ANSM - Mis à jour le : 19/02/2026

Dénomination du médicament

DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé
Ethinylestradiol/Drospirénone

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.

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 »).

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé ?

6. Contenu de l’emballage et autres informations.

1. QU’EST-CE QUE DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmaco-thérapeutique : Progestatifs et Estrogènes. Associations Fixes - Code ATC: G03AA12.

DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé est une pilule contraceptive utilisée afin d'éviter une grossesse.

Chaque comprimé contient une faible quantité de deux dérivés hormonaux féminins la drospirénone et l'éthinylestradiol.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé ?

Informations

Avant de commencer à utiliser DROSPIBEL vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d’un caillot sanguin – voir rubrique 2, « Caillots sanguins ».

Avant de commencer un traitement par DROSPIBEL, un interrogatoire sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux proches sera effectué par votre médecin. Votre pression artérielle sera mesurée et, si besoin est, selon votre situation personnelle, d'autres examens pourront être demandés.

Cette notice décrit plusieurs situations où vous devez arrêter de prendre DROSPIBEL ou des circonstances où l'efficacité contraceptive pourrait 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 DROSPIBEL a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale.

Comme les autres contraceptifs oraux, DROSPIBEL ne protège pas des infections à VIH (SIDA) ou des autres maladies sexuellement transmissibles.

Ne prenez jamais DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

Vous ne devez pas utiliser DROSPIBEL 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 2 « 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 avez (ou avez déjà eu) une affection du foie avec absence de normalisation de votre fonction hépatique ;

- si vos reins ne fonctionnent pas correctement (insuffisance rénale) ;

- si vous avez (ou avez déjà eu) une tumeur du foie ;

- si vous avez (ou avez déjà eu) un cancer du sein ou des organes génitaux ou si vous avez une suspicion de cancer du sein ou des organes génitaux ;

- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués ;

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. Cela peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.

Ne prenez pas DROSPIBEL si vous avez une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et du dasabuvir, du glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé ».

Informations supplémentaires concernant les populations particulières

Enfants et adolescents

DROSPIBEL n'est pas destiné à être utilisé chez les jeunes filles qui n'ont pas encore leurs règles.

Femmes âgées

DROSPIBEL n'est pas destiné à être utilisé après la ménopause.

Femmes atteintes d'une insuffisance au niveau du foie

N'utilisez pas DROSPIBEL si vous présentez une maladie du foie. Voir également les rubriques « N'utilisez jamais DROSPIBEL » et « Avertissements et précautions ».

Femmes atteintes d'une insuffisance au niveau des reins

N'utilisez pas DROSPIBEL si vos reins ne fonctionnent pas correctement ou si vous présentez une insuffisance rénale aiguë. Voir également les rubriques « N'utilisez jamais DROSPIBEL » et

« Avertissements et précautions »

Avertissements et précautions

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.

Comme avec tout contraceptif oral combiné, dans certains cas, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation de DROSPIBEL. Il peut être nécessaire d'être suivie régulièrement par votre médecin.

Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de DROSPIBEL, vous devez également en informer votre médecin

- en cas de survenue ou antécédent de cancer du sein chez un parent proche ;
- si vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire ;
- si vous êtes diabétique ;
- en cas de dépression. Certaines femmes, qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont DROSPIBEL, 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
- 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 DROSPIBEL ;

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

- si vous avez des varices.

- si vous êtes épileptique (Voir rubrique « Autres médicaments et DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé ») ;

- si vous avez présenté l'une des pathologies suivantes lors d'une grossesse ou lors de la prise antérieure d'un traitement hormonal : perte auditive, maladie du sang appelée porphyrie, une éruption de vésicules sur la peau pendant la grossesse (herpès gestationnel), une maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques non contrôlés (chorée de Sydenham) ;

- si vous avez (ou avez déjà eu) un chloasma (une pigmentation anormale 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.

- si vous présentez des symptômes d'angioœdème tels qu'un œdème du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à déglutir ou de l'urticaire avec potentiellement des difficultés respiratoires, contactez immédiatement un médecin. Les produits contenant de l'œstrogène peuvent provoquer ou aggraver les symptômes de l'angioœdème héréditaire ou acquis.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que DROSPIBEL 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 DROSPIBEL 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 ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : 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
• apparition soudaine et inexpliquée 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'accentuer en cas de respiration profonde, • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères, • battements de cœur rapides ou irréguliers, • douleur intense dans l'estomac. 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).	Embolie pulmonaire
• Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil : o perte immédiate de la vision ou o vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision.	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)

Crise cardiaque

- 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.

Accident vasculaire cérébral (AVC)

- 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 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.

- 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 DROSPIBEL, 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 DROSPIBEL 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 de la drospirénone, comme DROSPIBEL, 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 DROSPIBEL	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 DROSPIBEL 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 DROSPIBEL plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser DROSPIBEL, 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 DROSPIBEL.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez DROSPIBEL, 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 DROSPIBEL 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 DROSPIBEL, 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 DROSPIBEL, 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.

DROSPIBEL et Cancer :

Le cancer du sein est plus fréquent chez les femmes qui prennent un contraceptif oral combiné. Il n'est cependant pas établi si cette différence est due au contraceptif oral combiné. En effet, il est possible que les femmes prenant un contraceptif oral combiné soient examinées plus souvent par leur médecin attentivement. 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, un gonflement du ventre (qui peut être du à un gonflement du foie) ou des saignements au niveau de l'estomac.

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 DROSPIBEL.

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 (semaine) sans traitement ?

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.

Autres médicaments et DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé

Indiquez toujours au médecin qui vous prescrit DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé 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 DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires (par exemple des préservatifs) et si nécessaire, pendant quelle durée.

- Certains médicaments peuvent avoir un effet sur les taux sanguins de DROSPIBEL et le rendre moins efficace dans la prévention d'une grossesse ou provoquer des saignements entre les règles, tels que les médicaments traitant :
    - l'épilepsie (par exemple la primidone, la phénytoïne, les barbituriques, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le felbamate, le topiramate),
    - la tuberculose (par exemple la rifampicine),
    - les infections par le VIH et l'hépatite C (appelés les inhibiteurs de la protéase et les inhibiteurs de la transcriptase inverse non-nucléosidiques tels que le ritonavir, la névirapine, efavirenz)
    - les mycoses (griséofulvine, kétoconazole),
    - l'arthrite, l'arthrose (etoricoxib),
    - l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins du poumon (bosentan),
    - les médicaments à base de millepertuis.

En cas de prise d'un des médicaments listés ci-dessus en cours de traitement par DROSPIBEL, vous devrez prendre des mesures supplémentaires contraceptives (par exemple le préservatif) pendant le traitement et jusqu'à 28 jours après l'arrêt du traitement.

- DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé peut influencer l'effet d'autres médicaments tels que :
  - les médicaments contenant de la ciclosporine,
  - la lamotrigine (un anti-épileptique) ce qui peut entraîner une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie,
  - la théophylline (utilisée pour traiter les troubles respiratoires),
  - la tizanidine (utilisée pour traiter les douleurs musculaires et/ou les crampes musculaires).

Votre médecin pourra contrôler vos taux de potassium dans le sang si vous prenez certains médicaments indiqués dans les affections cardiaques (tels que les diurétiques).

Ne prenez pas DROSPIBEL si vous avez une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/paritaprévir/ritonavir ou du et du dasabuvir, du glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévircar cela peut entrainer une augmentation de certains résultats d'examens sanguins de la fonction hépatique (augmentation des enzymes hépatiques ALAT).

Votre médecin vous prescrira un autre type de contraceptif avant l'instauration du traitement avec ces médicaments.

DROSPIBEL peut être pris à nouveau environ 2 semaines après l'arrêt de ce traitement. Voir la rubrique « Ne prenez jamais DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants ».

DROSPIBEL avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre DROSPIBEL pendant ou en dehors des repas, avec une petite quantité d'eau si nécessaire.

Examens biologiques :

Si vous devez effectuer un examen sanguin, informez votre médecin ou l'équipe du laboratoire que vous prenez une contraception orale, ces produits pouvant modifier les résultats de certains examens.

Grossesse et allaitement

Grossesse

En cas de grossesse, vous ne devez pas prendre DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé. Si une grossesse survient sous DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé arrêtez immédiatement la prise du contraceptif et consultez votre médecin.

Si vous désirez être enceinte, vous pouvez arrêter de prendre DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé à tout moment (voir rubrique "Si vous voulez arrêter de prendre DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé").

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament

Allaitement

En cas d'allaitement, l'utilisation de DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé est en général déconseillée. Consultez votre médecin si vous désirez prendre un contraceptif oral pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été observé avec DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé, comprimé pelliculé.

DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé ?

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

Prenez un comprimé de DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé chaque jour, éventuellement avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre le comprimé au cours ou en dehors des repas. Prenez votre comprimé chaque jour à la même heure.

La plaquette contient 21 comprimés. Au-dessus de chaque comprimé est imprimé le jour de la semaine où vous devez le prendre. Si, par exemple, vous commencez à prendre DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé un mercredi, prenez le comprimé au-dessus duquel est inscrit « Mer ». Suivez la direction de la flèche indiquée sur la plaquette jusqu'à ce que vous ayez pris les 21 comprimés.

Ne prenez pas de comprimés pendant les 7 jours suivants. 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 2 à 3 jours après la prise du dernier comprimé de DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé.

Le 8ème jour après la prise du dernier comprimé de la plaquette de DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé (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 toujours votre nouvelle plaquette le même jour de la semaine et vos règles surviendront à peu près le même jour, tous les mois.

Si vous utilisez DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé de cette façon, vous êtes protégée d'une grossesse y compris pendant la période de 7 jours où vous ne prenez pas de comprimés.

Quand devez-vous commencer la première plaquette ?

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

Commencez DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé le 1er jour de votre cycle (c'est-à-dire, le 1er jour de vos règles). Si vous commencez DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé le 1er jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée d'une grossesse. Vous pouvez également commencer DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé entre le 2ème et le 5ème jour de votre cycle, mais vous devez alors utiliser une méthode contraceptive complémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours.

- Si vous preniez auparavant un contraceptif estroprogestatif, un anneau vaginal ou un patch contraceptif combiné :

Vous devez commencer à prendre DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (dernier comprimé contenant les substances actives) de la pilule précédente, ou au plus tard le jour qui suit la période habituelle d'arrêt de prise de votre contraception précédente (ou après la prise du dernier comprimé inactif de votre contraception précédente).

Si vous utilisiez auparavant un anneau vaginal ou un patch contraceptif combiné, suivez les conseils de votre médecin.

- Si vous utilisiez une méthode progestative seule (pilule progestative, injection, implant ou un système intra-utérin délivrant un progestatif (SIU)) :
    - Si vous utilisiez une pilule progestative, vous pouvez commencer DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé à tout moment du cycle, le lendemain de l'arrêt de la pilule progestative.
    - Si vous utilisiez un implant ou un SIU, vous pouvez commencer DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé le jour du retrait.
    - Si vous utilisiez un contraceptif injectable, débutez DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé le jour prévu pour la nouvelle injection.

Cependant, quelle que soit la méthode précédente, vous devez utiliser des précautions complémentaires (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise de DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé.

- *Après une fausse couche ou après une grossesse*

Suivez les conseils de votre médecin.

- *Après un accouchement*

Vous pouvez commencer DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé 21 à 28 jours après l'accouchement. Si vous commencez après le 28ème jour, vous devez utiliser une contraception barrière complémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé.

Si, après l'accouchement, vous avez eu un rapport sexuel avant de prendre DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre les prochaines règles avant de commencer DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé.
Suivez les indications de votre médecin si vous ne savez pas quand démarrer votre contraception.

- Si vous allaitez et que vous souhaitez (re)commencer DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé après un accouchement :

Lire la rubrique « Allaitement ».

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Si vous avez pris plus de DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Aucune conséquence grave n'a été rapportée suite à un surdosage de DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé.

- Si vous prenez plusieurs comprimés en une fois, les symptômes susceptibles d'apparaître sont de petits saignements vaginaux des nausées ou des vomissements.

- Si vous avez pris plus de DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû, ou découvrez qu'un enfant a pris des comprimés, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé

- 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 de DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé est important.

Le risque de grossesse est particulièrement important si vous oubliez de prendre des comprimés au début ou à la fin de la plaquette. Vous devez donc respecter les recommandations énoncées ci-après (Reportez-vous également au diagramme).

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 les 7 jours suivants, par exemple, un préservatif. Si des rapports sexuels ont eu lieu au cours des 7 jours précédant l'oubli, 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.

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. Commencer la plaquette suivante 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 spottings (gouttes ou taches de sang) 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.

Le diagramme ci-après décrit comment procéder si vous avez oublié de prendre votre(vos) comprimé(s) :

Que faire en cas de vomissements ou de diarrhées sévères ?

Si vous vomissez dans les 3 ou 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé ou si vous avez une diarrhée sévère, l'absorption du comprimé peut ne pas être complète. Dans ce cas, il peut être nécessaire d'utiliser une méthode de protection supplémentaire (telle que le préservatif) afin d'éviter une grossesse. La situation est identique à un oubli de comprimé.

Après des vomissements ou une diarrhée, prenez un autre comprimé d'une plaquette de réserve dès que possible et si possible dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de prise.

Si vous ne pouvez pas respecter ce délai ou si plus de 12 heures se sont écoulées, les mêmes consignes que celles données pour les oublis de comprimés s'appliquent. Reportez-vous au paragraphe « Si vous oubliez de prendre DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé ».

Ce que vous devez savoir pour retarder vos règles :

Même si ce n'est pas recommandé, vous pouvez retarder vos règles en commençant une nouvelle plaquette de DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé sans respecter l'intervalle libre de 7 jours jusqu'à la fin de la seconde plaquette. Il peut se produire des spottings (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles au cours de la prise de cette seconde plaquette. Après l'intervalle libre habituel de 7 jours, commencez la plaquette suivante.

Demandez conseil à votre médecin avant de décider de retarder vos règles.

Ce que vous devez savoir pour décaler le 1er jour des règles :

Si vous prenez les comprimés comme indiqué dans cette notice, vos règles (hémorragie de privation) surviennent au cours de l'intervalle libre (toujours le même jour).

Si vous devez changer ce jour, raccourcissez la durée de l'intervalle libre (mais ne le rallongez jamais). Par exemple, si vos règles commencent habituellement le vendredi, et que vous désirez décaler ce jour au mardi (3 jours plus tôt) vous devez commencer une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude.

Si la période d'arrêt est très courte (par exemple 3 jours ou moins), il est possible que vous n'ayez pas d'hémorragie de privation pendant cette période d'arrêt. Des « spottings » (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles peuvent survenir.

Si vous avez des doutes sur la façon de procéder, demandez conseil à votre médecin.

Si vous souhaitez arrêter de prendre DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé

Vous pouvez arrêter DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé 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 souhaitez être enceinte, cessez de prendre DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé et attendez votre prochain cycle menstruel avant d'essayer de tomber enceinte. Vous serez en mesure de prévoir plus facilement la date d'accouchement prévue.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DROSPIBEL 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 DROSPIBEL, 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 de prendre DROSPIBEL ».

Si l'un des effets suivants survient, consultez immédiatement votre médecin. Arrêtez de prendre DROSPIBEL consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

Effets indésirables rares (pouvant atteindre jusqu'à 1 femme sur 1000)

- Hypersensibilité (avec signes tels que : gonflement de la face, langue et /ou gorge et/ou difficulté à avaler, ou une urticaire associée à une difficulté à respirer (angioedème).

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

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).

Conditions qui peuvent apparaître ou s'aggraver au cours d'une grossesse ou lors de l'utilisation précédente d'une pilule contraceptive :

- lupus érythémateux disséminié (LED, une maladie touchant le système immunitaire),

- inflammation du colon ou d'autres portions de l'intestin (avec des signes tels que des diarrhées sanguinolentes, douleur à la selle, douleur à l'abdomen) (maladie de Crohn et rectocolite hémorragique),

- épilepsie,

- myome utérin (tumeur non cancéreuse qui grossit dans le tissu musculaire de l'utérus)

- affection d'un pigment sanguin (prophyrie)

- cloques sur la peau (herpes gestationis) pendant la grossesse

- chorée de Syndenham (maladie affectant les nerfs, avec apparition de mouvements incontrôlés du corps)

- une maladie du sang qui affecte les reins (syndrome urémique hémolytique, avec des symptômes tels qu'une dimininution du débit urinaire, du sang dans les urines, une baisse des globules rouges, nausée, vomissements, confusion et diarrhée)

- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux lié à l'obstruction du canal biliaire (jaunisse cholestatique).

On peut citer également : cancer du sein (voir rubrique 2 « DROSPIBEL et cancer », tumeurs non cancéreuses (bénignes) ou cancéreuses (malignes) du foie (avec des signes tels que gonflement de l'abdomen, perte de poids, perturbation des fonctions hépatiques visibles lors des bilans sanguins) et chloasma (taches de couleur brune sur la peau et en particulier sur le visage, appelées « masque de grossesse »), qui peut être permanent, surtout chez les femmes ayant déjà eu un chloasma lors d'une grossesse

Autres effets indésirables

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 femme sur 10) :

- modification de l'humeur
- maux de tête
- migraine
- nausée
- troubles menstruels, saignements entre les règles, douleur mammaire, tension mammaire,
- pertes vaginales blanchâtres et épaisses et candidoses vaginales

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 femme sur 100) :

- hypertension, hypotension,
- vomissements, diarrhée,
- acné, éruptions cutanées (rash), démangeaisons sévères, perte de cheveux (alopécie),
- augmentation de la taille des seins, modification de la libido (désir sexuel), infections vaginales,
- rétention hydrique, variation du poids.

Effets indésirables rares observés chez plus d'une femme sur 10 000 mais moins d'une sur 1000 :

- réactions allergiques (hypersensibilité), asthme,
- troubles de l'audition,

- érythème noueux (caractérisé par des nodules cutanés rougeâtres et douloureux) ou érythème polymorphe (caractérisé par une éruption cutanée avec lésions ou rougeurs en forme de « cible»),

- écoulement des seins.

Contacter immédiatement un médecin si vous présentez un des symptômes suivants de l'angiocœdème : œdème du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à déglutir ou de l'urticaire avec potentiellement des difficultés respiratoires (voir la 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 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 DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé ?

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

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 DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Ethinylestradiol..... 0,03 mg
Drospirénone..... 3 mg

- Les autres composants sont :

Noyau: Lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, crospovidone, povidone, polysorbate 80, stéarate de magnésium.

Pelliculage: Alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E 171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E 172).

Qu'est-ce que DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé jaune et rond.

DROSPIBEL 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé est disponible en boîtes de 1, 2, 3, 6 et 13 plaquettes thermoformées de 21 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EFFIK
9/11 RUE JEANNE BRACONNIER
BATIMENT « LE NEWTON »
92366 MEUDON LA FORET CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EFFIK
BÄTIMENT « LE NEWTON »
11 RUE JEANNE BRACONNIER
92360 MEUDON

Fabricant

Laboratorios Leon Farma, S.A.
C/ La Vallina, s/n,
Polígono Industrial Navatejera,
Villaquilambre
24193 (León)
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]

Autres

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