

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

BELANETTE 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé

Ethinylestradiol/Drospirénone

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BELANETTE 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BELANETTE 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE BELANETTE 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BELANETTE 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE BELANETTE 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Progestatifs et Estrogènes, Associations fixes.

Indications thérapeutiques

BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé est une pilule contraceptive utilisée afin d'éviter une grossesse. Chaque comprimé contient une faible quantité de deux substances à activité hormonale : la drospirénone et l'éthinylestradiol.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BELANETTE 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Informations générales

Avant de commencer un traitement par BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé, 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 BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé 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 BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale.

Comme les autres contraceptifs oraux, BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé ne protège pas des infections à VIH (SIDA) ou des autres maladies sexuellement transmissibles.

Contre-indications

Ne prenez jamais BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot (thrombose) dans un vaisseau sanguin d'une jambe, d'un poumon (embolie pulmonaire) ou d'un autre organe ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) un infarctus ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une maladie pouvant favoriser la survenue d'un infarctus du myocarde (crise cardiaque), en particulier angine de poitrine (maladie des artères coronaires provoquant des douleurs sévères dans la poitrine) ou d'un accident vasculaire cérébral (par exemple un léger AVC sans séquelles) ;
- si vous souffrez d'une maladie pouvant majorer le risque de caillots dans les artères :
 - diabète, avec atteinte des vaisseaux sanguins ;
 - hypertension artérielle sévère ;
 - taux très élevé de lipides (cholestérol ou triglycérides) sanguins ;
- si vous avez des troubles de la coagulation sanguine (par exemple déficit en protéine C) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une certaine forme de migraine (appelée migraine accompagnée de signes neurologiques focalisés) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une inflammation du pancréas (pancréatite) ;
- 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 inexplicables ;
- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou la drospirénone, ou à l'un des composants de BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé. Cela peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé :

Comme avec tout contraceptif oral combiné, dans certains cas, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation de BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé. Il peut être nécessaire d'être suivie régulièrement par votre médecin.

Si certaines des situations suivantes vous concernent, vous devez en parler avec votre médecin avant d'utiliser BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé.

En cas de survenue ou d'aggravation d'une des pathologies mentionnées ci-dessous sous BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé, consultez 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 ;
- si vous avez une maladie de Crohn ou une recto-colite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques de l'intestin) ;
- si vous avez une maladie du sang appelée SHU (syndrome hémolytique et urémique) provoquant des lésions rénales;
- si vous avez une maladie héréditaire des globules rouges du sang appelée drépanocytose ;
- si vous êtes épileptique (Voir page 4 « BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé et utilisation d'autres médicaments ») ;
- si vous avez une maladie du système immunitaire appelée LED (lupus érythémateux disséminé) ;
- 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 avez un angioœdème héréditaire, les médicaments contenant des œstrogènes peuvent en causer ou en aggraver les symptômes. En cas de survenue d'un des symptômes suivants d'angioœdème : gonflement de la face, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté à avaler ou une urticaire associée à des difficultés pour respirer, consultez immédiatement votre médecin.

BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé et caillots dans les veines et les artères (thrombose)

Chez une femme, l'utilisation d'un contraceptif oral combiné, y compris BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé augmente le risque de **thrombose veineuse** (formation d'un caillot sanguin dans les veines) par rapport aux non utilisatrices.

Chez les utilisatrices de contraceptifs oraux combinés, le risque de thrombose veineuse augmente :

- avec l'âge ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si l'un de vos parents proches a déjà présenté à un âge relativement jeune une thrombose (caillot sanguin) au niveau d'une jambe, d'un poumon (embolie pulmonaire), ou d'un autre organe ;
- en cas d'immobilisation sur une longue période, d'intervention chirurgicale ou si vous avez été victime d'un accident grave. Indiquez à votre médecin que vous utilisez BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé car le traitement peut devoir être arrêté. Votre médecin vous précisera alors quand vous pourrez recommencer BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé en général deux semaines après la fin de la période d'immobilisation.

Vos risques d'avoir un caillot de sang sont augmentés en prenant la pilule.

- Sur 100 000 femmes qui ne sont pas sous pilule et qui ne sont pas enceintes, environ 5 à 10 par an peuvent avoir un caillot de sang.
- Sur 100 000 femmes qui prennent une pilule comme BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé, 30 à 40 par an peuvent avoir un caillot de sang, le nombre exact est inconnu.
- Sur 100 000 femmes qui sont enceintes, environ 60 par an peuvent avoir un caillot de sang.

Un caillot de sang dans les veines peut aller jusqu'aux poumons et peut bloquer les vaisseaux sanguins (c'est ce qu'on appelle une embolie pulmonaire). La formation de caillots sanguins dans les veines peut être fatale dans 1 à 2% des cas.

Le niveau de risque peut varier selon le type de pilule que vous prenez. Discutez avec votre médecin des différents choix possibles.

Une augmentation du risque de **thrombose artérielle** (formation d'un caillot sanguin dans les artères), dans les vaisseaux du cœur (crise cardiaque) ou du cerveau (accident vasculaire cérébral) a été observée avec l'utilisation de contraceptifs oraux combinés.

Chez les utilisatrices de contraceptifs oraux combinés, le risque de thrombose artérielle augmente :

- **si vous fumez. Il est fortement conseillé d'arrêter de fumer si vous utilisez BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé, en particulier si vous avez plus de 35 ans ;**
- si vous avez un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides (de graisses) dans le sang ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si l'un de vos parents proches a déjà présenté à un âge relativement jeune un infarctus ou un accident vasculaire cérébral ;
- si vous présentez une tension artérielle élevée ;
- si vous souffrez de migraines ;
- si vous avez une maladie du cœur (anomalies des valves cardiaques, troubles du rythme cardiaque).

Arrêtez de prendre BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants évocateurs d'un caillot sanguin :

- douleur sévère et/ou œdème dans l'une de vos jambes ;
- douleur sévère et brutale dans la poitrine, irradiant ou non dans le bras gauche ;
- essoufflement soudain ;
- toux de survenue brutale sans cause évidente ;
- maux de tête inhabituels, sévères, prolongés, ou aggravation de migraines ;

- cécité partielle ou totale, ou vision double ;
- troubles du langage ou incapacité de parler ;
- vertiges ou évanouissement ;
- faiblesse, sensation bizarre ou engourdissement très important affectant une partie du corps.

BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé 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.

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 BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé.

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.

Interactions avec d'autres médicaments

BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé et utilisation d'autres médicaments :

Indiquez toujours à votre médecin qui vous prescrit BELANETTE 0,02mg/3mg, 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 BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires (préservatifs par exemple) et si nécessaire, pendant quelle durée.

Certains médicaments peuvent diminuer l'efficacité contraceptive de BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé et peuvent également provoquer des saignements entre les règles, tels que :

- les médicaments traitant :
 - l'épilepsie (par exemple les barbituriques, la primidone, la phénytoïne, la carbamazépine, et l'oxcarbazépine),
 - la tuberculose (par exemple la rifampicine),
 - les infections par le VIH (le ritonavir, la névirapine) ou d'autres maladies infectieuses (des antibiotiques tels que la griséofulvine, une pénicilline ou une tétracycline),
 - l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins du poumon (bosentan),
- les médicaments à base de millepertuis.

BELANETTE 0,02mg/3mg, 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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

Examens biologiques :

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

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Vous pouvez prendre BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé pendant ou en dehors des repas, avec une petite quantité d'eau si nécessaire.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

En cas de grossesse, ne prenez pas BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé. Si une grossesse survient sous BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé arrêtez immédiatement la prise du contraceptif et consultez votre médecin.

Si vous souhaitez être enceinte, vous pouvez arrêter de prendre BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé à tout moment (voir la rubrique « Si vous voulez arrêter de prendre BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé » page 9).

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

Allaitement

En cas d'allaitement, l'utilisation de BELANETTE 0,02mg/3mg, 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.

Sportifs

Sans objet.

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

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 BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé:

Excipient à effet notoire : lactose.

Si vous ne tolérez pas certains sucres, consultez votre médecin avant d'utiliser BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé.

3. COMMENT PRENDRE BELANETTE 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Prenez un comprimé de BELANETTE 0,02mg/3mg, 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. A côté de chaque comprimé est imprimé le jour de la semaine où vous devez le prendre. Si, par exemple, vous commencez à prendre BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé un mercredi, prenez le comprimé à côté 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 BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé.

Le 8ème jour après la prise du dernier comprimé de la plaquette de BELANETTE 0,02mg/3mg, 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 chaque plaquette le même jour de la semaine et vos règles surviendront à peu près le même jour, tous les mois.

Si vous utilisez BELANETTE 0,02mg/3mg, 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 BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé le 1^{er} jour de votre cycle (c'est-à-dire, le 1^{er} jour de vos règles). Si vous commencez BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé le 1^{er} jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée d'une grossesse. Vous pouvez également commencer BELANETTE 0,02mg/3mg, 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 oral combiné (associant deux substances à activité hormonale), un anneau vaginal ou un patch contraceptif combiné :

Vous pouvez commencer BELANETTE 0,02mg/3mg, 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 changez de l'anneau vaginal ou du 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) :
 - Si vous utilisiez une pilule progestative, vous pouvez commencer BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé à tout moment du cycle, le lendemain de l'arrêt de la pilule progestative.
 - Si vous utilisiez un implant ou un SIU (Système Intra-Utérin), vous pouvez commencer BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé le jour du retrait.
 - Si vous utilisiez un contraceptif injectable, débutez BELANETTE 0,02mg/3mg, 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 BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé.

- Après une fausse couche :
Suivez les conseils de votre médecin.

- Après un accouchement :
Vous pouvez commencer BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé 21 à 28 jours après l'accouchement. Si vous commencez après le 28ème jour, utilisez une contraception barrière complémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé. Si, après l'accouchement, vous avez eu un rapport sexuel avant de prendre BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé, assurez-vous de ne pas être enceinte ou attendez vos prochaines règles avant de commencer BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé.

- Si vous allaitez et que vous souhaitez (re)commencer BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé après un accouchement, lire la rubrique « Allaitement » page 5.

Suivez les indications de votre médecin si vous ne savez pas quand démarrer votre contraception.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Aucune conséquence grave n'a été rapportée suite à un surdosage de BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé

pelliculé.

Si vous prenez plusieurs comprimés en une fois, les symptômes susceptibles d'apparaître sont des nausées ou des vomissements. Chez les petites filles, de petits saignements vaginaux peuvent se produire.

Si vous avez pris plus de BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû, ou découvrez qu'un enfant a pris des comprimés consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de prendre BELANETTE 0,02mg/3mg, 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 tomber enceinte 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 au diagramme page 8).

• **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. Continuez à prendre 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 se peut que vous soyez enceinte. 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. Continuez à prendre 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. Continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle. Au lieu de respecter la période d'arrêt de 7 jours, commencez la plaquette suivante.

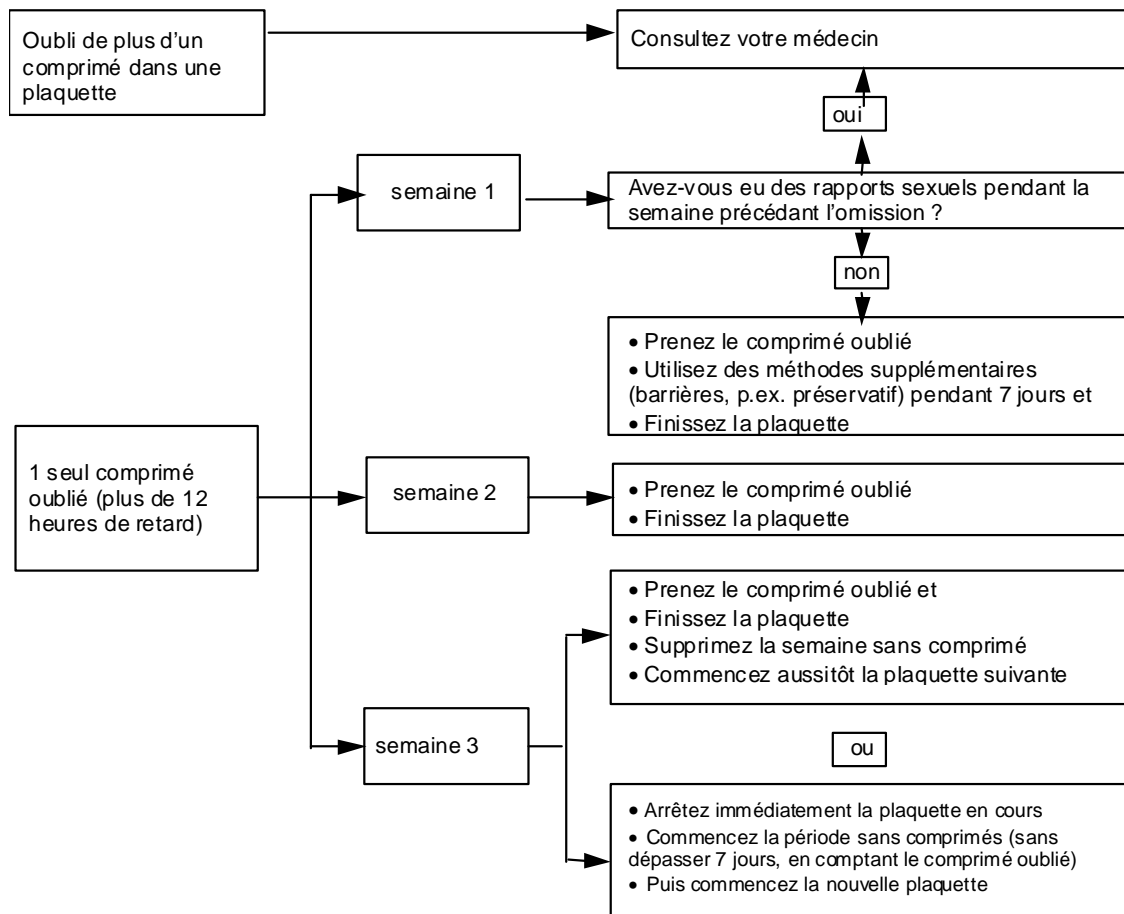
Il est fort probable que vous ayez vos règles à la fin de la seconde plaquette mais vous pouvez aussi présenter des «spottings» (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles au cours de la seconde plaquette.

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 un des comprimés d'une plaquette et n'avez pas eu l'hémorragie de privation (règles) prévue au cours de la période d'arrêt (période sans comprimés), il se peut que vous soyez enceinte.

Contactez votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.



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 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 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 BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé », page 6.

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 BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé sans respecter la période d'arrêt de 7 jours jusqu'à la fin de la seconde plaquette. Il peut se produire des « spotting » (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles au cours de la prise de cette seconde plaquette. Après la période d'arrêt habituelle 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 1^{er} jour des règles :

Si vous prenez les comprimés comme indiqué dans cette notice, vos règles (hémorragie de privation) surviennent pendant la période d'arrêt des comprimés.

Si vous devez changer ce jour, raccourcissez la durée de l'intervalle libre (mais ne le rallongez jamais : 7 jours d'arrêt au maximum !). Par exemple, si votre période d'arrêt commence 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 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 « spotting » (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles peuvent survenir.

Si vous avez un doute sur la conduite à tenir, consultez votre médecin.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous voulez arrêter de prendre BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé :

Vous pouvez arrêter BELANETTE 0,02mg/3mg, 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 désirez une grossesse, arrêtez de prendre BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé et attendez d'avoir vos règles avant d'essayer d'être enceinte. Vous pourrez alors plus facilement calculer la date d'accouchement.

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 ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivants ont été reliés à l'utilisation de BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé :

Effets indésirables fréquents, observés chez plus d'une femme sur 100 mais moins d'une sur 10 :

- modification de l'humeur,
- maux de tête,
- douleur abdominale (douleurs à l'estomac),
- acné,
- douleur mammaire, augmentation de la taille des seins, sensibilité mammaire, règles douloureuses ou irrégulières,
- prise de poids.

Effets indésirables peu fréquents, observés chez plus d'une femme sur 1000 mais moins d'une sur 100 :

- candidose (mycose),
- herpès,
- réactions allergiques,
- augmentation de l'appétit,
- dépression, nervosité, troubles du sommeil,
- sensation de picotements aux extrémités, étourdissements (vertiges),
- troubles visuels,
- rythme cardiaque irrégulier ou exceptionnellement accélération du rythme,
- caillot (thrombose) dans un vaisseau sanguin d'une jambe ou des poumons (embolie pulmonaire), pression sanguine élevée, pression sanguine basse, migraine, varices,
- mal de gorge,
- nausées, vomissements, inflammation de l'estomac et/ou des intestins, diarrhée, constipation,
- gonflement soudain de la face et/ou des membranes muqueuses (langue ou gorge), et/ou difficulté à avaler ou une urticaire associée à des difficultés pour respirer (angioœdème), perte de cheveux (alopécie), eczéma, démangeaisons, rash, peau sèche, troubles cutanés de type gras (dermite séborrhéique),
- douleur du cou et des membres, crampes musculaires,
- infection de la vessie,
- nodule dans les seins (bénin et cancer), production de lait en dehors d'une grossesse (galactorrhée), kystes des ovaires, bouffées de chaleur, absence de règles, règles très abondantes, sécrétions vaginales, sécheresse vaginale, douleur abdominale basse (douleur pelvienne), frottis cervical douteux (test de dépistage), diminution du désir sexuel,
- rétention d'eau, manque d'énergie, soif excessive, transpiration augmentée,
- perte de poids.

Effets indésirables rares, observés chez plus d'une femme sur 10000 mais moins d'une sur 1000 :

- asthme,
- altération de l'audition,
- blocage d'un vaisseau sanguin par un caillot formé ailleurs dans le corps,
- érythème noueux (caractérisé par des nodules cutanés rougeâtres et douloureux),
- érythème polymorphe (éruption cutanée avec lésions ou rougeurs en forme de "cible").

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER BELANETTE 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé ?

Les substances actives sont :

Ethinylestradiol..... 0,020 mg
sous forme d'éthinylestradiol betadex clathrate
Drospirénone..... 3 mg
Pour un comprimé pelliculé

Les autres composants sont :

Noyau : lactose monohydraté, amidon de maïs, stéarate de magnésium (E 470b).
Pelliculage : hypromellose (E 464), talc (E 553b), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que BELANETTE 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Le comprimé est rose pâle, rond, à faces convexes, avec les lettres « DS » gravées dans un hexagone régulier sur l'une des faces.
Boîte de 1, 3, 6 ou 13 plaquettes de 21 comprimés.

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

Titulaire

BAYER SANTE
220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Exploitant

BAYER SANTE
220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Fabricant

BAYER PHARMA AG

13342 BERLIN
ALLEMAGNE

ou

BAYER WEIMAR GmbH und Co. KG

Döbereinerstr. 20
99427 WEIMAR
ALLEMAGNE

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 :

- Autriche, Estonie, Italie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pologne, Portugal, Slovaquie : **Aliane**
- Belgique, Chypre, Danemark, Finlande, Allemagne, Grèce, Irlande, Luxembourg, Norvège, Slovénie, Espagne, Suède : **Liofora**
- Pays-Bas, République Tchèque : **Belanette**
- France : **Belanette 0,02mg/3mg, comprimé pelliculé**
- Hongrie : **Yasminelle**

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 23.12.2011.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.