

## NOTICE : INFORMATIONS DE L'UTILISATRICE

### DIENILLE® comprimé pelliculé

#### 1. Dénomination du médicament :

DIENILLE®, comprimé pelliculé Diénogest 2.00 mg / Ethinylestradiol 0.030 mg

- 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 : 2 mg de Diénogest et 0,030 mg d'Ethinylestradiol. Les autres composants sont :

*Noyau* : monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, amidon de maïs, povidone 30, talc. *Pelliculage* : Opaglos 2 transparent contenant : croscarmellose sodique, glucose, maltodextrine, citrate de sodium dihydraté, lécithine de soja.

Liste des excipients à effet notoire : Lactose, glucose et lécithine de soja.

#### 3. Classe pharmaco-thérapeutique

Progestatifs et œstrogènes, association fixe, code ATC : G03FA15.

DIENILLE® contient deux types d'hormones sexuelles féminines en petites quantités, à savoir l'éthinylestradiol (qui a des effets similaires à ceux des œstrogènes) et le diénogest (qui a des effets similaires à ceux de l'hormone lutéale naturelle, la progestérone).

DIENILLE® fait partie de la catégorie des « pilules microdosées » : elle possède une faible quantité d'hormones ; comme tout contraceptif combiné, elle contient deux hormones différentes ; et comme toute pilule monophasique, tous ses comprimés sont identiques.

#### 4. Indications thérapeutiques

DIENILLE®, comprimé pelliculé est un contraceptif oral contenant une association de deux hormones. Il peut être également utilisé pour le traitement de l'acné légère à modérée, réfractaire au traitement local, uniquement pour les femmes désirant une contraception orale et ne présentant pas de contre-indications aux contraceptifs oraux combinés.

Certaines femmes présentent une augmentation de l'effet hormonal masculin, appelé « effet androgène », qui provoque l'apparition de l'acné. Ce symptôme s'atténue avec DIENILLE®.

#### 5. Posologie

Prenez toujours DIENILLE® exactement tel que votre médecin vous l'a prescrit. En cas de doute, consultez votre médecin.

Chaque boîte de DIENILLE® contient 21 comprimés pelliculés. Les jours de la semaine pendant lesquels vous devez prendre les comprimés pelliculés sont indiqués sur la plaquette.

Vous devez essayer de prendre la pilule à la même heure tous les jours, avec une boisson si nécessaire. Prenez une pilule par jour en suivant le sens des flèches jusqu'à la fin de la plaquette. Ensuite, pendant une période de 7 jours, vous ne prendrez pas votre pilule. Pendant cet intervalle de 7 jours dit « sans pilule », vous devriez observer une hémorragie de privation. Celle-ci se produit généralement 2 à 3 jours après la prise de la dernière pilule. Débutez votre prochaine plaquette de DIENILLE® le 8<sup>e</sup> jour suivant la prise de la dernière pilule. Commencez la prochaine plaquette de DIENILLE® même si vous avez toujours des saignements. Chaque nouvelle plaquette débutera le même jour de la semaine que la

précédente. De plus, votre cycle sera toujours réglé sur les mêmes jours du mois.

Si vous suivez les instructions convenablement, la pilule vous protégera d'une grossesse non désirée dès le premier jour du traitement.

### **Comment prendre votre première plaquette de DIENILLE® ?**

#### *Pas de contraception hormonale antérieure le mois précédent :*

Un comprimé pelliculé, à partir du premier jour du cycle menstruel, en prenant la pilule marquée avec le bon jour de la semaine de la plaquette.

#### *Remplacement d'un contraceptif combiné (contraceptif oral combiné, anneau vaginal, timbre transdermique) par DIENILLE®.*

Le premier comprimé pelliculé de DIENILLE® doit être pris le jour suivant la prise de la dernière pilule de votre plaquette précédente (en ne respectant pas la période « sans pilule »). Si votre pilule précédente contenait des comprimés pelliculés inactifs (sans hormones), vous devez commencer DIENILLE® après le dernier comprimé pelliculé actif (avec hormones). Si n'êtes pas sûr de savoir quels sont les comprimés actifs, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'utilisation antérieure d'un anneau vaginal ou d'un timbre transdermique, vous devez commencer à prendre DIENILLE® le jour du retrait, ou au plus tard à la date prévue de la prochaine application.

#### *Remplacement d'une préparation progestative seule (minipilule) :*

DIENILLE® peut être pris à tout moment en remplacement des minipilules à progestatif seul. DIENILLE® peut être pris le jour suivant (à l'heure habituelle).

#### *Si vous avez utilisé une injection contraceptive, un implant contraceptif ou un dispositif intra-utérin libérant un progestatif (DIU) :*

En cas d'utilisation d'implants ou de DIU, la prise de COC peut commencer le jour du retrait. Les femmes utilisant un contraceptif injectable peuvent débuter la prise des comprimés le jour prévu de l'injection suivante. Il est nécessaire de recourir à des précautions contraceptives supplémentaires telles qu'une méthode de barrière (préservatif) pendant les 7 jours suivants.

#### *Après un accouchement :*

Si vous venez d'accoucher, votre médecin peut vous conseiller de commencer à prendre DIENILLE® après vos premières règles. Cependant, dans certains cas, vous pouvez commencer une contraception hormonale plus tôt, veuillez consulter votre médecin. Vous ne devez pas allaiter si vous prenez DIENILLE®, sauf autorisation contraire de votre médecin.

#### *Après un avortement ou une fausse couche :* Veuillez suivre les instructions de votre médecin.

Interrogez votre médecin ou votre pharmacien si vous pensez que DIENILLE® est trop fort ou trop faible pour vous.

### **Troubles gastro-intestinaux**

En cas de vomissements ou de diarrhée sévère dans les 3 ou 4 heures après la prise du comprimé, il se peut que celui-ci n'ait pas été correctement absorbé par l'appareil digestif. Cette situation est similaire à l'oubli d'un comprimé. Dans ce cas, un autre comprimé doit être pris immédiatement, dans les 12 heures si possible. Si plus de 12 heures se sont écoulées, il convient d'appliquer les consignes figurant dans la rubrique « 13. Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses » afin de prendre les comprimés oubliés.

### **Retarder l'arrivée des règles**

Vous pouvez retarder la date des règles si, après avoir fini la plaquette précédente, vous continuez de prendre DIENILLE® sans respecter l'intervalle sans pilule. Les règles peuvent être retardées jusqu'à la fin de la deuxième plaquette ou, si nécessaire, pour une période plus courte. Au cours de la prise des comprimés de la seconde plaquette, des spotting ou des métrorragies peuvent se produire. À la fin de la seconde plaquette, une période d'arrêt de 7 jours doit être respectée, puis DIENILLE® peut à nouveau être pris normalement.

#### **Si vous souhaitez que vos règles commencent un autre jour de la semaine**

Si vous suivez les instructions en prenant les comprimés, votre cycle sera approximativement réglé sur les mêmes jours toutes les quatre semaines. Si vous souhaitez

que votre cycle menstruel commence un autre jour de la semaine, il est possible de raccourcir l'intervalle d'arrêt autant que nécessaire.

Ne rallongez jamais l'intervalle sans pilule ! Par exemple, si vous avez vos règles le vendredi et que vous désirez les avoir le mardi (c'est-à-dire trois jours avant), prenez les comprimés de la plaquette suivante trois jours à l'avance. Cependant, si la période sans pilule est trop courte (3 jours ou moins), l'hémorragie de privation ne se produira pas mais des spotting ou des métrorragies peuvent survenir en cours de plaquette suivante.

### **Que se passe-t-il si vous avez des saignements entre les règles ?**

Dans certains cas, les femmes utilisant des contraceptifs oraux combinés peuvent avoir de petites métrorragies ou des spotting, particulièrement les premiers mois. Il peut être nécessaire d'utiliser des tampons ou des serviettes hygiéniques mais vous devez continuer à prendre la pilule. Une fois que votre corps sera habitué aux effets des comprimés, les saignements irréguliers disparaîtront ; ce qui prend en général trois cycles. Si les saignements persistent, sont plus intenses ou se répètent, consultez votre médecin.

### **Que faire en cas d'absence d'hémorragie de privation ?**

Si les comprimés ont été pris correctement selon les instructions, et qu'aucun vomissement ou diarrhée n'est survenu, une grossesse est très peu probable. Vous devez prendre DIENILLE® normalement. Si vous n'avez pas eu vos règles pendant deux cycles consécutifs, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez votre médecin immédiatement. Vous pouvez continuer de prendre DIENILLE® après le test de grossesse si votre médecin vous l'a conseillé.

## **6. Contre-indications**

### **Ne prenez pas DIENILLE® :**

- en cas d'allergie à l'Ethinylestradiol, au Diénogest ou tout autre constituant du médicament (mentionné au point 2),
- en cas de thrombose ou d'antécédents de thrombose (voir « contraceptif hormonal et thrombose »),
- en cas de maladie cardiovasculaire telle qu'infarctus ou accident vasculaire cérébral (voir encore « contraceptif hormonal et thrombose »),
- en cas de facteurs de risque grave de complications thromboemboliques (voir liste ci-dessous) ;

Le risque thromboembolique est accru dans les cas suivants :

- en cas de symptôme d'infarctus (douleurs thoraciques tiraillements- irradiant vers le cou) ou d'accident vasculaire cérébral (accident ischémique transitoire, appelé AIT,
- défini comme un accident vasculaire cérébral sans séquelles) ;
- diabète sucré avec atteinte vasculaire ;
- hypertension artérielle sévère ;
- troubles graves du métabolisme lipidique (dyslipoprotéïnémie) ;
- prédisposition aux troubles de la coagulation (résistance à la protéine C activée (PCA) ; déficit en antithrombine III, en protéine C ou protéine S ; taux d'homocystéine (acide aminé) sanguin supérieur à la normale (hyperhomocystéïnémie) ; ou présence d'anticorps protéiques rares comme les anticorps anti-phospholipides) ;
- en cas de maladie du foie sévère, active, d'ictère ou d'antécédents d'ictère ; un ictère ou des démangeaisons sur tout le corps peuvent constituer les premiers signes d'une maladie du foie ;
- en cas de tumeur hépatique (bénigne ou maligne) ou antécédents de tumeur du foie ;
- en cas de tumeurs connues ou suspectées des organes génitaux ou du sein ;
- en cas de saignements vaginaux d'origine inconnue ;
- en cas d'antécédents migraineux avec signes neurologiques focaux ;
- une absence de règles de cause non diagnostiquée
- en cas de pancréatite ou d'antécédents de pancréatite associée à une hypertriglycéridémie sévère ;
- en cas d'insuffisance rénale sévère ou aiguë.

Si vous présentez l'une des maladies mentionnées ci-dessus alors que vous prenez DIENILLE®, arrêter immédiatement la pilule et consultez votre médecin. Des méthodes de contraception non hormonales devront alors être employées.

Si vous présentez l'une des maladies indiquées ci-dessous, avertissez votre médecin avant de commencer à prendre DIENILLE®. Votre médecin pourra vous conseiller un autre type de contraception orale ou une autre méthode non hormonale de contraception.

### **Faites attention avec DIENILLE®**

Dans certaines conditions, les contraceptifs combinés ne peuvent être pris que sous étroite surveillance médicale. Avant de commencer à prendre DIENILLE®, informez votre médecin si vous souffrez de l'une de ces maladies :

- si vous êtes diabétique ;
- si vous êtes obèse (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m<sup>2</sup>) ;
- si vous n'avez pas encore atteint votre taille adulte ;
- si vous souffrez d'hypertension ;
- en cas de cardiopathie valvulaire ou de troubles du rythme cardiaque ;
- en cas de thrombophlébite superficielle ;
- si vous avez des varices ;
- si l'un de vos parents les plus proches a souffert d'une thrombose, d'un infarctus ou d'un accident vasculaire cérébral ;
- si vous avez des migraines ;
- si vous avez des crises (chorée de Sydenham) ;
- si vous ou votre parent le plus proche avez un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides (substances grasses dans le sang) ;
- si vous avez une maladie du foie ou des voies biliaires ;
- si vous avez une affection abdominale inflammatoire (maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique) ;
- si vous avez la jaunisse et/ou des démangeaisons sur tout le corps ;
- si vous avez certains troubles du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé) ;
- si vous avez un trouble rare de la coagulation du sang combiné à une maladie rénale (syndrome hémolytique et urémique) ;
- si vous avez un trouble rare du métabolisme de l'hémoglobine (porphyrie) ;
- si vous avez un angio-œdème héréditaire ;
- si vous souffrez d'une dépression endogène ;
- si vous avez eu une éruption de cloques apparaissant vers la fin de la grossesse (herpès de gestation) ;
- si vous avez une déficience auditive de l'oreille moyenne appelée otospongiose ;
- si vous avez ou avez eu précédemment des tâches jaunâtres-brunes sur la peau, en particulier sur le visage (chloasma) ; si c'est votre cas, évitez la lumière directe du soleil ou d'ultraviolets ;
- si vous fumez. Le tabagisme augmente le risque des effets indésirables graves dus à l'utilisation de contraceptifs oraux tels que l'infarctus du myocarde et l'accident vasculaire cérébral. Le risque s'accroît davantage avec l'âge et en cas de tabagisme important.

Si vous prenez la pilule, arrêtez de fumer, surtout si vous avez plus de 35 ans. Si vous ne souhaitez pas arrêter de fumer, d'autres méthodes de contraception sont à envisager, d'autant plus s'il existe d'autres facteurs de risque.

Vous devez informer votre médecin si l'une des maladies ci-dessus apparaît ou s'aggrave pendant la prise de DIENILLE®

## **7. Effets indésirables**

Comme tous les médicaments, DIENILLE® peut provoquer des effets indésirables, mais ceux-ci ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La convention suivante a été utilisée pour la classification de la fréquence des effets indésirables :

Très fréquent	Dans plus d'1 cas sur 10 femmes traitées
Fréquent :	entre 1 et 10 cas sur 100 femmes traitées

Peu fréquent :	entre 1 et 10 cas sur 1000 femmes traitées
Rare :	entre 1 et 10 cas sur 10000 femmes traitées
Très rare :	Dans moins d'1 cas sur 10 000 femmes traitées, y compris les cas sporadiques et ceux dont la fréquence est inconnue
Il existe aux risques d'accident thromboembolique chez les femmes utilisant des contraceptifs	

L'augmentation du risque d'un accident thromboembolique artériel et veineux est associée à l'utilisation de contraceptifs oraux combinés. (Par exemple thrombose veineuse, embolie pulmonaire, accident vasculaire cérébral, infarctus)

L'augmentation est associée à d'autres facteurs de risques (tels que tabagisme, hypertension, troubles de la coagulation ou troubles du métabolisme lipidique, obésité, varices, phlébite grave et thrombose), voir la rubrique « mises en gardes spéciales et précautions particulières d'emploi »

### Effets indésirables sévères

Pour les effets indésirables les plus sévères chez les femmes utilisant des contraceptifs oraux combinés, voir la rubrique « Faites attention avant de prendre DIENILLE® ». Si nécessaire, consultez immédiatement un médecin.

### Autres effets indésirables éventuels

Dans le tableau suivant, les effets indésirables de DIENILLE® sont présentés par ordre décroissant de fréquence. Les fréquences des effets indésirables susceptibles d'être liés à DIENILLE® observés pendant les essais cliniques sont indiquées ci-dessous. Aucun des effets indésirables n'a été classé comme « très fréquent ».

Système organique	Fréquence des effets indésirables		
	Fréquent	Peu fréquent	Rare
Affections du système nerveux	Céphalée	Migraine, crampes dans les jambes	
Affections psychiatriques		Humeur dépressive, nervosité	Anorexie, baisse de la libido, réactions agressives, indifférence
Affections oculaires		Affections ophtalmologiques	Modification de la vision, conjonctivite, intolérance aux lentilles de contact
Affections de l'oreille et du labyrinthe			Difficulté à entendre
Affections cardiaques		Augmentation ou diminution de la pression artérielle	Augmentation de la fréquence cardiaque, troubles cardiaques
Affections vasculaires		Maladies vasculaires	Thrombophlébite, thrombose/embolie pulmonaire, hématome, maladies vasculaires cérébrales
Affections hématologiques et du système lymphatique			Anémie

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales			Sinusite, asthme, infections respiratoires hautes
Affections gastro-intestinales	Douleurs abdominales	Nausée, vomissements,	Diarrhée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Acné/dermatite acnéique, exanthème, eczéma, troubles cutanés, chloasma, perte de cheveux.	Érythème multiforme, prurit
Affections endocriniennes			Hypertrichose, virilisme
Affections du rein et des voies urinaires		Infections des voies urinaires	
Affections des organes de reproduction et du sein	Tensions ou douleur des seins	Saignements irréguliers, absence d'hémorragie de privation, dysménorrhée, augmentation du volume des seins, développement de kystes ovarien, dyspareunie, vaginite, vulvovaginite, modification des sécrétions vaginales	Hypoménorrhée, mastite, maladies fibrokystiques du sein, sécrétions au niveau des seins, léiomyome, endométrite, salpingite
Infections et infestations		Candidose vaginale ou autres mycoses	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Bouffées de chaleur, fatigue/faiblesse, indisposition, douleurs dorsales, changements de poids, augmentation de l'appétit, œdème	Réactions allergiques, symptômes pseudo grippaux

Les effets indésirables ci-dessous ont été observés chez les femmes prenant des contraceptifs oraux combinés (voir « Faites attention avant de prendre DIENILLE® ») :

- thrombose ;
- hypertension ;
- tumeurs du foie ;
- taches brunes-jaunes sur le visage et le corps (chloasma) ;
- apparition ou aggravation de troubles dont la pathogénèse est peu évidente, mais ayant déjà été liés à la prise de contraceptifs oraux combinés :
  - affection abdominale inflammatoire (maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique) ;
  - trouble du métabolisme de l'hémoglobine (porphyrie) ;
  - certains troubles du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé) ;
  - éruption de cloques apparaissant vers la fin de la grossesse (herpès de gestation) ;
  - convulsions, chorée de Sydenham ;
  - troubles de la coagulation du sang combinés à une maladie rénale (syndrome hémolytique et urémique) ;
  - angio-œdème héréditaire ;
  - jaunisse.

Le risque de cancer du sein est légèrement plus élevé chez les femmes utilisant des contraceptifs oraux combinés. Cependant, le risque d'apparition d'un cancer du sein avant l'âge de 40 ans étant peu élevé,

### **Pilule et cancer du sein**

Le risque de cancer du sein est faible par rapport au risque global.

Les hormones sexuelles ont une influence sur les glandes mammaires. Les modifications du milieu hormonal (par ex. en raison de l'utilisation d'un contraceptif hormonal) peuvent créer un environnement hormonal dans lequel la sensibilité des glandes mammaires à d'autres facteurs favorisant l'apparition d'un cancer est accrue. La probabilité de développer un cancer est donc plus élevée. Des études ont montré que le risque de développement d'un cancer du sein chez les femmes d'âge moyen est lié à une utilisation précoce et prolongée de contraceptifs oraux combinés.

(Pour des informations supplémentaires voir les rubriques « Ne prenez pas DIENILLE® » et « Informations à connaître avant de prendre DIENILLE®, comprimé pelliculé »

Si certains effets indésirables deviennent graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.)

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

### *Remarques générales*

Dans cette notice, nous avons mis en évidence différents cas de figure dans lesquels vous devez arrêter de prendre DIENILLE® ou pendant lesquels l'effet contraceptif est diminué. Dans ces situations, vous devez éviter les rapports sexuels ou utiliser une méthode non hormonale (par ex. préservatif) ou une méthode de barrière supplémentaire de contraception. N'utilisez pas la méthode du calendrier ou des températures car les contraceptifs oraux rendent ces méthodes peu fiables.

Comme tous les contraceptifs oraux combinés, DIENILLE® ne protège pas contre l'infection par le VIH (sida) ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles.

*Informations à connaître avant de prendre DIENILLE®, comprimé pelliculé :*

### ***Pilules contraceptives orales et thrombose***

Une thrombose est la formation d'un caillot de sang susceptible de bloquer un vaisseau sanguin. Des caillots sanguins se forment parfois dans les veines profondes des jambes (thrombose veineuse profonde). Si ce caillot sanguin se détache de la veine dans laquelle il s'est formé, il peut atteindre et bloquer les artères pulmonaires et provoquer une « embolie pulmonaire ». L'embolie et la thrombose constituent ce qu'on appelle la maladie thromboembolique. La thrombose veineuse profonde est rare et peut survenir que vous preniez ou pas la pilule ; elle peut également survenir lorsque vous êtes enceinte.

Le risque de développer un caillot sanguin est un peu plus élevé chez les femmes qui prennent la pilule que chez les autres. Le risque de thromboembolie veineuse (TEV) est plus élevé pendant la première année de la première prise de pilule combinée, mais reste toutefois inférieur au risque associé à la grossesse, estimé à 60 cas pour 100 000 grossesses. La thromboembolie veineuse peut avoir une issue fatale dans 1 à 2 % des cas.

L'incidence de la TEV chez les utilisatrices de contraceptifs oraux à faible dose d'œstrogènes (<50 µg éthinylestradiol) est comprise entre 20 et 40 cas pour 100 000 années-femme, mais cette estimation du risque varie selon la dose de progestatif. Pour les non utilisatrices, l'incidence est de 5 à 10 cas pour 100 000 années-femme. Les études épidémiologiques ont également associé l'utilisation des COC (Contraceptifs Oraux Combinés) à un risque accru de thromboembolie artérielle (infarctus du myocarde, accident ischémique transitoire).

La thrombose se forme rarement dans les artères (thrombose artérielle), telles que les vaisseaux du cœur (infarctus) ou du cerveau (accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire - appelé AIT et défini comme un accident vasculaire cérébral sans séquelles).



Dans des cas extrêmement rares, les caillots sanguins peuvent se former à d'autres endroits comme le foie, l'intestin, le rein ou l'œil. Une thrombose peut causer une invalidité permanente grave et avoir une issue fatale, bien que cela soit très rare.

L'augmentation du risque d'un accident thromboembolique artériel est associée à l'utilisation de contraceptifs oraux combinés. (Voir la rubrique 7. « Effets indésirables »)

Vous devez informer votre médecin en cas de persistance de facteurs de risques (tels que varices, phlébite grave et thrombose, maladies cardiaques, obésité, troubles de la coagulation) ou d'antécédents familiaux (thromboembolie chez un frère, une sœur ou un parent relativement jeunes).

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez les symptômes et effets indésirables suivants, pouvant être des signes de thrombose :

- douleurs ou gonflements inhabituels au niveau d'une/des jambe(s) ;
- douleur thoracique aiguë et soudaine irradiant ou non dans le bras gauche ;
- dyspnée soudaine ;
- Première apparition ou aggravation (augmentation de fréquence ou de la sévérité) d'une migraine ;
- toux soudaine et persistante ;
- maux de tête sévères, prolongés et inhabituels ;
- perte soudaine, partielle ou totale de la vision ;
- diplopie ;
- élocution confuse ou problèmes de prononciation ;
- vertiges ;
- collapsus associé ou non à une crise d'épilepsie focale ;
- faiblesse ou engourdissement très marqué touchant soudainement un côté ou une partie du corps ;
- troubles moteurs ;
- maux de ventre très douloureux.

Le risque d'infarctus ou d'accident vasculaire cérébral augmente avec l'âge. Cependant, si une hypertension survient pendant la prise de contraceptifs oraux combinés, il est impératif d'arrêter le traitement contraceptif .*Si votre pression artérielle ne réagit pas au traitement au cours de la prise des contraceptifs oraux combinés, vous devrez éventuellement arrêter de prendre la pilule.*

Le risque de thrombose veineuse profonde augmente si vous devez être opérée ou être immobilisée (si vous avez une jambe dans le plâtre ou les jambes bandées dans le cadre du traitement des varices). Il est important de signaler à votre médecin que vous prenez la pilule. Celui-ci vous conseillera d'arrêter de prendre le comprimé pelliculé quatre semaines avant *une intervention chirurgicale importante programmée ou une immobilisation prolongée, et de la reprendre deux semaines après votre rétablissement.*

### ***Pilules contraceptives orales et risque de cancer***

Le cancer du sein est légèrement plus fréquent chez les femmes prenant la pilule, bien qu'il reste incertain qu'elle en soit la cause. Les femmes prenant la pilule sont examinées plus fréquemment afin de détecter, entre autres, un cancer du sein au stade initial.

Dix ans après l'arrêt de la pilule, cette légère différence disparaît.

En revanche, il est essentiel que toutes les femmes notamment celles de plus de 35ans, bénéficient d'examen réguliers des seins pendant la prise de DIENILLE®.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie – et dans des cas encore plus rares, des tumeurs malignes du foie – ont été rapportées chez les utilisatrices de la pilule. Ces tumeurs peuvent entraîner des saignements (abdominaux) internes. Contactez immédiatement votre médecin si vous souffrez de douleurs sévères dans la partie supérieure de l'abdomen

Des études ont révélé que les cas de cancer du col de l'utérus chez les femmes prenant la pilule à long terme sont plus nombreux. Cependant, il n'est pas tout à fait certain que la pilule en soit la cause, l'incidence du cancer du col de l'utérus étant influencée par de nombreux autres facteurs, tel le comportement sexuel (changement fréquent de partenaires).

#### *Quand devez-vous consulter votre médecin ?*

Votre médecin peut vous demander de revenir pour des examens réguliers si vous êtes sous pilule. Selon votre état de santé, votre médecin décidera de la fréquence de ces visites et du type de test à réaliser

#### **Consultez votre médecin dès que possible dans les cas suivants :**

- en cas de changement de votre état de santé (voir en particulier les symptômes décrits dans cette notice), ou si l'une des maladies mentionnées dans la notice apparaît chez l'un de vos proches parents.
- si vous sentez un nodule dans les seins ;
- si vous devez prendre d'autres médicaments ;
- avant une intervention chirurgicale programmée importante ou une immobilisation (consultez votre médecin au moins 4 semaines à l'avance) ;
- si vous avez des saignements vaginaux anormalement abondants et irréguliers ;
- si vous oubliez de prendre une ou plusieurs pilules pendant la première semaine de traitement ou si vous avez eu des rapports sexuels pendant les 7 jours précédant l'oubli ;
- si vous n'avez pas eu d'hémorragie de privation pendant deux cycles consécutifs, ou si vous pensez être enceinte (vous pouvez reprendre votre contraceptif oral combiné si votre médecin le juge sans danger).

#### **Informations importantes concernant certains composants de DIENILLE®**

Ce produit contient du lactose, du glucose et de la lécithine de soja. Si vous savez que vous présentez une intolérance à certains types de sucres, d'arachides ou de soja, consultez votre médecin avant de prendre DIENILLE®.

## **9. Interactions**

### **Interactions avec d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Certains médicaments peuvent altérer l'efficacité des contraceptifs oraux combinés, l'un des premiers signes pouvant être l'apparition de métrorragies. Ces médicaments sont par exemple :

- les médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (phénytoïne, phénobarbital, primidone, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate et felbamate) ;
- les médicaments utilisés dans le traitement de la tuberculose (rifampicine) ;
- les antibiotiques utilisés dans le traitement de certaines infections (ampicilline, tétracycline, griséofulvine) ;
- le ritonavir, la rifabutine, l'éfavirenz, la névirapine, le nelvinafir ;
- la plante médicinale millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Les contraceptifs oraux combinés peuvent également altérer l'efficacité d'autres médicaments comme ceux contenant de la ciclosporine ou de la lamotrigine.

Le composant progestatif peut également modifier l'effet de certains médicaments hypotenseurs et anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

*Informez votre médecin et votre dentiste que vous prenez DIENILLE®. Ils pourront ainsi choisir d'autres méthodes de contraception non hormonales et décider de leur durée d'utilisation.*

Les femmes prenant l'un des médicaments mentionnés ci-dessus pendant une courte période

(jusqu'à une semaine) doivent prendre des précautions contraceptives supplémentaires (préservatif) pendant toute la durée du traitement associé, prolongée d'une période de 7 jours après son arrêt.

En cas de traitement par la *rifampicine*, les mêmes précautions s'appliquent mais la contraception supplémentaire (méthode de barrière) doit être poursuivie pendant 28 semaines après l'arrêt du traitement. Si l'administration du traitement concomitant va au-delà de la fin de la plaquette du contraceptif oral, la plaquette suivante doit être commencée sans respecter l'intervalle entre deux plaquettes.

Consultez votre médecin si vous prenez des médicaments inducteurs de systèmes enzymatiques hépatiques à long terme (veuillez lire également la notice de l'autre médicament). Dans certains cas, il peut être nécessaire de choisir une méthode non hormonale de contraception.

#### **10. Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement**

Si vous êtes enceinte ou vous pensez l'être, ne prenez pas DIENILLE®. Si une grossesse survient pendant la prise de DIENILLE®, la pilule doit immédiatement être arrêtée.

L'utilisation de DIENILLE® pendant l'allaitement peut entraîner une diminution de la production de lait et un changement de sa composition. Des quantités infimes de substances actives et/ou d'excipients peuvent être excrétées avec le lait, pouvant être toxiques pour le nouveau-né. Il est recommandé aux mères qui allaitent de ne pas prendre DIENILLE®. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **11. Les effets indésirables du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines**

DIENILLE® n'affecte pas la conduite de véhicules ni l'utilisation de machines.

#### **12. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage**

Aucune donnée n'est disponible concernant le surdosage du DIENILLE®. Selon les informations obtenues avec d'autres contraceptifs oraux combinés, la toxicité par surdosage est très faible aussi bien chez l'adulte que l'enfant. Un surdosage peut provoquer des nausées, des vomissements et, chez les jeunes filles, des saignements vaginaux. En général aucun traitement spécifique n'est nécessaire ; traiter les symptômes si nécessaire. Si vous avez pris plus de DIENILLE® que vous n'auriez dû, veuillez demander conseil à votre médecin.

Si vous remarquez qu'un enfant a probablement pris plusieurs comprimés, consultez votre médecin immédiatement.

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

En cas d'un retard **inférieur à 12 heures** dans la prise d'un comprimé, aucune précaution n'est nécessaire ; le comprimé doit être pris le plus tôt possible et les comprimés suivants devront être pris à l'heure habituelle. La protection contraceptive de DIENILLE® ne devrait pas être altérée.

Si le retard est **supérieur à 12 heures**, la protection contraceptive sera réduite. Le risque d'une grossesse non désirée est très élevé si vous oubliez de prendre la pilule au début ou à la fin de la plaquette. Dans ce cas, il est nécessaire de suivre les règles suivantes.

Si vous oubliez de prendre **un** comprimé la **première semaine** :

Vous devez prendre le dernier comprimé oublié, même si cela implique la prise de deux comprimés le même jour, puis continuer de prendre les comprimés à l'heure habituelle. Des précautions contraceptives supplémentaires (par ex. préservatif) sont nécessaires pendant les sept jours suivants. Cependant, si des rapports sexuels ont eu lieu au cours des sept jours précédant l'oubli, le risque de grossesse est avéré. Dans ce cas, informez votre médecin immédiatement.

Si vous oubliez de prendre **un** comprimé la **deuxième semaine** :

Vous devez prendre le dernier comprimé oublié, même si cela implique la prise de deux comprimés le même jour, puis continuer de prendre les comprimés à l'heure habituelle. Si vous avez pris les comprimés régulièrement pendant les 7 jours précédant l'oubli, il n'est

pas nécessaire de recourir à des précautions contraceptives supplémentaires.  
Si vous oubliez de prendre **un** comprimé pelliculé la **troisième semaine** :

En suivant les règles décrites ci-après, il n'est pas nécessaire de prendre des précautions contraceptives supplémentaires si les comprimés ont été pris régulièrement pendant les 7 jours précédant l'oubli.

1. Vous devez prendre le dernier comprimé oublié, même si cela implique la prise de deux comprimés le même jour, puis continuer à prendre les comprimés à l'heure habituelle. La plaquette suivante doit être entamée dès la fin de la précédente, c'est-à-dire sans arrêt entre les deux plaquettes. Il est peu probable que vous observiez une hémorragie de privation avant la fin de la deuxième plaquette et il est possible que vous présentiez des spotting ou des métrorragies pendant la période de prise des comprimés.
2. En deuxième option, vous pouvez arrêter la plaquette en cours, à condition de respecter une période de 7 jours maximum sans comprimés (les jours d'oubli des comprimés doivent être comptés). Vous pouvez ensuite commencer une nouvelle plaquette. Si vous souhaitez commencer votre nouvelle plaquette le jour habituel de la semaine, l'intervalle « sans pilule » peut être inférieure à 7 jours !

En cas d'oubli de plusieurs comprimés de la plaquette en cours et d'absence d'hémorragie de privation pendant la période sans comprimés, la survenue d'une grossesse est très probable. Il est recommandé de consulter votre médecin avant de commencer une nouvelle plaquette de DIENILLE®.

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

Vous pouvez arrêter de prendre DIENILLE® à tout moment. Si vous ne désirez pas être enceinte, demandez à votre médecin de vous conseiller d'autres méthodes de contraception fiables.

- Liste I (Tableau A), uniquement sous prescription médicale
- A conserver au maximum à 25°C.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser DIENILLE® après la date de péremption (« EXP ») mentionnée sur la boîte et la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.
- DIENILLE® se présente sous forme de comprimés blancs, ronds, biconvexes. DIENILLE® est disponible en boîtes de 21 comprimés pelliculés.

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

##### **Titulaire de l'AMM d'origine :**

LadeePharma Kft.  
1036 Budapest, Lajos u 48-66. E épület,  
(Magyarország) HONGRIE

##### **Fabricant :**

LABORATOIRES LEÓN FARMA, S.A.  
Poligono Industrial.  
Navatejera. C/ La Vallina s/n  
24008 - Villaquilambre,  
Leon. Espagne

##### **Titulaire de l'AMM au Maroc :**

BOTTU S.A Maroc  
82, Allée des  
Casuarinas Ain  
Sebaâ  
B.P.20250- Casablanca  
S.Bachouchi-Pharmacien Responsable

**Dernière date de révision de la notice : information de l'utilisateur Avril 2014**



