ANSM - Mis à jour le : 28/10/2024

Dénomination du médicament

OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé
Diénogest/éthinylestradiol

Encadré

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 »).

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 OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : diénogest et estrogènes ; diénogest et éthinylestradiol - code ATC : G03FA15 et G03AA16.

OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé est un comprimé contraceptif oral combiné (COC) contenant deux types d'hormones, un œstrogène (éthinylestradiol) et un progestatif (diénogest).

Chez les femmes qui présentent de l'acné en raison d'un effet marqué d'hormones mâles, les études cliniques ont montré qu'OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé améliore les symptômes.

OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé est un médicament :

- visant à empêcher la survenue d'une grossesse (« pilule » contraceptive),
- destiné au 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.

Chacun des 21 comprimés blancs contient une faible quantité de deux hormones : l'éthinylestradiol et le diénogest.

Les 7 comprimés roses ne contiennent pas de substance active et sont également appelés « comprimés placebo ».

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

Remarques générales

Avant de commencer à utiliser OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé, 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 OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé, un interrogatoire sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux proches sera effectué par votre médecin. Il mesurera votre tension artérielle et pourra réaliser d'autres examens en fonction de votre situation personnelle.

Cette notice décrit plusieurs situations où vous devez arrêter de prendre OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé ou des circonstances où l'efficacité d'OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé 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 méthode barrière. N'utilisez pas de méthodes naturelles de contraception (mesure de la température, aspect de la glaire cervicale). En effet, ces méthodes sont peu fiables car OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé modifie ces changements de température corporelle et ces changements de glaire cervicale qui se produisent pendant le cycle menstruel.

Comme les autres contraceptifs oraux, OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé ne protège pas des infections à VIH (SIDA) ou des autres maladies sexuellement transmissibles.

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 OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé

Vous ne devez pas utiliser OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé 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 ou au diénogest, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à 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 avez (ou avez déjà eu) une inflammation du pancréas (pancréatite) ;

- si vous avez (ou avez eu dans le passé) une affection du foie et si votre fonction hépatique n’est toujours pas revenue à la normale ;

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

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

- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués.

- si vous souffrez d’hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l’association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/ voxilaprévir (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et OEDIEN 2 mg/0,03 mg comprimé pelliculé »).

Si une de ces situations vous concerne, informez votre médecin avant de prendre OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé. Votre médecin pourrait vous conseiller une méthode contraceptive complètement différente (non hormonale).

Quand prendre des précautions particulières avec OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé

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 ».

Avertissements et précautions

Avant de prendre ce médicament, vous devez consulter votre médecin pour un bilan de santé.

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

Si le problème apparaît ou s’aggrave pendant l’utilisation d’OEDIEN, vous devez également en informer votre médecin.

- avec l’âge;
- si vous fumez ;
- si vous avez du diabète ou si votre capacité à métaboliser le glucose est altérée (tolérance au glucose réduite) ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si vous avez une tension artérielle élevée ;
- si vous avez des problèmes de valve cardiaque ou un trouble du rythme cardiaque quel qu’il soit;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices ;
- si un membre de votre famille proche a déjà eu une thrombose, une crise cardiaque ou un AVC ;
- si vous souffrez de migraines ;

- si vous souffrez d’épilepsie ;

- si vous souffrez de dépression ;

- 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 OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé ;

- si un parent proche a eu un cancer du sein ;

- si vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire ;

- 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 présenté une pathologie qui s’est produite la première fois lors d'une grossesse ou lors de la prise antérieure d’hormones sexuelles, par ex. perte auditive, porphyrie (une maladie du sang), herpès gestationnel (une éruption de vésicules sur la peau pendant la grossesse), chorée de Sydenham (une maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques non contrôlés) ;

- 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 (ou avez déjà eu) un chloasma (des taches pigmentaires brunâtres étendues de forme et de taille irrégulière sur la peau, en particulier sur le visage). Dans ce cas, évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets.

- si vous présentez des symptômes d’angioœdème tels qu’un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté pour avaler ou urticaire, s’accompagnant de difficultés respiratoires, contactez immédiatement votre médecin. Les médicaments contenant des œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d’angioœdème héréditaire ou acquis.

Si l’une des situations décrites ci-dessus apparaît pour la 1ère fois, réapparaît ou s’aggrave pendant la prise d’OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé, vous devez consulter votre médecin.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel qu'OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé 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 OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé 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

Embolie pulmonaire

- 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).

Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l’œil)

Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil :

- perte immédiate de la vision ou
- vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision

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

Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

- gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ;
- douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »)

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 OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé, 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 OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé 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 OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé, environ 8 à 11 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 OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé	Environ 8 à 11 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé 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 d'OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé, 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 OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé, 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 d'OEDIEN 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 qu'OEDIEN, 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 OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé, 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.

OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé et cancer

Il a été montré que les femmes qui prennent le comprimé contraceptif ont un risque légèrement accru de développer un cancer du sein par rapport aux femmes du même âge qui ne le prennent pas. Cette légère augmentation du nombre de cancers du sein diagnostiqués disparaît progressivement au cours des 10 années qui suivent l'arrêt du comprimé contraceptif. 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 récemment est relativement faible par rapport au risque global de cancer du sein. Il n'est cependant pas établi si cette différence est due au comprimé contraceptif. En effet, il est possible que les femmes soient examinées plus souvent par leur médecin, et que le cancer du sein soit détecté plus tôt.

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. Ces tumeurs peuvent conduire à des hémorragies internes. Consultez immédiatement votre médecin si vous avez des maux de ventre intenses.

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 virus sexuellement transmissible particulier (papillomavirus humain). Cependant, 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).

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont OEDIEN 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.

Consultations / examens médicaux

Avant d’utiliser OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé, votre médecin vous interrogera attentivement sur vos antécédents médicaux et ceux de vos proches parents. Un examen médical et gynécologique approfondi, incluant une palpation des seins et un frottis cervico-vaginal, sera réalisé.

Une grossesse doit être exclue. Si vous prenez le comprimé contraceptif, ces examens devront être répétés régulièrement. Si vous fumez et si vous prenez d’autres médicaments, veuillez en informer votre médecin.

Saignements entre les règles

Durant les premiers mois d’utilisation d’OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé, vous pouvez avoir des saignements inattendus (saignements en dehors de la semaine où vous prenez les comprimés placebo). 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 vous n’avez pas vos règles durant la semaine de prise des comprimés placebo ?

Si vous avez pris correctement tous les comprimés, que vous n’avez eu ni vomissements ni diarrhée sévère et que vous n’avez pris aucun autre médicament, il est très peu probable que vous soyez enceinte.

Si le saignement attendu ne se produit pas deux fois de suite, vous pourriez être enceinte. Contactez votre médecin immédiatement. Ne commencez pas la plaquette suivante avant d’être sûre que vous n'êtes pas enceinte.

Autres médicaments et OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris des médicaments non soumis à prescription.

Certains médicaments peuvent empêcher l’efficacité contraceptive d’OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé et/ou provoquer des saignements intermenstruels.

Effet des autres médicaments sur OEDIEN

Indiquez toujours à votre médecin quels médicaments ou préparations à base de plantes vous prenez déjà. Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous prenez OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires (préservatifs par exemple) et si nécessaire, pendant quelle durée, ou si vous devez modifier l’utilisation d’un autre médicament dont vous avez besoin.

Certains médicaments :

- peuvent influer sur les taux sanguins d’OEDIEN
- peuvent **diminuer son efficacité contraceptive**
- peuvent provoquer des saignements inattendus.

C’est notamment le cas :

- des médicaments utilisés dans le traitement :
    - de l'épilepsie (par exemple la primidone, la phénytoïne, les barbituriques, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le topiramate et le felbamate),
    - de la tuberculose (par exemple la rifampicine),

- des infections par le VIH et le virus de l'hépatite C (aussi appelés inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse),
- des infections mycosiques (par exemple la griséofulvine, le kétoconazole)
- de l'arthrite, l'arthrose (l'étoricoxib),
- des médicaments à base de millepertuis.

Si vous prenez l'un des médicaments énumérés ci-dessus, vous devez utiliser une méthode barrière temporairement (par ex : préservatif) ou choisir une autre méthode de contraception. Lorsque vous prenez des médicaments en même temps qu'OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé, vous devez utiliser des mesures contraceptives locales supplémentaires pendant toute la durée du traitement concomitant ainsi que pendant les 28 jours qui suivent l'arrêt de celui-ci.

N'utilisez pas OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car ces produits pourraient entraîner des élévations aux tests sanguins de la fonction hépatique (élévation de l'enzyme hépatique ALAT).

Votre médecin vous prescrira un autre type de contraception avant de démarrer le traitement par ces médicaments.

OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé peut être repris environ 2 semaines après la fin de ce traitement. Voir rubrique « Ne prenez jamais OEDIEN 2 mg/0,03 mg comprimé pelliculé ».

Si votre traitement se prolonge au-delà de la plaquette actuelle d'OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé, commencez immédiatement la plaquette suivante d'OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé, en sautant l'intervalle habituel de comprimés placebo.

Si vous devez suivre un traitement à long terme par l'un des médicaments énumérés ci-dessus, vous devez choisir une autre méthode de contraception non hormonale fiable.

Effet d'OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé sur d'autres médicaments

OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé peut avoir une influence sur l'effet d'autres médicaments tels que :

- la lamotrigine (un anti-épileptique) ce qui peut entraîner une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie,
- la ciclosporine,
- la théophylline (utilisée pour traiter des problèmes respiratoires),
- la tizanidine (utilisée pour traiter des douleurs musculaires ou des crampes musculaires).

Veuillez également lire les notices de tous les autres médicaments que vous prenez. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris des médicaments non soumis à prescription.

Interaction avec les tests de laboratoire

OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé peut influencer les résultats de certains tests, y compris les valeurs des fonctions hépatiques, corticosurrénalienne, 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. Informez votre médecin ou l'équipe du laboratoire que vous prenez la pilule.

Tests de laboratoires

Si vous devez faire une analyse sanguine, informez le médecin ou l'équipe du laboratoire que vous prenez OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé, car les contraceptifs hormonaux peuvent affecter les résultats de certains tests.

Bilans de santé réguliers

Votre médecin traitant peut vous conseillez de faire régulièrement des bilans de santé lorsque vous prenez OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé. La fréquence et la nature de ces bilans de santé dépendent de votre situation personnelle.

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

OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé ne doit pas être pris par les femmes enceintes, ou pensant être enceinte.

Si une grossesse survient alors que vous prenez OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé, vous devez arrêter immédiatement de le prendre et consultez votre médecin (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé »).

Allaitement

En cas d'allaitement, l'utilisation d'OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé est en général déconseillée, car ce médicament réduit la quantité de lait produit et une petite quantité peut être excrétée dans le lait maternel. Consultez votre médecin si vous désirez prendre la pilule pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé n'a pas d'effet connu sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE OEDIEN 2 mg/0,03 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.

Quand et comment prendre les comprimés ?

Chaque plaquette d'OEDIEN contient **21 comprimés pelliculés actifs blancs et 7 comprimés placebo roses**.

Les comprimés de deux couleurs différentes d'OEDIEN sont rangés dans l'ordre. Une plaquette contient 28 comprimés.

Prenez un comprimé d'OEDIEN par jour, si nécessaire avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture, mais vous devez les prendre tous les jours environ à la même heure.

N'intervertissez pas les comprimés : prenez un comprimé blanc par jour pendant les 21 premiers jours, puis un comprimé rose par jour pendant les 7 derniers jours. Vous devez ensuite entamer immédiatement une nouvelle plaquette (21 comprimés blancs, puis 7 comprimés roses). Les plaquettes doivent donc se succéder sans interruption.

En raison de la composition différente des comprimés, il est nécessaire de commencer par le premier comprimé en haut à gauche et de prendre un comprimé chaque jour. Pour les prendre dans l'ordre, suivez les flèches indiquées sur la plaquette.

Préparation de la plaquette

Pour éviter toute confusion, 7 autocollants comportant chacun les 7 jours de la semaine sont fournis pour chaque plaquette d'OEDIEN. Choisissez l'autocollant dont le premier jour correspond au jour de la semaine où vous commencez à prendre les comprimés. Par exemple, si vous entamez le traitement un mercredi, choisissez l'autocollant commençant par « MER ».

Apposez l'autocollant des jours de la semaine le long du bord supérieur de la plaquette d'OEDIEN, à l'endroit où est inscrit « Apposez l'autocollant des jours de la semaine ici », de façon à ce que le premier jour soit au-dessus du comprimé marqué « Début ».

Un jour est donc maintenant indiqué au-dessus de chaque comprimé, ce qui vous permet de savoir si vous avez pris un comprimé donné ou non. Les flèches indiquent l'ordre de prise des comprimés. Au cours des 7 jours où vous prenez les comprimés de placebo roses (intervalle de placebo), les règles doivent commencer (appelées « hémorragie de privation »). Les règles débutent habituellement le 2e ou le 3e jour après la prise du dernier comprimé actif blanc d'OEDIEN. Une fois que vous avez pris le dernier comprimé rose, vous devez entamer la plaquette suivante, que vos règles soient terminées ou non. Ceci signifie que vous devez commencer chaque plaquette *le même jour de la semaine* et que l'hémorragie de privation doit survenir le même jour chaque mois.

En utilisant OEDIEN de cette manière, vous êtes protégée contre toute grossesse, même pendant les 7 jours où vous prenez un comprimé placebo.

Quand devez-vous commencer la première plaquette ?

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

Commencez à prendre OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé le 1er jour de votre cycle (c'est-à-dire, le 1er jour de vos règles). Prenez le comprimé actif avec indiqué ce jour de la semaine. Par exemple, si vos règles commencent un vendredi, prenez le comprimé actif correspondant indiqué vendredi. Puis continuez les jours dans l'ordre.

Si vous commencez OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé le 1er jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée d'une grossesse. Vous pouvez également commencer OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé entre le 2ème et le 5ème jour de votre cycle, mais vous devez alors utiliser des mesures de protection complémentaires (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours.

Si vous preniez auparavant un contraceptif oral combiné, un anneau vaginal ou un patch transdermique :

Vous pouvez commencer OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé le lendemain de la prise du dernier comprimé de votre pilule actuelle (ce qui signifie qu'il n'y aura pas de d'interruption dans la prise de comprimé) ou après le retrait de votre anneau vaginal ou patch transdermique. Si votre pilule actuelle contient également des comprimés inactifs (placebo), vous pouvez commencer OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (si vous avez des doutes, demandez à votre médecin ou pharmacien).

Vous pouvez aussi commencez à prendre OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé, le dernier jour suivant l'intervalle habituel sans comprimé, sans patch, sans anneau ou la fin des comprimés placebo de votre traitement précédent.

Si vous utilisiez une pilule contenant uniquement un progestatif :

Vous pouvez arrêter le comprimé n'importe quel jour et commencer à prendre OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé le jour suivant, à la même heure. Mais vous devez toujours utiliser une méthode de contraception supplémentaire (méthode barrière) pendant les 7 premiers jours de la prise du nouveau contraceptif quand vous avez eu des rapports sexuels.

Si vous utilisiez une injection contraceptive, un implant ou un dispositif intra-utérin (stérilet) :

Commencez à prendre OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé le jour où vous auriez dû recevoir l'injection suivante ou le jour où l'implant ou le stérilet est retiré. Mais vous devez toujours utiliser une méthode de contraception supplémentaire (méthode barrière) pendant les 7 premiers jours de la prise du nouveau contraceptif quand vous avez eu des rapports sexuels.

Après avoir eu un bébé :

Ne commencez pas à prendre OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé pendant au moins 21 à 28 jours après avoir accouché. Pendant les 7 premiers jours de prise du comprimé contraceptif, utilisez une méthode contraceptive barrière supplémentaire (par exemple, le préservatif). Si vous avez déjà eu des rapports sexuels avant de prendre OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé, vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre vos prochaines règles avant de prendre ce médicament. En cas d'allaitement, voir rubrique « Grossesse et allaitement ».

Après une fausse couche ou un avortement :

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé.

Si vous avez pris plus d'OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Aucun effet nocif grave n'a été rapporté suite à une prise trop importante d'OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé en une fois.

Si vous prenez plusieurs comprimés actifs en une fois, les symptômes susceptibles d'apparaître sont des nausées, des vomissements ou des saignements vaginaux. Si vous découvrez qu'un enfant a pris OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé, demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé :

Les comprimés de la **4e rangée** de la plaquette sont les comprimés placebo. L'oubli de l'un de ces comprimés n'a aucun effet sur la fiabilité d'OEDIEN. Jetez le comprimé placebo oublié. Si vous oubliez de prendre un comprimé actif blanc de la **1re, la 2e ou la 3e rangée**, procédez comme suit :

- Si vous avez **moins de 12 heures** de retard pour la prise du comprimé actif, l'efficacité contraceptive d'OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé n'est pas réduite. Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli et continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle.

- Si vous avez **plus de 12 heures** de retard pour la prise du comprimé actif, l'efficacité contraceptive d'OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé peut être réduite. Plus le nombre de comprimés consécutifs oubliés est important, plus le risque de diminution de l'efficacité contraceptive augmente. Le risque de grossesse est d'autant plus élevé si les comprimés sont oubliés au début ou à la fin de la plaquette. Dans ce cas, suivez les indications ci-dessous (voir aussi le diagramme).

Oubli de plus d'un comprimé actif de la plaquette :

Demandez conseil à votre médecin.

Oubli d'un comprimé actif 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) et continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle. Prenez des précautions contraceptives complémentaires (méthode barrière) les 7 jours suivants. Si vous avez eu des rapports sexuels au cours des 7 jours précédant l'oubli, il se peut que vous soyez enceinte. Dans ce cas, consultez votre médecin immédiatement.

Oubli d'un comprimé actif 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) et continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure

habituelle. Si les comprimés ont été pris correctement les 7 jours précédant l'oubli aucune mesure contraceptive supplémentaire n'est nécessaire.

Oubli d'un comprimé actif en semaine 3 :

Vous pouvez choisir l'une des possibilités suivantes, il n'est pas nécessaire d'utiliser une autre méthode contraceptive :

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli (même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps) et continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle. Vous devez sauter la plaquette comportant les placebos et vous devez commencer la plaquette suivante immédiatement après avoir pris le dernier comprimé actif de la plaquette en cours. Vous n'aurez très probablement pas de règles avant la fin de cette deuxième plaquette et vous pourrez avoir des saignements irréguliers pendant les jours de prise des comprimés actifs de la deuxième plaquette.

Ou

2. Arrêtez immédiatement de prendre les pilules de la plaquette en cours, commencez à prendre les comprimés placebo pendant 7 jours au moins (en comptant le jour où vous avez oublié le comprimé) puis entamez la plaquette suivante. En suivant cette méthode, vous pouvez toujours commencer la nouvelle plaquette le même jour que d'habitude.

Si vous avez oublié de prendre un des comprimés d'une plaquette, et n'avez pas eu de règles au cours des jours sous comprimés placebo, il se peut que vous soyez enceinte.

Que faire en cas de vomissements ou de diarrhées sévères ?

Si vous vomissez ou si vous avez une diarrhée sévère dans les 3 ou 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé actif, l'absorption des substances actives du comprimé peut ne pas être complète. La situation est identique à un oubli de comprimé. Après des vomissements ou une diarrhée, prenez un autre comprimé actif dès que possible et au maximum dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de prise.

Si plus de 12 heures se sont écoulées, les mêmes consignes que celles données pour les oublis de comprimés s'appliquent. Reportez-vous rubrique "Si vous oubliez de prendre OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé".

Ce que vous devez savoir pour retarder vos règles :

Vous pouvez retarder vos règles en entamant directement la plaquette suivante d'OEDIEN immédiatement après avoir fini les comprimés actifs de votre plaquette, sans avoir pris la plaquette de comprimés placebo. Vous pouvez continuer avec cette 2eme plaquette aussi longtemps que vous le souhaitez, jusqu'à ce que les comprimés actifs de cette tablette soient finis. Lorsque vous souhaitez avoir vos règles, commencez à prendre les 7 comprimés inactifs. Lorsque vous prenez la 2eme plaquette, vous pourrez avoir des saignements irréguliers. Commencez la plaquette suivante après avoir utilisé les 7 comprimés actifs.

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

Si vous prenez les comprimés comme indiqué dans cette notice, vos règles surviendront le même jour toutes les 4 semaines.

Si vous voulez changer ce jour, raccourcissez le nombre de jours de prise de comprimés placebo (comprimés roses) - (mais ne l'augmentez jamais). Par exemple, si vos règles commencent habituellement le vendredi, et que vous désirez décaler ce jour au mardi (3 jours plus tôt), commencez une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Si la période placebo est très courte (par exemple 3 jours ou moins), il est possible que vous n'ayez pas de règles pendant celle-ci. Des saignements irréguliers peuvent survenir lors de l'utilisation de la plaquette suivante.

Ce que vous devez savoir si vous avez des saignements inattendus

Lors des premiers mois d'utilisation d'un contraceptif oral, des saignements irréguliers peuvent survenir en dehors de la période habituelle de vos règles. Vous devrez peut-être utiliser des

serviettes hygiéniques ou des tampons, mais continuez à prendre vos comprimés comme d'habitude. Ces saignements irréguliers cessent généralement une fois que votre corps s'est habitué au contraceptif (habituellement après 3 cycles de prise de comprimés). Si les saignements persistent, deviennent plus importants ou recommencent, parlez-en à votre médecin.

Ce que vous devez savoir si vous n'avez pas vos règles

Si vous avez pris tous les comprimés au bon moment et que vous n'avez pas vomi ou pris d'autres médicaments, il est peu probable que vous soyez enceinte. Continuez à prendre OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé comme d'habitude. Si vous n'avez pas vos règles deux fois de suite, vous pourriez être enceinte. Prévenez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la prochaine plaquette d'OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé avant que votre médecin ait confirmé l'absence de grossesse.

Si vous voulez arrêter de prendre OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé :

Vous pouvez arrêter de prendre OEDIEN 2 mg/0,03 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 arrêtez de prendre OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé car vous souhaitez être enceinte, il est généralement recommandé d'attendre d'avoir vos règles avant d'essayer d'être enceinte. Vous pourrez alors plus facilement savoir que l'absence de règles correspond au fait que vous êtes enceinte.

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, 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 OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé, informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé ».

Effets indésirables graves

Les effets indésirables graves associés à OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé sont énumérés dans la rubrique 2. Avertissements et précautions. Vous y trouverez des informations détaillées. Si nécessaire, consultez immédiatement votre médecin.

Contacter immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants d' angioœdème héréditaire ou acquis (fréquence indéterminée) : gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté pour avaler ou urticaire s'accompagnant de difficultés respiratoires (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Autres effets indésirables possibles

Les effets indésirables suivants ont été rapportés pendant la prise d'OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé :

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 utilisatrice sur 10) :

- Maux de tête,

- Douleurs thoraciques, y compris gêne dans la poitrine et tension des seins.

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 utilisatrice 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,

- Migraine,

- Vertiges,

- Elévation (hypertension) ou baisse (hypotension) de la tension artérielle,

- Douleurs abdominales (y compris dans le haut et le bas de l'abdomen, gêne / ballonnement),

- Nausée, vomissement et diarrhée,

- Acné,

- Eruption cutanée (y compris sous forme de taches),

- Démangeaisons (parfois sur toute la surface du corps),

- Chute de cheveux (alopécie),

- Saignements menstruels irréguliers, y compris règles abondantes (ménorragie), règles faibles (hypoménorrhée), règles irrégulières (oligoménorrhée) et absence de règles (aménorrhée),

- Saignements entre les règles (saignements intermenstruels : hémorragies et métrorragies vaginales),

- Augmentation du volume des seins, y compris gonflement des seins et œdème des seins,

- Règles douloureuses (dysménorrhée),

- Ecoulements vaginaux,

- Kystes ovariens,

- Douleurs pelviennes,
- Epuisement, y compris faiblesse, fatigue et malaise général,
- Modification du poids (augmentation, diminution ou fluctuation).

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 utilisatrice sur 1 000) :

- Inflammation des trompes de Fallope ou des ovaires,
- Infections urinaires, infections de la vessie (cystite),
- Infection mammaire (mastite),
- Inflammation du col de l'utérus (cervicite),
- Infections à champignons (tels que Candida), infections virales, boutons de fièvre,
- Grippe, bronchite, infections des voies respiratoires supérieures, infection des sinus (sinusite),
- 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 par ex. une position anormale du corps),
- Yeux secs ou irrités,
- Vision trouble,
- Surdité soudaine, trouble de l'audition,

- Acouphènes,
- Troubles de l’équilibre,
- Rythme cardiaque rapide,
- Thrombose, caillot de sang dans un vaisseau du poumon (embolie pulmonaire),
- Inflammation des veines (thrombophlébite),
- Varices, troubles veineux, douleurs dans les veines,
- Etourdissements ou syncope au passage de la position assise ou couchée à la station debout (hypotension orthostatique),
- Bouffées de chaleur,
- Asthme,
- Augmentation de la fréquence respiratoire (hyperventilation),
- Inflammation de la muqueuse de l’estomac (gastrite), inflammation de l’intestin (entérite),
- Indigestion (dyspepsie),
- Réactions cutanées / symptômes cutanés incluant réaction cutanée allergique, neurodermatite / dermatite atopique, eczéma, psoriasis,
- Transpiration excessive,
- Taches pigmentaires brun doré (appelées masque de grossesse) en particulier sur le visage (chloasma), troubles pigmentaires / pigmentation accrue,
- Peau grasse (séborrhée),
- Pellicules,
- Pilosité masculine (hirsutisme),
- Peau d’orange (cellulite),
- Angiome stellaire (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,

- Croissance anormale de cellules à la surface du col de l'utérus (dysplasie cervicale),

- 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,

- Ecoulement spontané de lait par les seins (galactorrhée),

- Douleurs pendant les rapports sexuels (dyspareunie),

- Troubles menstruels,

- Accumulation de liquide dans le corps (oedème périphérique),

- Maladie pseudo-grippale, inflammation, pyrexie (fièvre),

- Elévation des taux sanguins de triglycérides et de cholestérol (hypertriglycéridémie, hypercholestérolémie),

- 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 sanguins 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).

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

Changement d'humeur, augmentation ou diminution du désir sexuel (libido), intolérance aux lentilles de contact, urticaire, réactions cutanées et/ou des muqueuses avec éruption, nodules, boursouflure ou nécrose du tissu (érythème noueux ou polymorphe), écoulement mammaire, accumulation de liquide dans le corps (œdème).

Tumeurs

- L'incidence de diagnostic du cancer du sein est légèrement augmentée par l'utilisation d'OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé. Le cancer du sein est rare chez les femmes de moins de 40 ans, le risque de développer un cancer du sein par rapport au risque global est faible. Pour plus d'informations, voir rubrique «La pilule et le cancer »,

- tumeurs hépatiques (bénignes et malignes),

- cancer du col de l'utérus.

Autres conditions

- Les femmes présentant une hypertriglycéridémie (augmentation des graisses dans le sang entraînant un risque accru de pancréatite lors de l'utilisation des contraceptifs oraux combinés),

- pression artérielle élevée,

- apparition ou aggravation des conditions pour lesquelles un lien vers les contraceptifs oraux combinés n'est pas certain : ictère et / ou prurit liés à une cholestase (flux de bile bloqué) ; formation des calculs biliaires ; une condition métabolique appelée porphyrie; le lupus érythémateux disséminé (maladie auto-immune chronique) ; le syndrome hémolytique et urémique (maladie de coagulation du sang) ; une affection neurologique appelée chorée de Sydenham ; herpès gestationnel (un type de maladie de la peau qui se produit pendant la grossesse) ; perte d'audition liée à l'otospongiose,

- fonction hépatique perturbée,

- changements dans la tolérance ou l'effet du glucose sur la résistance périphérique à l'insuline,

- la maladie de Crohn, la rectocolite hémorragique,

- chloasma.

Interactions

Des saignements inattendus et/ou l'échec de la contraception peuvent résulter d'interactions d'autres médicaments avec des contraceptifs oraux (par exemple le millepertuis, ou des médicaments pour l'épilepsie, la tuberculose, les infections à VIH et d'autres infections). Voir rubrique « Autres médicaments et OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé ».

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 OEDIEN 2 mg/0,03 mg, 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.

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 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 OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Comprimé actif (blanc) :

Diénogest..... 2,0 mg
Ethinylestradiol..... 0,03 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Comprimé placebo (rose) :

Les comprimés roses ne contiennent pas de substance active.

- Les autres composants sont :

Comprimé actif (blanc) :

Noyau : povidone K30, amidon de maïs, lactose monohydraté, stéarate de magnésium.
Pelliculage : macrogol 3350, dioxyde de titane (E 171), alcool polyvinylique, talc.

Comprimé placebo (rose) :

Noyau : povidone K30, amidon de maïs, lactose monohydraté, stéarate de magnésium.
Pelliculage : macrogol 3350, dioxyde de titane (E 171), alcool polyvinylique, talc, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Chaque plaquette d'OEDIEN contient 21 comprimés pelliculés actifs blancs dans la 1ere, la 2e et la 3e rangée et 7 comprimés pelliculés placebo roses dans la 4e rangée.

OEDIEN se présente sous la forme de comprimés pelliculés biconvexes cylindriques blancs d'un diamètre d'environ 6 mm. Les comprimés de placebo se présentent sous la forme de comprimés pelliculés biconvexes cylindriques roses d'un diamètre d'environ 6 mm.

OEDIEN est conditionné en plaquettes thermoformées de PVC/aluminium (boîte de 28 comprimés pelliculés (1 plaquette de 28 comprimés), boîte de 84 comprimés pelliculés (3 plaquettes de 28 comprimés), boîte de 168 comprimés pelliculés (6 plaquettes de 28 comprimés) .

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.
14-16 AVENUE PASTEUR
L-2310 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL
264 RUE DU FAUBOURG SAINT HONORE
75008 PARIS

Fabricant

CYNDEA PHARMA S.L.
POLIGONO INDUSTRIAL EMILIANO REVILLA
AV. DE AGREDA 31
42110 OLVEGA
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

Sans objet.