

ANNEXE IIIB

Notice: Information de l'utilisateur

Dénomination du médicament

GESTODENE ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes / 30 microgrammes, comprimé enrobé
Gestodène et Ethinylestradiol

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

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

Encadré

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, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4..

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que GESTODENE ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes / 30 microgrammes, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GESTODENE ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes / 30 microgrammes, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre GESTODENE ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes / 30 microgrammes, comprimé enrobé ?
4. quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GESTODENE ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes / 30 microgrammes, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que GESTODENE ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?

Classe pharmacothérapeutique

Indications thérapeutiques

GESTODENE-ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé est un contraceptif oral utilisé afin de prévenir une grossesse:

Chaque comprimé contient une petite quantité de deux hormones féminines différentes, à savoir le gestodène (un progestatif) et l'éthinylestradiol (un œstrogène).

Les contraceptifs oraux qui contiennent deux substances à activité hormonale sont appelés contraceptifs oraux "combinés".

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GESTODENE ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Remarques générales

Avant de commencer à utiliser GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins (thrombose) en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2, « Caillots sanguins »).

Informations générales

Avant de commencer un traitement par GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé, un interrogatoire sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux proches sera effectué par votre médecin. Votre pression artérielle sera mesurée et, si nécessaire, selon votre situation personnelle, d'autres examens pourront être demandés.

Cette notice décrit plusieurs situations dans lesquelles vous devez arrêter de prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé, ou décrit des circonstances dans lesquelles l'efficacité contraceptive peut être diminuée. Dans ces cas, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou alors, vous devez utiliser d'autres méthodes contraceptives non hormonales comme le préservatif ou toute autre barrière mécanique. N'utilisez pas de méthodes naturelles de contraception (mesure de la température, aspect de la glaire cervicale). En effet, ces méthodes peuvent ne pas être fiables car GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé, a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale.

Comme les autres contraceptifs oraux, GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé, ne protège pas des infections à VIH (SIDA) ou des autres maladies sexuellement transmissibles.

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

Contre-indications

Ne prenez jamais GESTODENE-ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé:

- si vous êtes allergique au gestodène, à l'éthinylestradiol ou à l'un des composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). ;
- si vous avez (ou avez) eu une inflammation du pancréas (pancréatite) ;
- si vous avez ou avez eu une affection du foie avec absence de normalisation de votre fonction hépatique ;
- si vous avez ou vous avez eu une tumeur du foie ;
- si vous avez des antécédents ou une suspicion de cancer du sein ou des organes génitaux.

Vous ne devez pas utiliser GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

- si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes ;
- si vous vous savez atteinte d'un trouble affectant la coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir la rubrique « Caillots sanguins ») ;
- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT - symptômes temporaires d'AVC) ;
- si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
 - diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins
 - pression artérielle très élevée
 - taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
 - maladie appelée hyperhomocystéinémie
- si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura ».
-

Si vous êtes dans l'un des cas cités ci-dessus, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre GESTODENE-ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé. Votre

médecin peut vous conseiller d'utiliser un type différent de contraceptif oral ou une méthode totalement différente (non hormonale) de régulation des naissances.

Vous devez arrêter de prendre GESTODENE-ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé en cas de survenue de l'un de ces états pathologiques.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre GESTODENE-ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé

Dans certains cas, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA ou de tout autre contraceptif oral combiné.

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?

Consultez un médecin de toute urgence

- si vous remarquez de possibles signes d'un caillot sanguin, qui pourraient indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), que vous avez un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un AVC (voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).

Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin.

Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA, vous devez également en informer votre médecin.

- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins) ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins) ;
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges) ;
- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycéridémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2, « Caillots sanguins ») ;
- si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA ;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices.

Il peut être nécessaire d'être suivie régulièrement par votre médecin. Si certaines des situations suivantes vous concernent, vous devez en informer votre médecin avant d'utiliser GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA. De même, en cas de survenue ou d'aggravation d'une des pathologies mentionnées ci-dessous pendant l'utilisation de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA, consultez votre médecin :

- en cas de survenue ou antécédent de cancer du sein chez un parent proche ;
- si vous fumez ;
- si vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire ;
- si vous avez un diabète ;
- en cas de dépression ;

- si vous êtes épileptique ([voir rubrique Autres médicaments](#) et GESTODENE-ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé) ;
- si vous avez présenté une pathologie survenue lors d'une grossesse ou la prise antérieure d'un traitement hormonal (par exemple perte auditive, maladie du sang appelée porphyrie, éruption de vésicules sur la peau pendant la grossesse (herpès gestationnel), maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques non contrôlés (chorée de Sydenham) ;
- en cas d'antécédent ou de survenue de chloasma (décoloration de la peau en particulier sur le visage ou le cou, appelée « masque de grossesse »). Dans ce cas, évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets ;
- en cas d'angioedème héréditaire, les médicaments contenant des estrogènes peuvent induire ou aggraver les symptômes. En cas de survenue d'un des symptômes d'angioedème tels que gonflement du visage, de la langue et/ou du pharynx et/ou difficulté à avaler ou urticaire associé à des difficultés pour respirer, consultez immédiatement votre médecin.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA augmente le risque d'apparition d'un caillot sanguin en comparaison à une non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent se former :

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

Le rétablissement, suite à des caillots sanguins, n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des séquelles graves et durables et, dans de très rares cas, ils peuvent être fatals.

Il est important de garder à l'esprit que le risque global de caillot sanguin dû à GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA est faible.

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

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

| Présentez-vous l'un de ces signes ? | Présentez-vous l'un de ces signes ? |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : <ul style="list-style-type: none"> o douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche o chaleur dans la jambe affectée o changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue | Thrombose veineuse profonde |
| <ul style="list-style-type: none"> • apparition soudaine et inexplicable d'un essoufflement ou d'une respiration rapide • toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang • douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accroître en cas de respiration profonde • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères • battements de coeur rapides ou irréguliers • douleur intense dans l'estomac <p>En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (p.ex. un simple rhume).</p> | Embolie pulmonaire |
| Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul oeil : <ul style="list-style-type: none"> • perte immédiate de la vision ou • vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte | Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'oeil) |

| | |
|---|--|
| de la vision | |
| <ul style="list-style-type: none"> • douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ; • sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ; • sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ; • sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ; • transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ; • faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ; • battements de coeur rapides ou irréguliers | Crise cardiaque |
| <ul style="list-style-type: none"> • apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps ; • apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ; • apparition soudaine de difficultés à voir d'un oeil ou des deux yeux ; • apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; • maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ; • perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. <p>Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.</p> | Accident vasculaire cérébral (AVC) |
| <ul style="list-style-type: none"> • gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; • douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu ») | Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins |

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

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

- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.
- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si le caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.
- Dans de très rares cas, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'oeil (thrombose veineuse rétinienne).

À quel moment le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné pris pour la première fois. Le risque peut également être augmenté lorsque vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus.

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

Lorsque vous arrêtez de prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA, le risque d'apparition de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

Quel est le risque d'apparition d'un caillot sanguin ?

Le risque dépend de votre risque de base de TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous prenez.

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du gestodène, comme GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA, environ 9 à 12 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

| | Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an |
|--|--|
| Femmes qui n'utilisent pas de contraceptif hormonal combiné (pilule/patch/anneau) et qui ne sont pas enceintes | Environ 2 femmes sur 10 000 |
| Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate | Environ 5 à 7 femmes sur 10 000 |
| Femmes qui utilisent GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA | Environ 9 à 12 femmes sur 10 000 |

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m^2) ;
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (p. ex. plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser.
- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans) ;
- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d'apparition d'un caillot sanguin augmente.

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

Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA par exemple si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE

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

Comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA est très faible mais peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà de 35 ans) ;
- **si vous fumez.** Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et si vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode de contraception différente ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si vous avez une pression artérielle élevée ;
- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque ou un AVC pourrait également être plus élevé ;
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;
- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie de la valve cardiaque, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire) ;
- si vous êtes diabétique.

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

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

- .

GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé et cancer

Le cancer du sein a été observé légèrement plus souvent chez les femmes utilisant une pilule combinée (œstroprogestative), mais on ne sait pas si cela est provoqué par le traitement. Par exemple, il se peut que plus de tumeurs soient détectées chez les femmes prenant des pilules combinées car elles sont examinées par leur médecin plus souvent.

Cette différence disparaît progressivement après l'arrêt du contraceptif oral combiné. Il est important d'examiner régulièrement vos seins. En cas de survenue d'une grosseur suspecte, contactez votre médecin.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie, et plus rarement encore des tumeurs malignes du foie ont été observées chez des femmes prenant un contraceptif oral. Consultez votre médecin si vous présentez subitement des maux de ventre intenses.

Saignements entre les règles

Des saignements entre les règles (en dehors de la semaine d'interruption) peuvent survenir dans les premiers mois d'un traitement par GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA. Si ces saignements persistent plusieurs mois ou s'ils apparaissent au bout de plusieurs mois d'utilisation, votre médecin doit en rechercher la cause.

Que faire si vos règles ne surviennent pas pendant la période d'arrêt entre deux plaquettes ?

Si vous avez pris correctement tous les comprimés, si vous n'avez pas eu de vomissements ou de diarrhées sévères et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est peu probable que vous soyez enceinte.

Si vous n'avez pas vos règles deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante tant que vous n'êtes pas certaine de ne pas être enceinte.

Ce médicament contient du lactose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patientes présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient du saccharose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patientes présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et GESTODENE-ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Indiquez toujours au médecin si vous prenez d'autres médicaments ou préparations à base de plantes.

Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrira un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous utilisez GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires (par exemple préservatifs) et si nécessaire, pendant quelle durée.

Les interactions entre GESTODENE-ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé et d'autres médicaments peuvent conduire à l'apparition de saignements et/ou peuvent empêcher GESTODENE -ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé d'être efficace et il existe un risque pour que vous tombiez enceinte.

Les médicaments suivants peuvent affecter GESTODENE -ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé :

- certains traitements anti-VIH (comme ritonavir, nelfinavir) et contre d'autres infections (griséofulvine) ;
- médicaments pour traiter la tuberculose (comme rifampicine, rifabutine) ;
- médicaments pour traiter l'hypertension pulmonaire (bosentan) ;
- médicaments pour traiter l'épilepsie, (comme phénobarbital, phénytoïne, primidone, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate) ;
- médicaments contenant du millepertuis ;
- modafinil, médicament réduisant la somnolence

Si vous prenez ces médicaments à court terme, vous devez utiliser une méthode supplémentaire de contraception (préservatif, diaphragme ou spermicide) tant que vous prenez l'autre médicament et pendant une période de 28 jours après arrêt.

Si vous prenez ces médicaments à long terme, la posologie contraceptive peut devoir être augmentée ou il se peut que vous ayez à utiliser une autre méthode de contraception. Demandez des conseils à votre médecin ou pharmacien.

- Produits contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*)
Les préparations phytothérapeutiques contenant du millepertuis ne doivent pas être prises à la même heure que GESTODENE-ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé.
Si vous prenez déjà une préparation à base de millepertuis, demandez des conseils à votre médecin.

GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA peut avoir une incidence sur l'efficacité de la lamotrigine, un médicament utilisé dans le traitement de l'épilepsie. Ceci peut augmenter la fréquence des crises.

Examens de laboratoire

Avant toute analyse sanguine ou urinaire, dites au professionnel de la santé que vous êtes sous GESTODENE-ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé car cela peut affecter les résultats de certaines analyses.

Interactions avec les aliments et les boissons

GESTODENE-ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé avec des aliments et des boissons

Les aliments et boissons n'affectent pas l'absorption des hormones de GESTODENE-ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

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

Grossesse

GESTODENE-ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé ne doit pas être utilisé par les femmes qui sont enceintes, ou qui suspectent une grossesse. Si vous pensez que vous êtes enceinte alors que vous prenez GESTODENE-ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé vous devez arrêter le traitement et voir votre médecin aussitôt que possible.

Allaitement

Il n'est pas recommandé d'utiliser GESTODENE-ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé pendant l'allaitement.

Contactez votre médecin si vous voulez prendre un contraceptif alors que vous allaitez.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Liste des excipients à effet notoire

GESTODENE-ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé contient du lactose et du saccharose. Si votre médecin vous a dit que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE GESTODENE ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Respectez toujours la posologie de GESTODENE-ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes indiquée par votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prenez un comprimé par jour par voie orale, si nécessaire avec du liquide, régulièrement à la même heure sans oublier de comprimé, pendant 21 jours consécutifs, avec un arrêt de 7 jours entre chaque plaquette.

La protection contraceptive est immédiate et également pendant les 7 jours sans comprimé, du moment que vous avez pris la pilule correctement et commencé la plaquette suivante au bon moment.

Pendant ces 7 jours sans prise de comprimé (appelée période d'arrêt) vos règles devraient commencer. Elles sont appelées «hémorragies de privation» et commencent en général au 2^{ème} ou 3^{ème} jour de la semaine d'arrêt.

Le 8^{ème} jour après la prise du dernier comprimé de la plaquette de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé (c'est-à-dire après la période de 7 jours d'interruption), commencez la plaquette suivante, même si l'hémorragie de privation n'est pas terminée. Vous commencerez donc toujours votre nouvelle plaquette le même jour de la semaine et vos règles surviendront à peu près le même jour, tous les mois.

Sur la plaquette-calendrier, chaque comprimé est marqué avec le jour de la semaine auquel il doit être pris.

Comment commencer GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé ?

Si vous n'avez pas pris de contraception hormonale durant le mois précédent :

Commencez GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé le 1^{er} jour de votre cycle (c'est-à-dire le 1^{er} jour de vos règles). Si vous commencez GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé le 1^{er} jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée d'une grossesse.

Relais d'un autre contraceptif oral combiné, ou d'un anneau vaginal ou d'un patch

Commencez à prendre GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé le jour suivant la prise du dernier comprimé actif du contraceptif précédent ou au plus tard le jour qui suit la période habituelle d'arrêt des comprimés (ou suivant la prise du dernier comprimé inactif du contraceptif précédent).

Si vous changez de l'anneau vaginal ou du patch, vous pouvez commencer de préférence le jour du retrait, ou au plus tard le jour prévu pour la nouvelle pose.

Relais d'une méthode progestative (pilule progestative, injection, implant ou un système intra-utérin délivrant un progestatif) :

Le relais d'une pilule progestative peut se faire à tout moment (le relais d'un implant ou d'un SIU se fait le jour de son retrait, le relais d'un contraceptif injectable se fait le jour où l'injection suivante est programmée) mais dans tous les cas utiliser des précautions complémentaires (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours de traitement.

Après avortement au premier trimestre

Vous pouvez commencer immédiatement la prise de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé. Il n'est pas nécessaire d'utiliser une méthode complémentaire de contraception.

Après accouchement ou avortement au second trimestre

Vous pouvez commencer GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé 21 à 28 jours après l'accouchement ou l'avortement du deuxième trimestre. Si vous commencez après le 28^{ème} jour, utilisez une contraception barrière (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé. Si, après l'accouchement, vous avez eu un rapport sexuel avant de prendre (à nouveau) GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre les prochaines règles avant de commencer.

Si vous allaitez et que vous souhaitez (re)commencer GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé après un accouchement :

Lire la rubrique « Allaitement ».

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de GESTODENE-ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé que vous n'auriez dû:

Les symptômes suivants sont susceptibles d'apparaître : nausées et vomissements, chez les jeunes filles également de petits saignements vaginaux. Si vous avez pris plus de GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé que vous n'auriez dû, consultez votre médecin qui peut traiter les symptômes.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre GESTODENE-ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé:

Si l'oubli d'un comprimé est constaté **dans les 12 heures** qui suivent l'heure habituelle de la prise, l'effet contraceptif n'est pas diminué. Prenez immédiatement le comprimé oublié, et poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Si l'oubli d'un comprimé est constaté **plus de 12 heures** après l'heure habituelle de la prise, il existe un risque de grossesse. Plus le nombre de comprimés oubliés est élevé, plus le risque de diminution de l'effet contraceptif est important. Le risque de grossesse est particulièrement important si vous oubliez de prendre un comprimé au début ou à la fin de la plaquette. Vous devez donc respecter les recommandations énoncées ci-après (voir aussi le schéma ci-dessous) :

Oubli de plus d'un comprimé de la plaquette

Consultez votre médecin.

Oubli d'un comprimé en semaine 1

Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle et utilisez des **précautions complémentaires** pendant les 7 jours suivants, par exemple, un préservatif.

Si vous avez eu des rapports sexuels dans la semaine précédant l'oubli ou si vous avez oublié de commencer une nouvelle plaquette après l'intervalle libre, il existe un risque de grossesse. Dans ce cas, consultez votre médecin.

Oubli d'un comprimé en semaine 2

Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. L'efficacité contraceptive n'est pas diminuée, et aucune mesure contraceptive supplémentaire n'est nécessaire, à condition que la prise des comprimés se soit fait correctement au cours des 7 jours précédant l'oubli.

Oubli d'un comprimé en semaine 3

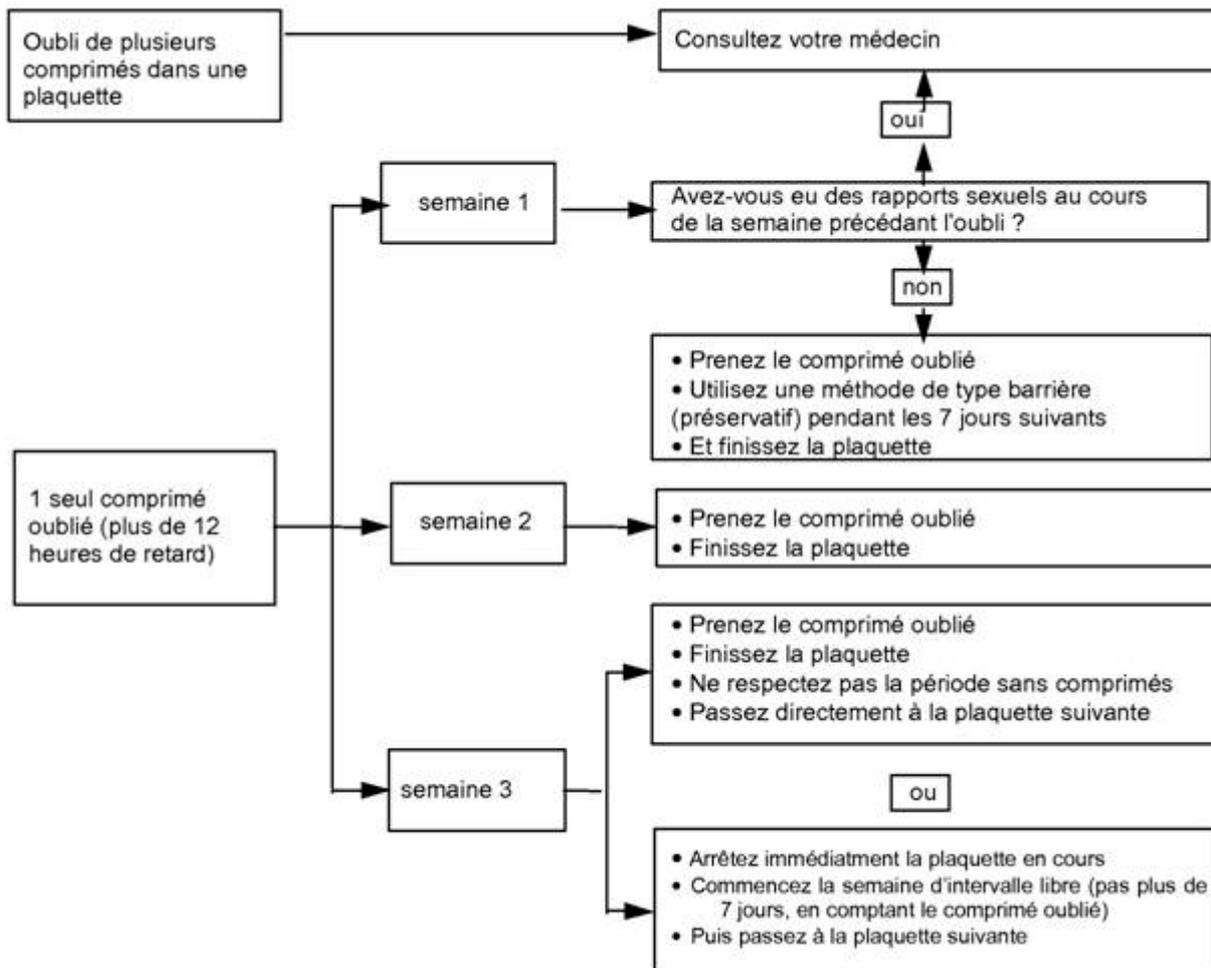
Vous pouvez choisir l'une de ces deux possibilités :

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Commencez la plaquette dès la fin de la plaquette précédente, c'est-à-dire, sans arrêt entre deux plaquettes. Il est fort probable que vous ayez vos règles à la fin de la seconde plaquette mais vous pouvez aussi présenter des « spotting » ou des saignements entre les règles au cours de la seconde plaquette.

2. Vous pouvez également arrêter immédiatement de prendre les comprimés de la plaquette en cours et passer directement à la période d'arrêt de 7 jours (notez le jour de votre oubli). Si vous voulez commencer une nouvelle plaquette le jour habituel de votre première prise, raccourcissez la période d'arrêt à moins de 7 jours.

Si vous suivez correctement l'une ou l'autre de ces deux recommandations, vous êtes protégée d'un risque de grossesse.

Si vous avez oublié de prendre des comprimés d'une plaquette, et n'avez pas eu l'hémorragie de privation (règles) prévue au cours du premier intervalle normal sans comprimés, il se peut que vous soyez enceinte. Vous devez consulter votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.



En cas de vomissements ou de diarrhée sévère:

Si vous vomissez dans un délai de 3-4 heures après avoir pris un comprimé ou si vous avez une diarrhée sévère, il existe un risque pour que les principes actifs de la pilule ne soient pas totalement absorbés par le corps. La situation est la même que celle lors d'un oubli de comprimé. Après avoir vomis ou après des diarrhées, vous devez prendre un autre comprimé d'une plaquette de réserve aussitôt que possible. Si possible, prenez-le dans un délai de 12 heures après l'heure de la prise normale. Si ce n'est pas possible ou si 12 heures se sont écoulées, vous devez suivre les conseils donnés dans «Si vous oubliez de prendre GESTODENE-ETHINY LESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé».

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre GESTODENE-ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé:

Vous pouvez arrêter GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé quand vous le souhaitez. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez à votre médecin de vous conseiller d'autres méthodes contraceptives fiables.

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 indésirables éventuels ?

Description des effets indésirables

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

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL TEVA».

Très fréquent : peut affecter plus d'une femme sur 10

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 10

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 100

Rare : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 1000

Très rare : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 10000

Fréquence inconnue : fréquence non estimée sur la base des données disponibles

Effets indésirables graves

Les effets indésirables graves observés suite à la prise du contraceptif sont décrits en rubrique 2 « Avertissements et précautions».

Autres effets indésirables possible

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les femmes utilisant le contraceptif :

Très fréquents:

- céphalées, y compris migraine ;
- spotting (tache de sang) et saignements entre les règles.

Fréquents:

- infection vaginale (vaginose, y compris candidose vaginale) ;
- modification du poids corporel ;
- modification de l'humeur (y compris dépression) ;
- modification du désir sexuel (libido) ;
- sécrétions vaginales et saignements ;
- ectropion cervical (déplacement de la muqueuse cervicale) ;
- nervosité ;
- étourdissements ;
- troubles de la vue ;
- nausées, vomissements ;
- douleurs abdominales ;
- acné ;
- poitrine tendue et douloureuse ;
- règles douloureuses ;
- pertes vaginales ; rétention aqueuse ;
- accumulation de liquide dans le tissu corporel.

Peu fréquents:

- modification de l'appétit ;
- crampes abdominales ;
- ballonnements ;
- éruption cutanée ;
- plaques brunes sur le visage et le corps (chloasma) avec risque de persistance ;
- hirsutisme ;
- chute des cheveux ;
- augmentation de la tension artérielle ;
- modifications des graisses du sang.

Rares:

- réactions anaphylactiques avec de très rares cas d'urticaire, œdème angioneurotique, troubles circulatoires et respiratoires ;
- intolérance au glucose ;
- faible tolérance aux lentilles de contact ;

- caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple :
 - o dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP)
 - o dans un poumon (embolie pulmonaire, EP)
 - o crise cardiaque
 - o accident vasculaire cérébral (AVC)
 - o mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT)
 - o caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un oeil

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

-
- jaunissement de la peau et du blanc des yeux (ictère cholestatique) ;
- érythème noueux (maladie de peau inflammatoire).

Très rares:

- exacerbation du lupus érythémateux disséminé (maladie inflammatoire pouvant affecter nombre de parties du corps, y compris la peau, les articulations et les organes internes) ;
- exacerbation de la porphyrie (trouble du métabolisme affectant la synthèse du pigment sanguin) ;
- diminution des taux sanguins de folates ;
- exacerbation de la chorée (dyskinésies) ;
- inflammation du nerf optique ;
- caillots de sang dans les yeux (thrombose vasculaire rétinienne) ;
- inflammation du pancréas ;
- tumeurs hépatiques (adénome hépatique, carcinome hépatocellulaire) ;
- calculs biliaires ;
- cholestase (trouble de la bile) ;
- érythème polymorphe (maladie de la peau) ;
- syndrome hémolytique et urémique (trouble sanguin où des caillots de sang provoquent une insuffisance rénale).

Certains effets secondaires nécessitent que le traitement soit arrêté (voir rubrique « Avertissements et précautions»). Si ces effets se manifestent pendant la prise de GESTODENE -ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé, cessez la prise de comprimés et avertissez immédiatement votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. 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 - www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver GESTODENE ETHINYLESTRADIOL TEVA75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament 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.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient GESTODENE-ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé ?

Les substances actives sont: le gestodène et l'éthinylestradiol.

Les autres composants sont:

calcium édétate de sodium, lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone, stéarate de magnésium, saccharose, polyglycol, carbonate de calcium, talc, cire de lignite.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que GESTODENE-ETHINYLESTRADIOL TEVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Comprimés enrobés, blancs, brillants, ronds et biconvexes.

Chaque boîte contient une (trois ou six) plaquette(s)-calendrier(s) de 21 comprimés enrobés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

TEVA SANTE

100-110, Esplanade du Général de Gaulle
92931 LA DEFENSE CEDEX

Exploitant

TEVA SANTE

100-110, Esplanade du Général de Gaulle
92931 LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

TEVA SANTE

RUE BELLOCIER
89107 SENS CEDEX
FRANCE

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.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.