ANSM - Mis à jour le : 27/09/2024

Dénomination du médicament

ANTIGONE 75 microgrammes, comprimé pelliculé
Désogestrel

Encadré

Veuillez 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 ANTIGONE 75 microgrammes, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ANTIGONE 75 microgrammes, comprimé pelliculé ?
3. Comment utiliser ANTIGONE 75 microgrammes, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ANTIGONE 75 microgrammes, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ANTIGONE 75 microgrammes, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : contraceptif hormonal monocomposé (progestatif) - code ATC : G03AC09.

- ANTIGONE est un médicament utilisé pour prévenir d'une grossesse.
- Deux principaux types de contraceptifs hormonaux existent :

- La pilule combinée, la « pilule », qui contient 2 types d'hormone sexuelle féminine, un œstrogène et une progestérone.

- La pilule uniquement progestative, ou pilule microprogestative qui ne contient pas d'œstrogène.

- ANTIGONE est une pilule uniquement progestative,

- ANTIGONE contient une petite quantité d'une hormone sexuelle féminine, un progestatif appelé désogestrel.

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

- ANTIGONE se différencie des autres pilules progestatives par un dosage en progestatif suffisamment élevé pour bloquer l'ovulation dans la plupart des cas. C'est pourquoi, l'efficacité contraceptive d'ANTIGONE est élevée.

- Contrairement aux pilules combinées, ANTIGONE peut être utilisé chez les femmes qui ne tolèrent pas les estrogènes et chez les femmes qui allaitent.

Un inconvénient d'ANTIGONE est la survenue de saignements vaginaux à des intervalles irréguliers pendant son utilisation. Vous pouvez d'un autre côté observer une absence complète de saignements.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ANTIGONE 75 microgrammes, comprimé pelliculé?

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

ANTIGONE, comme les autres contraceptifs hormonaux, ne protège pas de l'infection au VIH (Sida) ni des autres maladies sexuellement transmissibles.

Ne prenez jamais ANTIGONE 75 microgrammes, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active, le désogestrel, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous avez une thrombose. Une thrombose est la formation d'un **caillot de sang** dans un vaisseau sanguin [par ex. dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire)].

- Si vous présentez ou avez présenté dans le passé un **ictère** (coloration jaune de la peau) ou une maladie sévère du foie et que votre foie ne fonctionne toujours pas normalement.

- Si vous avez ou suspectez d'avoir un cancer qui est sensible aux stéroïdes sexuels, comme certains types de cancer du sein.

- Si vous avez des **saignements vaginaux inexpliqués.**

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

Votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode contraceptive non hormonale de contrôle de naissance. Si l'une de ces affections survient pour la première fois pendant l'utilisation d'ANTIGONE, vous devez immédiatement consulter votre médecin.

Avertissements et précautions

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

- vous avez des antécédents de cancer du sein.
- vous avez un cancer du foie, un effet éventuel d'ANTIGONE sur le cancer du foie ne pouvant être exclu.
- vous avez des antécédents de thrombose.
- vous avez un diabète.
- vous souffrez d'épilepsie (voir rubrique 2 « Autres médicaments et ANTIGONE 75 microgrammes, comprimé pelliculé »).
- vous souffrez de tuberculose (voir rubrique 2 « Autres médicaments et ANTIGONE 75 microgrammes, comprimé pelliculé »).
- vous avez de l'hypertension artérielle.
- vous avez un chloasma ou des antécédents de chloasma (plaques de pigmentation jaune clair à brun foncé sur la peau en particulier au niveau du visage); dans ces cas, vous devez éviter l'exposition excessive au soleil ou aux rayons ultraviolets.

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

Troubles psychiatriques

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

Cancer du sein

- Il est important de surveiller régulièrement vos seins et que vous preniez contact avec votre médecin dès que vous sentez une grosseur dans vos seins.
- On estime que le risque de cancer du sein est légèrement plus élevé chez les femmes qui prennent une pilule que chez les femmes du même âge qui n'en prennent pas. Cette légère augmentation du risque disparaît progressivement à l'arrêt de la pilule. Dix ans après l'arrêt de la pilule, le risque est le même que chez les femmes n'ayant jamais pris la pilule.

Le cancer du sein est rare chez les femmes de moins de 40 ans mais ce risque augmente avec l'âge. Par conséquent, le nombre supplémentaire de cancers du sein diagnostiqués est plus important chez les femmes qui continuent à prendre la pilule en vieillissant. La durée de la prise de la pilule est moins importante.

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

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

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

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

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

On n’est pas certain que ce soit la pilule qui augmente le risque de cancer du sein. Cela peut être dû au fait que les femmes sont plus souvent examinées, ce qui permet de mettre en évidence un cancer du sein plus tôt.

Thrombose

Vous devez immédiatement consulter votre médecin si vous constatez des signes possibles d'une thrombose (voir aussi « Examens réguliers » ci-dessous).

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

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

Le risque de thrombose est plus élevé chez les utilisatrices de pilule que chez les femmes qui n’en prennent pas. Le risque chez les femmes prenant une pilule progestative comme ANTIGONE semble être moins important que chez celles prenant des pilules contenant également des estrogènes (pilules combinées).

Enfants et adolescents

Aucune donnée clinique sur l’efficacité et la sécurité n’est disponible chez l’adolescente âgée de moins de 18 ans.

Autres médicaments et ANTIGONE 75 microgrammes, comprimé pelliculé

Dites à votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments ou produits à base de plantes. Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous prenez

ANTIGONE. Ils peuvent vous dire si vous devez prendre des précautions contraceptives supplémentaires (par exemple des préservatifs) et si oui, pendant combien de temps, ou si l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin doit être modifiée.

Certains médicaments :

- peuvent avoir une influence sur les concentrations sanguines d'ANTIGONE
- peuvent le rendre moins efficace dans la prévention de la grossesse.
- peuvent provoquer un saignement inattendu.

Ceux-ci incluent les médicaments utilisés pour le traitement de:

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

Si vous prenez des médicaments ou des produits à base de plantes qui pourraient rendre ANTIGONE moins efficace, une méthode contraceptive mécanique devrait également être utilisée. Comme l'effet d'un autre médicament sur ANTIGONE peut durer jusqu'à 28 jours après l'arrêt du médicament, il est nécessaire d'utiliser la méthode contraceptive supplémentaire pendant toute cette période. Votre médecin peut vous dire si vous devez prendre des précautions contraceptives supplémentaires et si oui, pendant combien de temps.

ANTIGONE peut également interférer avec le fonctionnement d'autres médicaments, entraînant une augmentation de leur effet (par exemple des médicaments contenant de la ciclosporine) ou une diminution de leur effet. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

ANTIGONE 75 microgrammes, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

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

Allaitement

ANTIGONE peut être pris pendant l'allaitement. ANTIGONE ne semble pas influer sur la production ou la qualité du lait maternel. Cependant, à intervalles irréguliers, des rapports de pharmacovigilance ont mis en avant une diminution de la production de lait maternel parallèlement à l'utilisation d'ANTIGONE. Une petite quantité de la substance active d'ANTIGONE passe dans le lait maternel.

La santé des enfants qui ont été allaités pendant 7 mois par une mère utilisant désogestrel a été étudiée jusqu'à ce qu'ils aient 2 ans et demi. Aucun effet sur la croissance et le développement des enfants n'ont été observés.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

ANTIGONE 75 microgrammes, comprimé pelliculé contient du lactose (sucre de lait)
Si votre médecin vous a informé que vous êtes intolérant à certains sucres, contactez le avant de prendre ce médicament.

Examens cliniques réguliers

Lorsque vous prenez ANTIGONE, votre médecin vous demandera de revenir le voir pour effectuer des examens cliniques réguliers. La fréquence et la nature de ces examens dépendent de votre situation personnelle.

Contactez votre médecin dès que possible :

- Si vous avez des signes de **caillots sanguins** (par exemple, douleurs sévères ou gonflement de l'une de vos jambes), une douleur inexpliquée dans la poitrine, des difficultés à respirer, une toux inhabituelle, notamment si vous crachez du sang (peut être un signe de **thrombose**) ;

- Si vous avez des douleurs soudaines et sévères à l'estomac ou le **teint jaune** (vous pouvez vous rendre compte d'un jaunissement de la peau, du blanc des yeux, des urines foncées, d'un signe pouvant indiquer des **problèmes hépatiques**),

- Si vous sentez une grosseur dans vos **seins** (peut être un signe **cancer du sein**)

- Si vous avez de soudaines ou sévères douleurs dans le bas de l'abdomen ou aux alentours de l'estomac (pouvant indiquer une **grossesse ectopique**, c'est-à-dire une grossesse en dehors de l'utérus),

- Si vous devez être immobilisée ou subir une opération chirurgicale (consultez votre médecin au moins 4 semaines à l'avance),

- Si vous avez des saignements vaginaux abondants et inhabituels,

- Si vous suspectez que vous êtes **enceinte**.

3. COMMENT UTILISER ANTIGONE 75 microgrammes, comprimé pelliculé ?

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

Quand et comment prendre les comprimés ?

Chaque plaquette d'ANTIGONE contient 28 comprimés – pour 4 semaines.

- **Prenez un comprimé par jour au même moment. Avaler le comprimé en entier, avec de l'eau.**

- Une flèche est imprimée sur le devant de la plaquette, entre les comprimés. Les jours de la semaine sont inscrits au dos de la plaquette. A chaque jour est associé un comprimé.

- Chaque fois que vous débuter une plaquette d'ANTIGONE, commencez par le comprimé situé dans la rangée du haut. Ne commencez pas en prenant n'importe quel comprimé. Par exemple si vous commencez un mercredi, vous devez prendre le comprimé de la rangée supérieure marqué (au dos de la plaquette) « MER ».

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

- Des saignements peuvent survenir pendant la prise d'ANTIGONE (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »), vous devez néanmoins continuer à prendre normalement vos comprimés.

- Lorsqu'une plaquette est terminée, vous devez commencer une nouvelle plaquette d'ANTIGONE dès le lendemain sans aucune interruption et sans attendre d'avoir vos règles.

Prise de la première plaquette d'ANTIGONE

Si vous ne prenez pas actuellement de contraception hormonale (ou n'en avez pas pris durant le mois précédent)

Attendez le début de vos règles. Le premier jour de vos règles, prenez le premier comprimé d'ANTIGONE. Un moyen de contraception supplémentaire n'est pas nécessaire.

Si vous prenez le premier comprimé entre le 2ème et le 5ème jour des règles une méthode contraceptive supplémentaire (dite de barrière) devra être utilisée pendant les 7 premiers jours de prise.

En relais d'une pilule combinée (COC), d'un anneau vaginal ou d'un patch transdermique

Si vous <u>stoppez</u> la prise de comprimé ou **<u>retirez</u>** un anneau ou un patch

- Vous pouvez aussi commencer au plus tard le lendemain de l'arrêt de la prise du dernier comprimé de votre plaquette de pilule combinée, ou du jour où vous retirez l'anneau vaginal ou le patch transdermique ou après l'intervalle habituel de prise du placebo de votre contraceptif actuel.

- **Si vous suivez ces instructions, assurez-vous que vous utilisez une méthode contraceptive supplémentaire mécanique (dite de barrière) pendant les 7 premiers jours de la prise des comprimés.**

Si vous n’avez pas stoppé la prise de comprimés ni **retiré** d’anneau ou de patch

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

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

- **Si vous suivez ces instructions, des précautions contraceptives supplémentaires ne sont pas nécessaires.**

En relais d'une autre méthode contraceptive uniquement progestative (pilule progestative)

Changez n'importe quel jour d’une pilule progestative à l’autre. Des précautions contraceptives supplémentaires ne sont pas nécessaires.

En relais d'une contraception par injection, par implant ou par un dispositif intra-utérin libérant un progestatif

Commencez à prendre ANTIGONE à la date prévue pour la prochaine injection ou bien le jour du retrait de votre implant ou de votre dispositif intra-utérin. Des précautions contraceptives supplémentaires ne sont pas nécessaires.

Après un enfant

Vous pouvez commencer ANTIGONE entre le 21ème et le 28ème jour après la naissance de votre enfant. Si vous commencez plus tard, vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (de barrière) pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés du premier cycle. Cependant, si vous avez eu des rapports sexuels, assurez-vous de ne pas être enceinte avant de prendre ANTIGONE. Des informations sur l’allaitement sont disponibles dans la rubrique 2 dans le paragraphe « Grossesse et allaitement ». Votre médecin peut aussi vous conseiller.

Après une fausse couche ou un avortement

Votre médecin vous conseillera.

Si vous avez pris plus d’ANTIGONE 75 microgrammes, comprimé pelliculé que vous n’auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre ANTIGONE 75 microgrammes, comprimé pelliculé

Si l'oubli est constaté **dans les 12 heures** :

- Prenez le comprimé dès que vous vous en rendez compte oublier et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. ANTIGONE vous permettra toujours d’éviter une grossesse.

Si l'oubli est constaté **après plus de 12 heures** :

- Si l’oubli est constaté plus de 12 heures après l'heure habituelle de la prise, **vous ne serez plus totalement protéger d’une grossesse**. Plus le nombre de comprimés consécutifs oubliés est important, plus le risque d’être enceinte est élevé.

- Prenez un comprimé dès que vous vous rendez compte de l’oubli et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Ceci signifie qu'éventuellement vous prendrez 2 comprimés le même jour. Ce n’est pas nocif. (si vous avez oublié de prendre un ou plusieurs comprimés, vous n’avez pas besoin de prendre tous ceux que vous avez manqués). Continuez à prendre un comprimé comme habituellement, vous devrez aussi utilisez une méthode de contraception supplémentaire, comme des préservatifs, pendant **les 7 jours suivants**.

- Si vous avez plus de 12 heures de retard pour prendre un comprimé et des rapports sexuels ont eu lieu, vous pouvez utiliser la contraception à l'urgence. Consultez votre pharmacien ou votre médecin.

- Si vous avez oublié de prendre un ou plusieurs comprimés au cours de la **1ère semaine de prise** des comprimés, et avez eu des rapports sexuels pendant la semaine précédant l'oubli, vous risquez d'être enceinte. Consultez votre médecin.

Si vous vomissez ou utilisez du charbon activé

En cas de vomissements ou si vous avez pris du charbon activé dans les 3-4 heures qui suivent la prise d’ANTIGONE, la substance active peut ne pas avoir été complètement absorbée. Suivez les conseils donnés dans la rubrique ci-dessus pour l’oubli des comprimés.

Si vous arrêtez de prendre ANTIGONE 75 microgrammes, comprimé pelliculé

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

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

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

Des saignements vaginaux peuvent survenir à des intervalles irréguliers au cours de l'utilisation d’ANTIGONE. Ces saignements peuvent être juste de légères taches qui ne nécessitent pas forcément une protection hygiénique ou des saignements plus importants qui ressemblent à des règles peu abondantes. Vous pouvez avoir besoin d’utiliser des tampons ou des serviettes hygiéniques. Vous pouvez également ne pas avoir de règles du tout. Les saignements irréguliers ne signifient pas qu’ANTIGONE n’a pas d’action. Généralement, vous n'avez à prendre aucune mesure ; continuez simplement à prendre ANTIGONE. Cependant, si les saignements sont importants ou prolongés, vous devez consulter votre médecin.

Quelle est la fréquence des autres effets indésirables rencontrés ?

Fréquent (affectant moins de 1 patiente sur 10) : troubles de l'humeur, diminution du désir sexuel (libido), maux de tête, nausées, acné, douleurs dans les seins, règles irrégulières ou absentes et prise de poids.

Peu fréquent (affectant moins de 1 patiente sur 100) : infection vaginale, intolérance aux lentilles de contact, vomissements, chute de cheveux, règles douloureuses, kyste de l'ovaire et fatigue.

Rare (affectant moins de 1 patiente sur 10 000) : affection de la peau : éruption, urticaire, grosseurs violacées douloureuses sur la peau (érythème noueux)

En dehors de ces effets indésirables, des sécrétions ou un écoulement mammaire peuvent survenir.

En plus de ces effets indésirables, une sécrétion mammaire peut se produire.

Indéterminé (ne peut être estimé sur la base des données disponibles) : réaction allergique.

Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous présentez des symptômes d'angio–œdème, comme un gonflement du visage, de la langue ou du pharynx ; une difficulté à avaler ; ou de l'urticaire et des difficultés à respirer.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER ANTIGONE 75 microgrammes, comprimé pelliculé ?

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

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ANTIGONE 75 microgrammes, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Désogestrel..... 75 µg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont : silice colloïdale anhydre, alpha-tocophérol, amidon de maïs, povidone K30, acide stéarique, hypromellose, macrogol 6000, propylène glycol, talc, dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté (voir rubrique 2).

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

Comprimé pelliculé blancs, cylindriques, biconvexes et de diamètre apporximatif 6,00 mm.

ANTIGONE est conditionnée sous plaquettes thermoformées PVC/Aluminium. Chaque plaquette est conditionnée dans un sachet en aluminium, lui-même placé dans une boite en carton.

Boîtes de

28 comprimés pelliculés

56 comprimés pelliculés

84 comprimés pelliculés

168 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

BESINS HEALTHCARE FRANCE
3, RUE DU BOURG l’ABBE
75003 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

BESINS HEALTHCARE FRANCE
17 RUE PERIER
92120 MONTROUGE

Fabricant

CYNDEA PHARMA SL
POLIGONO INDUSTRIAL EMILIANO REVILLA SANZ
AVENIDA DE AGREDA 31
OLVEGA 42110 (SORIA)
ESPAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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