

Notice: Information pour l'utilisateur

Dienobel 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé

éthinyloestradiol et diénogest

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 »).

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin 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.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Dienobel et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dienobel
3. Comment prendre Dienobel
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dienobel
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dienobel et dans quel cas est-il utilisé?

Dienobel est un comprimé contraceptif hormonal pour la femme (contraceptif oral combiné, également connu sous le nom de 'pilule'). Il contient un progestatif (diénogest) et un œstrogène (éthinyloestradiol).

Chez les femmes qui présentent de l'acné en raison d'un effet marqué des hormones mâles (les « androgènes »), les tests cliniques ont prouvé que Dienobel soulage ce problème.

Dienobel est utilisé pour

- empêcher la survenue d'une grossesse («pilule» contraceptive).
- le traitement des femmes atteintes d'acné modérée acceptant de recevoir une pilule contraceptive après échec de traitements locaux ou d'un traitement antibiotique par voie orale adaptés.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dienobel?

Remarques générales

Avant de commencer à utiliser Dienobel, 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 »).

Votre acné s'améliorera habituellement en trois à six mois de traitement, et pourrait continuer à s'améliorer même après six mois. Vous devrez discuter de la nécessité de poursuivre votre traitement avec votre médecin trois à six mois après le début du traitement et à intervalles réguliers par la suite.

Ne prenez jamais Dienobel :

Vous ne devez pas utiliser Dienobel 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 êtes allergique à l'éthinylestradiol, au diénogest ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- 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 fumez (voir « La pilule et les maladies vasculaires »).
- Si vous avez ou avez déjà eu une inflammation du pancréas associée à un grave problème de transformation des graisses (troubles du métabolisme lipidique).
- Si vous avez ou avez déjà eu une maladie du foie, si les valeurs sanguines de la fonction hépatique ne sont pas normalisées (également en cas de syndrome de Dubin-Johnson et de syndrome de Rotor).
- Si vous avez ou avez déjà eu une tumeur au foie (bénigne ou maligne).
- Si vous avez ou avez déjà eu un cancer lié aux hormones sexuelles, ou si ce type de cancer est suspecté chez vous (par exemple, cancer du sein ou de l'endomètre).
- Si vous avez des saignements vaginaux de cause inconnue.
- Si vous n'avez pas d'hémorragie de privation (règles) et qu'on n'en trouve pas la cause.
- N'utilisez pas Dienobel si vous souffrez d'une hépatite C et si vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/du paritaprévir/du ritonavir et du dasabuvir (voir rubrique «Autres médicaments et Dienobel»).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Dienobel.

Si l'une des maladies ou situations énumérées à la rubrique « Ne prenez jamais Dienobel » survient pour la première fois alors que vous prenez Dienobel, vous devez **arrêter de prendre Dienobel et consulter votre médecin immédiatement**.

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 Dienobel, 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 Dienobel ;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Dienobel 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 Dienobel 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 ?	Il peut éventuellement s'agir de :
• gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe	Thrombose veineuse

<p>ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche ○ chaleur dans la jambe affectée ○ changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue 	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 cœur 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
<p>Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil :</p> <ul style="list-style-type: none"> • perte immédiate de la vision ou • vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision 	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
<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 cœur 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 œil 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 	Accident vasculaire cérébral (AVC)

convulsive. 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.	
<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'œil (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 Dienobel, 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 Dienobel 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 diénogest et de l'éthinylestradiol, tel que Dienobel, entre environ 8 et 11 femmes développeront un caillot de sang en 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 Dienobel	Environ 8-11 femmes sur 10.000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à Dienobel 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/m²) ;
- 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 Dienobel plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Dienobel, 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 Dienobel.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez [nom de fantaisie], 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 Dienobel 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 Dienobel, 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 [nom de fantaisie], 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.

Arrêtez immédiatement de prendre Dienobel :

- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être.
- Si vous présentez des signes de phlébite ou de caillots sanguins (voir « La pilule et les maladies vasculaires »).
- Si votre tension artérielle monte constamment au-dessus de 140/90 mmHg (votre médecin pourrait vous conseiller de reprendre la pilule une fois que votre tension sera normalisée par un traitement antihypertenseur).
- Si une opération est programmée (vous devez arrêter de prendre la pilule au moins 4 semaines avant l'opération) ou en cas d'immobilisation prolongée (voir aussi « La pilule et les maladies vasculaires »).
- Si vous avez une migraine pour la première fois ou si vos migraines s'aggravent.
- Si vous avez des maux de tête inhabituellement fréquents, intenses ou persistants, qui débutent subitement avec des signes du phénomène appelé « aura » (problèmes au niveau des sensations, de la perception et/ou des mouvements).
- Si vous avez des douleurs intenses dans le haut de l'abdomen (voir aussi « La pilule et le cancer »).
- Si votre peau et le blanc de vos yeux devient jaune, si votre urine est foncée et vos selles sont très pâles (jaunisse) ou si votre peau vous démange sur tout le corps.
- Si vous êtes diabétique (diabète sucré) et que votre taux de sucre dans le sang augmente brutalement.
- Si vous souffrez d'une maladie touchant la formation des pigments sanguins (porphyrie) et qu'elle ressurgit alors que vous utilisez Dienobel.

Votre médecin vous surveillera étroitement :

- Si vous avez une maladie du cœur ou des reins.
- Si vous avez tendance à avoir de l'inflammation dans les veines (phlébite) ou des varices sévères.
- Si vous avez des troubles de la circulation au niveau des mains/pieds.
- Si votre tension artérielle est supérieure à 140/90 mmHg.
- Si vous avez des antécédents de problèmes au niveau de la manière dont votre organisme transforme les graisses (troubles du métabolisme lipidique).
- Si vous avez des antécédents de drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges).

- Si vous avez déjà eu une maladie du foie par le passé.
- Si vous avez des antécédents de maladie de la vésicule biliaire.
- Si vous souffrez de migraine.
- Si vous souffrez de dépression.
- Si vous êtes diabétique (diabète sucré) ou si votre capacité à métaboliser le glucose est limitée (intolérance au glucose). La dose de médicament nécessaire pour traiter votre diabète peut changer si vous prenez Dienobel.
- Si vous fumez (voir « La pilule et les maladies vasculaires »).
- Si vous souffrez d'épilepsie. Si vous remarquez une augmentation des crises d'épilepsie pendant que vous prenez Dienobel, vous devez envisager d'utiliser d'autres moyens de contraception.
- Si vous souffrez d'un trouble du mouvement caractérisé par des mouvements rapides et saccadés touchant principalement le visage, les pieds et les mains, également connu sous le nom de danse de Saint-Guy (chorée de Sydenham).
- Si vous souffrez d'une infection inflammatoire chronique de l'intestin (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse).
- Si vous avez un trouble sanguin entraînant des lésions aux reins (syndrome hémolytique et urémique).
- Si vous souffrez d'une tumeur bénigne dans la couche musculuse de l'utérus (myome utérin).
- Si vous souffrez d'une certaine forme de perte d'audition (otosclérose).
- En cas d'immobilisation prolongée (voir « La pilule et les maladies vasculaires »).
- Si vous avez un excès de poids.
- Si vous souffrez d'une certaine maladie du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé).
- Si vous avez 40 ans ou plus.

La pilule et le cancer

Il a été montré que les femmes qui prennent la pilule ont un risque légèrement accru de développer un cancer du sein par rapport aux femmes du même âge qui ne la prennent pas. Après l'arrêt de la pilule, ce risque diminue progressivement et, au bout de 10 ans, la différence n'est plus détectable entre les anciennes utilisatrices de pilules et les autres femmes du même âge.

Le cancer du sein étant rare chez les femmes de moins de 40 ans, le nombre de cas supplémentaires de cancer du sein chez les femmes qui prennent la pilule ou qui l'ont prise est relativement faible par rapport au risque global de cancer du sein.

Certaines études suggèrent que l'utilisation prolongée d'une contraception hormonale constitue un facteur de risque de développement d'un cancer du col de l'utérus chez les femmes dont le col de l'utérus est infecté par un certain virus sexuellement transmissible (papillomavirus humain). À ce jour, on ne sait pas clairement dans quelle mesure ce résultat est influencé par d'autres facteurs (par exemple, différences en termes de nombre de partenaires sexuels ou utilisation de méthodes de contraception mécaniques).

Dans de très rares cas, des **tumeurs hépatiques** bénignes (non cancéreuses), mais dangereuses, peuvent se développer. Ces tumeurs peuvent provoquer des hémorragies internes potentiellement fatales. **Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez subitement une douleur abdominale intense.** Les études ont montré un risque accru de développer un cancer du foie chez les femmes qui prennent la pilule pendant une longue période ; c'est toutefois extrêmement rare.

Autres maladies

Hypertension artérielle

Une élévation de la tension artérielle a été signalée chez les femmes qui prennent la pilule. L'hypertension est plus fréquente chez les utilisatrices plus âgées et en cas de longue durée d'utilisation. La fréquence de l'hypertension augmente avec le composant progestatif. Utilisez un autre moyen de contraception si vous avez déjà des maladies causées par une hypertension artérielle ou si vous souffrez de certaines maladies rénales (dans ce cas, consultez votre médecin ; voir aussi « Ne prenez jamais Dienobel », « Arrêtez immédiatement de prendre Dienobel » et « Votre médecin vous surveillera étroitement »).

Taches pigmentaires

De temps à autre, des taches pigmentaires jaune-brun (chloasma) peuvent apparaître sur la peau, en particulier chez les femmes qui en ont eu pendant une grossesse. Dès lors, les femmes prédisposées ne doivent pas s'exposer à la lumière du soleil ni à la lumière ultraviolette (solarium, par exemple) tant qu'elles prennent la pilule.

Œdème angioneurotique héréditaire

Si vous souffrez d'un œdème angioneurotique héréditaire, les médicaments contenant de l'œstrogène peuvent déclencher ou aggraver les symptômes de l'œdème angioneurotique. Consultez **immédiatement votre médecin si vous remarquez le moindre symptôme d'œdème angioneurotique**, tel que gonflement du visage, de la langue et/ou éruptions et/ou difficultés à avaler ou éruption cutanée allant de pair avec des problèmes respiratoires.

Saignements intermenstruels (pertes de sang entre les règles)

Durant les premiers mois d'utilisation de la pilule, les règles peuvent être irrégulières (spotting ou saignements intercurrents). Contactez votre médecin si ces pertes irrégulières perdurent plus de 3 mois ou si elles réapparaissent après la fin d'un cycle régulier.

Il se peut que les règles (hémorragie de privation) n'interviennent pas dans l'intervalle sans pilule. Si vous avez pris Dienobel de manière correcte, il est peu probable que vous soyez enceinte. Si toutefois vous n'avez pas pris la pilule correctement avant la première absence de règles (hémorragie de privation) ou si vous n'avez pas vos règles deux fois de suite, vous êtes peut-être enceinte. Une grossesse doit être exclue avec certitude avant de continuer à prendre Dienobel.

Lorsque vous arrêtez la pilule, un certain temps peut être nécessaire avant que votre cycle se renormalise.

Efficacité réduite

L'efficacité de la pilule peut être réduite si vous oubliez de la prendre, si vous vomissez, si vous avez une maladie intestinale, si vous souffrez de diarrhée sévère ou si vous prenez plusieurs autres médicaments.

Si vous prenez Dienobel en même temps que des médicaments qui contiennent du millepertuis (*Hypericum perforatum*), vous devez utiliser une contraception supplémentaire de type barrière (un préservatif, par exemple) (voir « Autres médicaments et Dienobel »).

Consultations / examens médicaux

Avant d'utiliser Dienobel, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux et ceux de vos proches parents. Un examen médical et gynécologique de base, incluant une palpation des seins et un frottis cervico-vaginal, sera réalisé. Une grossesse doit être exclue. Si vous prenez la pilule, ces examens seront répétés régulièrement. Si vous fumez et si vous prenez d'autres médicaments, veuillez en informer votre médecin.

Dienobel ne vous protège pas de l'infection à VIH ou d'autres maladies sexuellement transmissibles.

Autres médicaments et Dienobel

N'utilisez pas Dienobel si vous souffrez d'une hépatite C et si vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/du paritaprèvir/du ritonavir et du dasabuvir, car cela peut entraîner une augmentation des résultats aux tests de la fonction hépatique (augmentation des ALAT, enzymes hépatiques).

Votre médecin vous prescrira un autre type de contraceptif avant de débiter le traitement par ces médicaments.

Dienobel peut être repris environ 2 semaines après l'arrêt de ce traitement. Voir rubrique «Ne prenez jamais Dienobel».

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent empêcher l'efficacité contraceptive de Dienobel et/ou provoquer des saignements intercurrents.

Les médicaments suivants peuvent réduire l'efficacité de Dienobel:

- Médicaments stimulant la motilité intestinale (par exemple, le métoclopramide).

- Médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie, comme les hydantoïnes ou la phénytoïne, les barbituriques, la barbéxaclone, la primidone, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le topiramate et le felbamate.
- Certains antibiotiques utilisés pour le traitement de la tuberculose (par exemple la rifampicine) ou les infections fongiques (par exemple la griséofulvine).
- Certains médicaments utilisés pour le traitement de l'infection à VIH et à hépatite C (médicaments appelés inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, p. ex. le ritonavir, la névirapine, l'éfavirenz).
- Compléments à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Si vous prenez l'un des médicaments énumérés ci-dessus, vous devez utiliser un moyen de contraception de type barrière (préservatif) en plus de Dienobel. Pour certains des médicaments énumérés ci-dessus, ces mesures contraceptives supplémentaires doivent être utilisées pendant la prise du médicament et pendant 7 à 28 jours après, en fonction du médicament. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous devez continuer à utiliser la méthode de barrière pendant une plus longue période que celle couverte par les comprimés contenus dans la plaquette, vous devez commencer à prendre les comprimés de la plaquette suivante de Dienobel sans respecter la pause de 7 jours. Si vous devez suivre un traitement à long terme par l'un des médicaments énumérés ci-dessus, parlez à votre médecin de la possibilité de passer à une contraception non hormonale.

La prise simultanée des médicaments suivants et de Dienobel peut augmenter le risque d'effets indésirables :

- Paracétamol (utilisé contre les douleurs et la fièvre),
- Acide ascorbique (vitamine C),
- Atorvastatine (utilisée pour diminuer le taux de graisses dans le sang),
- Troléandomycine (un antibiotique),
- Antimycosiques imidazolés (utilisés contre les infections à champignons), tels que le fluconazole,
- Indinavir (utilisé pour traiter l'infection à VIH).

La prise simultanée de Dienobel et d'autres médicaments peuvent altérer l'effet de ces médicaments :

- Ciclosporine (utilisée pour inhiber l'activité du système immunitaire),
- Théophylline (utilisée pour traiter l'asthme),
- Glucocorticoïdes (par exemple, la cortisone),
- Certaines benzodiazépines (calmants), comme le diazépam, le lorazépam,
- Clofibrate (utilisé pour diminuer le taux de graisses dans le sang),
- Paracétamol (utilisé contre les douleurs et la fièvre),
- Morphine (un antidouleur très puissant),
- Lamotrigine (utilisée pour traiter l'épilepsie).

Veillez également lire les notices de tous les autres médicaments que vous prenez.

Diabète

Chez la femme diabétique, les besoins en agents hypoglycémiants (par exemple, l'insuline) peuvent changer.

Tests de laboratoire

Si vous devez faire une analyse sanguine, informez le médecin ou l'équipe du laboratoire que vous prenez un contraceptif oral, car ce médicament peut influencer les résultats de certains tests, y compris les valeurs des fonctions hépatiques, corticosurrénaliennes, rénale et thyroïdienne, ainsi que la quantité de certaines protéines dans le sang, comme les protéines qui affectent le métabolisme lipidique (graisses), le

métabolisme des glucides, la coagulation et la fibrinolyse. Cependant, ces modifications restent généralement dans l'intervalle normal.

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

N'utilisez pas Dienobel pendant la grossesse. Avant de commencer à prendre Dienobel, vous devez être sûre que vous n'êtes pas enceinte. Si vous tombez enceinte pendant la prise de ce médicament, arrêtez la prise de Dienobel et avertissez immédiatement votre médecin.

Allaitement

Ne prenez pas Dienobel si vous allaitez, car il peut réduire la production de lait ; de plus, de faibles quantités de la substance active peuvent passer dans le lait maternel. Vous devez utiliser une contraception non hormonale pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dienobel n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Dienobel contient du lactose

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Dienobel?

Veillez à toujours prendre Dienobel en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Sauf contre-indication de votre médecin, la dose habituelle est de 1 comprimé de Dienobel tous les jours.

Comment prendre Dienobel ?

Avalez le comprimé entier, si nécessaire avec un peu de liquide.

La pilule doit être prise tous les jours environ à la même heure, en suivant les flèches jusqu'à la fin de la plaquette (c'est-à-dire pendant 21 jours consécutifs). Le premier comprimé à prendre est celui qui correspond au jour de la semaine où vous démarrez la pilule, tel qu'il est inscrit sur la plaquette (par exemple, « Lu » pour lundi).

Une fois la plaquette finie, vous devez respecter un intervalle de 7 jours sans pilule. Les règles (hémorragie de privation) doivent commencer pendant cet intervalle sans pilule, habituellement entre 2 et 4 jours après le dernier comprimé.

Entamez une nouvelle plaquette le 8^e jour, que vos règles soient terminées ou non. Cela signifie donc que vous devez commencer chaque plaquette le même jour de la semaine et que l'hémorragie de privation doit intervenir le même jour de chaque mois.

Si vous utilisez Dienobel de cette façon, vous serez protégée contre une grossesse pendant l'intervalle sans pilule.

Quand commencer à prendre Dienobel?

Si vous n'avez pas pris de pilule contraceptive le mois précédent :

Commencez la prise de Dienobel le premier jour de votre cycle, c'est-à-dire le premier jour de vos règles. Si vous l'utilisez correctement, la contraception est efficace dès le premier jour.

Si vous commencez la prise de Dienobel entre le 2^e et le 5^e jour de votre cycle, vous devez utiliser un moyen de contraception supplémentaire, de type barrière, pendant les 7 premiers jours d'utilisation de la pilule.

Si vous passez d'une autre pilule (composée de deux substances actives hormonales), d'un anneau vaginal ou d'un patch à Dienobel :

- Si vous preniez une pilule pour laquelle un intervalle sans pilule suivait le jour de prise de la dernière pilule contenant la substance active, commencez à prendre Dienobel le lendemain de l'intervalle sans pilule.
- Si vous preniez une pilule dont l'emballage contenait des comprimés sans substance active (aussi connus sous le nom de « comprimés placebo ») en plus des comprimés actifs, vous n'aviez pas d'intervalle sans pilule. Commencez à prendre Dienobel le lendemain de la prise du dernier comprimé placebo. Si vous ne savez pas exactement quel était le dernier comprimé placebo, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous utilisiez un anneau vaginal ou un patch, commencez à prendre Dienobel le lendemain de l'intervalle habituel sans anneau ou sans patch.

Si vous utilisiez une pilule contenant uniquement un progestatif ('mini-pilule'):

Vous pouvez arrêter la mini-pilule n'importe quel jour. Commencez à prendre Dienobel le lendemain. Pendant les 7 premiers jours, utilisez un moyen de contraception non hormonale supplémentaire (par exemple, le préservatif).

Si vous utilisiez une injection contraceptive (dont l'efficacité dure trois mois), un implant ou un DIU (stérilet):

Commencez à prendre Dienobel le jour où vous auriez dû recevoir l'injection suivante ou le jour où l'implant ou le stérilet est retiré. Pendant les 7 premiers jours, utilisez un moyen de contraception non hormonale supplémentaire (par exemple, le préservatif).

Après avoir eu un bébé, si vous n'allaites pas:

Ne commencez pas à prendre la pilule moins de 21 à 28 jours après la naissance. Pendant les 7 premiers jours, utilisez un moyen de contraception supplémentaire de type barrière (par exemple, le préservatif). Si vous avez déjà eu des rapports sexuels avant de prendre Dienobel, vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre vos prochaines règles avant de prendre ce médicament.

Si vous allaitez:

Si vous allaitez et que vous voulez commencer à prendre Dienobel, adressez-vous à votre médecin (voir « Grossesse et allaitement »).

Si vous avez eu une fausse couche ou un avortement :

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Dienobel.

Durée d'utilisation

Vous pouvez prendre Dienobel aussi longtemps que vous souhaitez une contraception hormonale et qu'il n'existe aucun risque pour votre santé (voir « Ne prenez jamais Dienobel » et « Arrêtez immédiatement de prendre Dienobel »). Il est vivement conseillé de vous soumettre régulièrement aux examens médicaux de routine (voir « Consultations / examens médicaux »).

Si vous avez pris plus de Dienobel que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop de Dienobel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Les signes éventuels d'un surdosage incluent : nausées, vomissements (survenant habituellement après 12 à 24 heures et perdurant éventuellement plusieurs jours), tension des seins, étourdissements, maux d'estomac, somnolence/fatigue ; les femmes et les adolescentes peuvent avoir des saignements vaginaux.

Vous devez consulter un médecin si la quantité prise est relativement importante.

Si vous oubliez de prendre Dienobel

- Si vous avez **moins de 12 heures de retard** pour la prise, l'efficacité contraceptive de Dienobel n'est pas réduite. Prenez le comprimé oublié le plus vite possible, puis continuez à prendre les comprimés suivants comme d'habitude.
- Si vous avez **plus de 12 heures de retard** pour la prise, l'efficacité contraceptive de Dienobel ne peut plus être garantie. Si vous n'avez pas de règles pendant le premier intervalle sans pilule qui suit la fin de la plaquette en cours, vous pourriez être enceinte. Dans ce cas, vous devez consulter votre médecin avant d'entamer une nouvelle plaquette.

De manière générale, vous devez garder deux éléments en tête:

- vous ne devez pas interrompre la prise des comprimés pendant plus de 7 jours
- pour une contraception efficace, vous ne devez pas respecter l'intervalle de 7 jours sans pilule après avoir oublié un comprimé

Suivez les instructions ci-dessous si vous avez oublié de prendre un comprimé :

Si vous avez oublié 1 comprimé durant la 1re semaine:

Prenez le comprimé oublié le plus vite possible, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés à la fois. Ensuite, continuez à prendre les comprimés comme d'habitude. Pendant les 7 jours suivants, utilisez toutefois un moyen de contraception supplémentaire de type barrière (par exemple, le préservatif). Si vous avez eu des rapports sexuels la semaine précédant votre oubli, il existe un risque de grossesse. Plus le jour de l'oubli est proche de l'intervalle sans pilule, plus le risque de grossesse est élevé. Plus ces deux situations sont proches de l'intervalle habituel sans pilule, plus le risque de grossesse est élevé.

Si vous avez oublié 1 comprimé durant la 2e semaine:

Prenez le comprimé oublié le plus vite possible, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés à la fois. Vous pouvez prendre les comprimés suivants au moment habituel. Si vous avez pris Dienobel correctement pendant les 7 jours précédant l'oubli, l'efficacité contraceptive de votre pilule n'est pas réduite et vous ne devez pas utiliser de contraception supplémentaire. Si ce n'est pas le cas ou si vous avez oublié plus d'un comprimé, utilisez une contraception supplémentaire de type barrière (par exemple, le préservatif) pendant les 7 jours suivants.

Si vous avez oublié 1 comprimé durant la 3e semaine:

L'efficacité contraceptive n'est pas pleinement garantie. Mais vous pouvez néanmoins maintenir cette efficacité en jouant sur l'intervalle de 7 jours sans pilule. Si vous suivez l'une des deux procédures expliquées ci-dessous, vous ne devez pas prendre de mesures contraceptives supplémentaires, mais uniquement si vous avez pris Dienobel correctement pendant les 7 jours précédant votre oubli. Dans le cas contraire, suivez la démarche décrite au point 1 et utilisez une contraception supplémentaire de type barrière (par exemple, le préservatif) pendant les 7 jours suivants.

Option 1: Prenez le comprimé oublié le plus vite possible, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés à la fois. Vous pouvez prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle. Sauter l'intervalle sans pilule et entamez immédiatement la plaquette suivante. Vous n'aurez très probablement pas de règles avant la fin de cette deuxième plaquette, mais vous aurez peut-être des saignements intercurrents et des petites pertes (spotting).

ou

Option 2: Vous pouvez arrêter immédiatement la plaquette en cours et démarrer votre intervalle sans pilule pendant un maximum de 7 jours (**en comptant le jour où vous avez oublié le comprimé**) ; puis poursuivez avec la plaquette suivante. Si vous voulez commencer la plaquette suivante le même jour que d'habitude, raccourcissez l'intervalle sans pilule à moins de 7 jours.

Si vous avez oublié plus d'un comprimé de la plaquette en cours:

Si vous avez oublié plus d'un comprimé sur une même plaquette, vous n'êtes plus protégée contre le

risque de grossesse.

Plus le nombre de comprimés oubliés est important et plus les oublis sont proches de l'intervalle sans pilule, plus le risque de grossesse est élevé. Utilisez un moyen de contraception supplémentaire, de type barrière (par exemple, le préservatif), jusqu'à vos prochaines règles. Si vous n'avez pas de règles pendant le premier intervalle normal qui suit la fin de la plaquette en cours, vous pourriez être enceinte. Dans ce cas, consultez votre médecin avant d'entamer une nouvelle plaquette.

Si vous souffrez de vomissements ou de diarrhées

Si vous avez des problèmes digestifs, tels que vomissements ou diarrhées, dans les 4 heures suivant la prise d'un comprimé, il se peut que la substance active n'ait pas été entièrement absorbée par votre organisme. Dans ce cas, suivez les instructions à appliquer si vous avez oublié de prendre un comprimé et que vous vous en apercevez dans les 12 heures. Si vous ne voulez pas changer votre rythme normal, prenez un comprimé de remplacement dans une autre plaquette. Si les symptômes gastro-intestinaux persistent plusieurs jours ou sont récurrents, utilisez une contraception de type barrière (par exemple, le préservatif) et informez votre médecin.

Si vous voulez retarder vos règles (hémorragie de privation)

Si vous voulez modifier le moment où vos règles interviennent, vous devez continuer à prendre les comprimés de la plaquette suivante de Dienobel sans respecter d'intervalle sans pilule. Les règles peuvent être retardées autant que vous le souhaitez, mais au maximum jusqu'à la fin de la deuxième plaquette. Vous pourriez avoir des saignements intercurrents ou des pertes (spotting) pendant ce temps. Après l'intervalle suivant de 7 jours sans pilule, vous pouvez continuer à prendre Dienobel comme d'habitude.

Si vous arrêtez de prendre Dienobel

Vous pouvez arrêter de prendre Dienobel à tout moment. Si vous ne voulez pas tomber enceinte, interrogez votre médecin sur les autres moyens de contraception efficaces.

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?

Comme tous les médicaments, ce médicament 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 Dienobel, informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thromboembolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thromboembolie 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 Dienobel ».

Les effets indésirables graves associés à la pilule sont énumérés dans la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dienobel ? ». Vous y trouverez des informations détaillées. Si nécessaire, consultez immédiatement votre médecin.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir pendant la prise de Dienobel:

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- Maux de tête
- Douleurs thoraciques, y compris gêne dans la poitrine et tension des seins

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- Inflammation des organes génitaux (vaginite / vulvo-vaginite), infections vaginales provoquées par des levures (candidose, infections vulvo-vaginales)
- Augmentation de l'appétit
- Humeur dépressive
- Vertiges
- Migraine
- Elévation ou baisse de la tension artérielle, dans de rares cas : élévation de la tension artérielle diastolique (valeur tensionnelle la plus basse),
- Douleurs abdominales (y compris dans le haut et le bas de l'abdomen, gêne / ballonnement)
- Nausées, vomissements et diarrhées
- Acné
- Chute de cheveux (alopécie)
- Eruption cutanée (y compris sous forme de taches)
- Démangeaisons (parfois sur toute la surface du corps)
- Anomalies menstruelles, y compris règles abondantes (ménorragie), règles faibles (hypoménorrhée), règles irrégulières (oligoménorrhée) et absence de règles (aménorrhée)
- Spotting (hémorragies et métrorragies vaginales)
- Règles douloureuses (dysménorrhée), douleurs pelviennes
- Augmentation du volume des seins, y compris œdème mammaire
- Ecoulements vaginaux
- Kystes ovariens
- Fatigue, y compris faiblesse, fatigue et malaise général
- Modification du poids (augmentation, diminution ou fluctuation)

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- Inflammation des trompes de Fallope ou des ovaires
- Inflammation du col de l'utérus (cervicite)
- Infection urinaire, infection de la vessie (cystite)
- Infection mammaire (mastite)
- Infections fongiques (tels que Candida), infections virales, boutons de fièvre
- Grippe, bronchite, infections des voies respiratoires supérieures, infection des sinus (sinusite)
- Asthme
- Augmentation de la fréquence respiratoire (hyperventilation)
- Tumeurs bénignes dans l'utérus (fibromes)
- Tumeurs bénignes dans le tissu adipeux des seins (lipomes mammaires)
- Anémie
- Réactions allergiques (hypersensibilité)
- Masculinisation (virilisme)
- Perte d'appétit (anorexie)
- Dépression, sautes d'humeur, irritabilité, agressivité
- Insomnies, troubles du sommeil
- Troubles vasculaires au niveau du cerveau ou du cœur, accident vasculaire cérébral
- Dystonie (trouble musculaire susceptible d'entraîner une position anormale du corps ou des mouvements anormaux)
- Des yeux secs ou irrités

- Troubles visuels
- Surdité soudaine, trouble de l'audition
- Acouphènes
- Troubles de l'équilibre
- Rythme cardiaque rapide
- Thrombose, embolie pulmonaire
- Inflammation des veines (phlébite, thrombophlébite)
- Varices, douleurs dans les veines
-  tourdissements ou syncope au passage de la position assise ou couch e à la station debout (hypotension orthostatique)
- Bouffées de chaleur
- Inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite), inflammation de l'intestin (entérite)
- Indigestion (dyspepsie)
- Réactions cutanées / symptômes cutanées incluant réaction cutanée allergique, neurodermatite/dermatite atopique, eczéma, rougeurs et irritations cutanées (psoriasis)
- Transpiration excessive
- Taches pigmentaires brun doré en particulier sur le visage (chloasma, aussi connu sous le nom de masque de grossesse), troubles pigmentaires / pigmentation accrue
- Peau grasse (séborrhée)
- Pellicules
- Pilosité masculine (hirsutisme)
- Peau d'orange (cellulite)
- Naevi cutanées (vaisseaux sanguins ressemblant à une toile d'araignée, avec une tache rouge au centre)
- Maux de dos, douleurs dans la poitrine
- Affections osseuses et musculaires, douleurs musculaires (myalgies), douleurs dans les bras et les jambes
- Dysplasie cervicale (croissance anormale de cellules à la surface du col de l'utérus)
- Douleurs ou kystes au niveau des annexes de l'utérus (trompes de Fallope et ovaires)
- Kystes mammaires, tumeurs bénignes dans les seins (maladie fibrokystique des seins), croissance de tissu mammaire en dehors des seins (polymastie)
- Douleurs pendant les rapports sexuels
- Sécrétion des glandes mammaires, écoulements mammaires
- Troubles menstruels
-  d me périphérique (rétention d'eau)
- Maladie pseudo-grippale, inflammation, pyrexie (fièvre)
-  l vation des taux sanguins de triglycérides et de cholestérol (hypertriglycéridémie, hypercholestérolémie)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Augmentation ou diminution du désir sexuel (libido)
- Intolérance aux lentilles de contact
- Urticaire
- Boursoufflures rouges et douloureuses sous la peau ( ryth me noueux ou polymorphe)

Si vous souffrez d'un œdème angioneurotique héréditaire, les médicaments contenant de l'œstrogène peuvent déclencher ou aggraver les symptômes de l'œdème angioneurotique (voir rubrique

« Avertissements et précautions »).

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via les systèmes nationaux de déclaration:

En Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En Luxembourg:

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Tél. : (+352) 2478 5592
Fax : (+352) 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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

5. Comment conserver Dienobel?

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Dienobel

- Les substances actives sont le diénogest et l'éthinylestradiol. Un comprimé pelliculé contient 2,0 mg de diénogest et 0,03 mg d'éthinylestradiol.
- Les autres composants sont:

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, povidone.

Pelliculage : système de pelliculage Aquarius contenant : hypromellose 2910, Macrogol 400 (PEG), dioxyde de titane.

Qu'est-ce que Dienobel et contenu de l'emballage extérieur

Dienobel est un comprimé pelliculé rond, biconvexe, de couleur blanche.

Dienobel est disponible en emballages contenant 21, 3x21, 6x21 et 13x 21 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

EFFIK Benelux – Route de Lennik 451 - B -1070 Anderlecht

Fabricant:

Laboratorios León Farma SA - La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera - Navatejera-24008 León - Espagne

Mode de délivrance: Sur prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE456933

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2020.