12 heures sur la prise habituelle de Desirett®, l'effet préventif peut être entamé. Plus de comprimés vous aurez oubliés plus le risque est gros que l'effet de la protection soit réduit. Dans ce cas, prenez le dernier comprimé oublié immédiatement et continuez la prise des autres comprimés à l'heure habituelle. Utilisez en outre u.ie méthode barrière de protection contraceptive pendant les 7 jours suivants (*ex.* : préservatifs). Si vous avez oublié une ou plusieurs comprimés pendant la première semaine et que pendant la semaine qui précède l'oubli de la prise de comprimé vous avez eu des rapports sexuels, la possibilité d'une grossesse n'est pas écartée.

Consultez votre médecin.

Si vous avez des troubles gastro-intestinaux (par ex. : vomissement, diarrhée forte)

Suivez les indications relatives à l'oubli de la prise des comprimés du paragraphe précédent. Si vous vomissez 3 à 4 heures après la prise de Desirett® ou si vous prenez du charbon médical ou si vous avez une forte diarrhée, l'agent actif n'aura pas été entièrement absorbé par le corps.

14. Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage :

Sans objet

Vous pouvez arrêter la prise de Desirett® quand vous voulez. A partir du jour où vous arrêtez la prise de Desirett®, vous n'êtes plus protégée contre une grossesse.

- Conditions de prescription et de délivrance : Liste I (Tableau A).
- Précautions particulières de conservation : Pas d'exigences particulières.
- Tenir hors de la portée des enfants
- Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte

Nom et adresse du fabricant:

Laboratorios León Farma S.A. C/La Vallina s/n Polígono Industrial de Navatejera 24008 Navatejera, León, Espagne.

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc :

BOTTU S.A

82, Allée des Casuarinas Aïn Sebaâ - 20580 Casablanca

Tél. : 0522 35 53 50 - Fax : 0522 35 64 19

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : Juillet 2014

