

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires Drovelis peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Drovelis® comprimés pelliculés

Qu'est-ce que Drovelis et quand doit-il être utilisé ?

Selon prescription du médecin.

Drovelis est une pilule contraceptive hormonale, appelée contraceptif hormonal combiné (CHC) ou « pilule », utilisée pour prévenir une grossesse chez les femmes de 18 ans et plus.

- Les 24 comprimés pelliculés roses sont des comprimés hormonaux contenant une petite quantité de deux hormones féminines différentes, à savoir l'estérol et la drospirénone.
- Les 4 comprimés pelliculés blancs sont des comprimés sans substance active et sont appelés comprimés placebos.
- Un tel schéma de prise s'appelle « schéma de prise 24/4 ».
- Les pilules contraceptives comme Drovelis, qui contiennent deux hormones différentes, sont appelées « pilules combinées ou pilules ».
- L'estérol, l'œstrogène contenu dans Drovelis, est identique à l'hormone produite par le foie du fœtus humain pendant la grossesse.
- La drospirénone, le progestatif de Drovelis, présente une grande similitude avec l'hormone naturelle progestérone.

Informations importantes sur les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

- **Lorsqu'ils sont utilisés correctement, les CHC comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables.**
- **Les CHC entraînent une légère augmentation du risque de formation de caillots sanguins dans les veines et les artères, en particulier au cours de la première année d'utilisation, ou en cas de reprise de l'utilisation d'un CHC après une interruption de 4 semaines ou plus.**
- **Veuillez être attentif aux symptômes de caillots sanguins (voir la section « Caillots sanguins ») et consulter votre médecin si vous pensez en avoir.**

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Veuillez lire les informations sur les caillots sanguins dans la rubrique « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Drovelis ? » avant de commencer à prendre Drovelis. Il est particulièrement important de lire les informations sur les symptômes causés par un caillot sanguin (voir « Comment



reconnaître un caillot sanguin »).

Avant que vous ne puissiez commencer à prendre Drovelis, votre médecin doit recueillir soigneusement vos antécédents médicaux (antécédents de maladies personnelles et familiales) et procéder à un examen général et gynécologique approfondi. Une grossesse doit être exclue.

Pendant la prise de Drovelis, il est recommandé d'effectuer des contrôles médicaux à intervalles réguliers. Votre médecin évaluera à nouveau les risques éventuels (comme l'âge, le poids, une intervention chirurgicale, un changement de votre état de santé et/ou de vos risques) par rapport aux bénéfices attendus et décidera avec vous de la poursuite de la prise de Drovelis.

Cette notice décrit différentes situations dans lesquelles vous devez arrêter de prendre la pilule ou dans lesquelles la fiabilité de la pilule peut être compromise. Dans de telles situations, vous devez vous abstenir d'avoir des rapports sexuels, ou prendre des mesures contraceptives non hormonales supplémentaires, par exemple utiliser un préservatif ou une autre méthode de protection. Le calendrier Knaus-Ogino ou les méthodes liées à la température ne conviennent pas. De telles méthodes peuvent ne pas être fiables, car la pilule a une influence sur les changements habituels de la température et de la glaire cervicale pendant le cycle menstruel.

Drovelis est un médicament. En cas d'accident ou d'intervention chirurgicale, informez les médecins traitants que vous prenez Drovelis.

Comme tous les contraceptifs hormonaux, Drovelis ne protège pas contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) (syndrome d'immunodéficience acquise, SIDA) ou contre d'autres maladies sexuellement transmissibles.

Quand Drovelis ne doit-il pas être pris ?

Drovelis ne doit pas être pris si vous vous trouvez dans l'une des situations suivantes. Si vous souffrez d'une des maladies mentionnées, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous de la forme de contraception la plus appropriée.

- Si vous avez (ou avez eu dans le passé) un caillot sanguin dans un vaisseau sanguin des jambes (thrombose veineuse profonde), des poumons (embolie pulmonaire) ou d'autres organes ;
- si vous avez déjà eu un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral ;
- si vous souffrez ou avez souffert par le passé d'une angine de poitrine (c'est-à-dire de douleurs thoraciques ou d'une sensation de pression derrière le sternum, notamment à l'effort, qui peuvent être des signes avant-coureurs d'un infarctus du myocarde) ;
- si vous avez déjà eu un accident ischémique transitoire (AIT ; symptômes passagers d'un accident vasculaire cérébral) ;
- si vous avez un trouble connu de 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 des anticorps antiphospholipides ;
- si vous présentez simultanément plusieurs facteurs de risque de formation d'un caillot sanguin, tels que l'obésité associée à un âge supérieur à 35 ans (voir le chapitre « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Drovelis ? » – « Facteurs augmentant le risque de caillots sanguins dans une veine » et « Facteurs augmentant le risque de caillots sanguins dans une artère ») ;

-



- si vous souffrez ou avez souffert par le passé d'une certaine forme de migraine (dite « migraine avec aura », qui s'accompagne de troubles de la sensibilité, de la perception et/ou de la motricité) ;
- si vous souffrez de diabète (diabète sucré) associé à des modifications vasculaires ;
 - si vous avez une tension artérielle très élevée ;
 - si vous avez des taux de lipides sanguins (cholestérol ou triglycérides) très élevés ;
 - si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie grave du foie (par ex. jaunisse) et que les valeurs hépatiques ne se sont pas encore normalisées ;
 - si vous avez ou avez eu une tumeur du foie ;
 - si vous souffrez de troubles de la fonction rénale graves ou d'une insuffisance rénale aiguë ;
 - si vous avez ou avez eu un cancer du sein ou de l'utérus dans lequel les hormones sexuelles jouent ou ont joué un rôle ;
 - si vous avez des saignements vaginaux non examinés ;
 - si vous êtes allergique à l'estérol ou à la drospirénone ou à l'un des composants de Drovelis.

Si l'une de ces affections survient pour la première fois pendant l'utilisation de Drovelis, arrêtez immédiatement de prendre le médicament et informez-en votre médecin. Utilisez entre-temps un moyen de contraception non hormonal. Veuillez en outre tenir compte de la rubrique « À quoi faut-il faire attention » ci-dessus.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Drovelis ?

En cas d'apparition d'un ou de plusieurs des troubles suivants, vous devez contacter immédiatement un médecin (voir aussi « Comment identifier un caillot sanguin ») :

- migraines récentes ou maux de tête d'une intensité inhabituelle ;
- difficultés respiratoires soudaines ou apparition soudaine d'une toux d'origine indéterminée ;
- douleurs inexpliquées dans les jambes, avec ou sans gonflement ;
- des troubles soudains de la vue, de l'ouïe, de la parole ou d'autres perceptions ;
- douleur soudaine et intense dans la partie supérieure de l'abdomen ou dans la cage thoracique, avec ou sans irradiation dans le bras ;
- apparition soudaine de vertiges, d'une sensation de faiblesse, de troubles de la sensibilité ;
- Collapsus ;
- au moins 4 semaines avant les opérations prévues et pendant la convalescence après un accident ou une opération ;
- augmentation significative de la pression artérielle lors de plusieurs mesures ;
- dépression ;
- en cas de jaunisse ;
- en cas de grossesse ou de suspicion de grossesse.

Il est important que vous informiez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert des maladies suivantes, ou si elles s'aggravent ou apparaissent pour la première fois pendant la prise de Drovelis :

- si vous avez des règles irrégulières, des modifications mammaires, des antécédents familiaux de cancer du sein ou des tumeurs bénignes de l'utérus (appelées myomes) ;
- si vous avez une accumulation de liquide dans les tissus (appelée œdème) ;
- si vous avez une maladie rénale ;



- si vous souffrez d'épilepsie ou de chorée mineure (chorea minor) ;
- si vous souffrez de dépression ;
- si vous avez un taux élevé de lipides sanguins (hypertriglycémie) ou si vous avez des antécédents familiaux de cette maladie. Un risque accru de pancréatite (inflammation du pancréas) a été rapporté lors de l'utilisation de CHC en cas d'hypertriglycémie ;
- si vous souffrez d'une inflammation des veines (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices (varicosités) ;
- si vous souffrez d'une maladie du foie (par ex. jaunisse) ou de la vésicule biliaire (par ex. calculs biliaires) ;
- si vous souffrez de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse (maladie inflammatoire chronique de l'intestin) ;
- si vous souffrez de lupus érythémateux disséminé (LED ; une maladie qui affecte votre système immunitaire inné) ;
- si vous souffrez d'un syndrome hémolytique et urémique (SHU ; un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une insuffisance rénale) ;
- si vous souffrez de drépanocytose (une maladie rare du sang) ;
- si vous avez eu un herpès lors d'une précédente grossesse (herpès gestationis) ;
- si vous avez une certaine forme de surdité de l'oreille moyenne (otosclérose) ;
- si vous souffrez d'une maladie métabolique appelée porphyrie.

Dans de rares cas, des taches brunâtres peuvent apparaître sur le visage (chloasma), en particulier si ce phénomène s'est produit lors d'une grossesse précédente. Si vous y êtes prédisposée, évitez les expositions prolongées au soleil et aux rayons ultraviolets pendant la prise de Drovelis.

Chez les femmes souffrant d'angioœdème héréditaire (hérité) et/ou acquis (gonflement de la peau et des muqueuses), la prise d'œstrogènes peut déclencher un angioœdème ou en aggraver les symptômes.

CAILLOTS SANGUINS

La thrombose est la formation d'un caillot sanguin pouvant obstruer un vaisseau sanguin. Si vous utilisez un contraceptif hormonal combiné (CHC) comme Drovelis, le risque d'apparition d'un caillot sanguin est plus élevé que si vous n'en utilisez pas.

Les caillots sanguins peuvent survenir

dans les veines (comme « thrombose veineuse », « thromboembolie veineuse »)

dans les artères (en tant que « thrombose artérielle », « thromboembolie artérielle »).

Le plus souvent, la thrombose se produit dans les veines profondes des jambes (thrombose veineuse profonde). Lorsqu'un caillot sanguin se détache de la paroi veineuse, il peut continuer à migrer et obstruer les artères pulmonaires,

ce qui provoque ce qu'on appelle une embolie pulmonaire. Les caillots sanguins peuvent aussi, très rarement, se former dans les vaisseaux sanguins du cœur, ce qui peut entraîner un infarctus du myocarde. Des caillots sanguins dans le cerveau peuvent provoquer un accident vasculaire cérébral. Très rarement, des caillots sanguins peuvent se former dans d'autres parties du corps, y compris le foie, les intestins, les reins ou les yeux.



Les événements thromboemboliques veineux ou artériels peuvent rarement entraîner de graves problèmes de santé permanents ou être mortels.

COMMENT IDENTIFIER UN CAILLOT SANGUIN

Consultez d'urgence un médecin si vous constatez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	De quoi pourriez-vous souffrir ?
- gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, surtout si les symptômes suivants apparaissent simultanément : - douleur ou pression dans la jambe, qui peut être ressentie uniquement en se tenant debout ou en marchant ; - réchauffement de la jambe concernée ; - changement de la couleur de la peau de la jambe, par exemple une coloration bleue ou rouge, ou une pâleur apparaissant rarement ;	Thrombose veineuse profonde
- essoufflement soudain et inexpliqué ou respiration rapide ; - une toux soudaine sans cause apparente, qui peut éventuellement faire cracher du sang ; - une douleur lancinante qui s'intensifie en cas d'inspiration profonde ; - forte somnolence ou sensation de vertige ; - battements de cœur rapides ou irréguliers ; - fortes douleurs à l'estomac. En cas de doute, parlez-en à un médecin, car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être confondus avec une maladie plus bénigne, comme une inflammation des voies respiratoires (par exemple un état grippal).	Embolie pulmonaire
- perte immédiate de la vision ; ou - une vision floue indolore qui peut évoluer vers une perte de la vision. Ces symptômes n'apparaissent généralement que dans un seul œil.	Thrombose d'un vaisseau rétinien (caillot de sang dans une veine ou une artère de l'œil)
- douleur thoracique, sensation de pression dans la poitrine, malaise, sensation de lourdeur ; - sensation d'oppression dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ; - sensation de plénitude, indigestion ou étouffement ; - malaise dans le haut du corps irradiant dans le dos, la mâchoire, le cou, le bras ou l'estomac ; - transpiration, nausées, vomissements ou vertiges ; - faiblesse extrême, anxiété ou essoufflement ; - battements de cœur rapides ou irréguliers.	Infarctus du myocarde



- faiblesse ou engourdissement soudain du visage, du bras ou de la jambe, particulièrement prononcé sur un côté du corps ; - confusion soudaine, difficulté à parler ou à comprendre ; - troubles visuels soudains dans un œil ou les deux ; - difficulté soudaine à marcher, sensation de vertige, perte d'équilibre ou de coordination ; - maux de tête soudains, sévères ou persistants, d'origine connue ; - perte de conscience ou évanouissement. Dans certains cas, les symptômes d'un AVC peuvent être de courte durée et s'accompagner d'une récupération quasi immédiate et complète. Vous devez néanmoins consulter un médecin de toute urgence, car vous pourriez être victime d'un nouvel AVC.	Attaque cérébrale
- gonflement et coloration légèrement bleutée d'un bras et d'une jambe ; - fortes douleurs à l'estomac.	Caillots de sang qui bouchent d'autres vaisseaux sanguins

CAILLOTS DE SANG DANS UNE VEINE

Quand le risque de caillots sanguins dans une veine est-il accru ? Le risque de thromboembolie veineuse est le plus élevé pendant la première année d'utilisation d'un CHC. Ce risque accru existe dès la première prise de Drovelis ou lors d'une nouvelle prise (après une période d'au moins 4 semaines ou plus sans CHC). Les données d'une étude de grande ampleur indiquent que ce risque accru existe principalement pendant les 3 premiers mois.

Après la première année, le risque diminue, mais il reste toujours légèrement plus élevé que si Drovelis n'était pas pris.

Si vous arrêtez de prendre Drovelis, le risque de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

Quel est le risque de formation d'un caillot de sang dans une veine ? Le risque global de formation d'un caillot de sang dans la jambe ou le poumon lors de la prise de Drovelis est faible, mais plusieurs fois plus élevé que chez les femmes ne prenant pas Drovelis.

- Sur 10'000 femmes qui n'utilisent pas de CHC et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin dans l'année.
- Sur 10'000 femmes utilisant un contraceptif hormonal combiné contenant de l'éthinylestradiol à faible dose (< 50 microgrammes d'éthinylestradiol) en combinaison avec du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5-7 développent un caillot sanguin en l'espace d'un an.
- On ne sait pas encore comment le risque de formation d'un caillot sanguin associé à la prise de Drovelis se compare au risque lié à l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel.

Le risque de formation d'un caillot sanguin varie en fonction de vos antécédents médicaux personnels (voir la section suivante « Facteurs augmentant le risque de formation d'un caillot sanguin dans une veine »).

Facteurs augmentant le risque de formation d'un caillot sanguin dans une veine



Le risque de formation de caillots dans les veines (par. ex. thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire) augmente :

- Avec l'âge (en particulier à partir de 35 ans environ) ;
- en cas de surpoids (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m²) ;
- en cas d'antécédents de caillots sanguins (thrombose veineuse, embolie pulmonaire ou autre), si vous avez un frère ou une sœur ou un parent jeune (moins de 50 ans), ou si vous ou l'un de vos proches parents avez des troubles héréditaires connus ou suspectés de coagulation sanguine (ce qu'on appelle une thrombophilie). Dans ce cas, vous devez consulter un spécialiste avant de commencer à prendre Drovelis. Si l'examen révèle des indices de thrombophilie, Drovelis ne doit pas être pris (voir « Quand Drovelis ne doit-il pas être pris ? ») ;
- en cas d'immobilisation prolongée, d'interventions chirurgicales importantes, de toute intervention chirurgicale sur les jambes ou si une jambe est plâtrée, ainsi qu'en cas de blessures graves. Dans ces cas, Drovelis doit être arrêté (au moins 4 semaines avant en cas d'intervention chirurgicale prévue). Le médecin décide quand la prise de Drovelis peut être recommencée (au plus tôt 2 semaines après la mobilisation complète) ;
- en cas de position assise prolongée, comme lors d'un vol long-courrier (>4 heures), en particulier si vous présentez d'autres facteurs parmi ceux mentionnés.

Jusqu'à 12 semaines après un accouchement, le risque de formation de caillots sanguins est plus élevé. Vous devez donc demander à votre médecin quand vous pourrez recommencer à prendre Drovelis. Vous devriez donc demander à votre médecin quand vous pourrez recommencer à prendre Drovelis.

Les autres facteurs de risque sont le lupus érythémateux disséminé, le syndrome hémolytique et urémique, la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, la drépanocytose et le cancer.

Il est important d'informer votre médecin si l'un de ces points vous concerne, même si vous n'en êtes pas certain. Votre médecin peut alors décider d'arrêter Drovelis, le cas échéant.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE

Quand le risque de caillots sanguins dans une artère est-il plus élevé ?

Tout comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut avoir de graves conséquences. Il peut par exemple provoquer un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral.

Facteurs augmentant le risque de caillots sanguins dans une artère

- Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral lié à l'utilisation de Drovelis est très faible, mais qu'il peut augmenter avec l'âge (plus de 35 ans) ;
- si vous fumez. Lors de l'utilisation d'un CHC comme Drovelis, il est conseillé, d'arrêter de fumer. Si vous ne pouvez pas arrêter de fumer et que vous avez plus de 35 ans, votre médecin peut vous conseiller d'utiliser une autre méthode de contraception ;
- si vous êtes en surpoids (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m²) ;
- si vous souffrez d'hypertension artérielle ;
- si l'un de vos proches parents a été victime d'un infarctus du myocarde ou d'un accident vasculaire cérébral dans sa jeunesse (moins de 50 ans). Dans ce cas, il est possible que vous présentiez également un risque accru d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral ;
- si vous ou l'un de vos proches parents présentez un taux élevé de lipides sanguins (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous souffrez de migraines, en particulier de migraines avec aura ;
-



- si vous souffrez de problèmes cardiaques, comme une valvulopathie ou une fibrillation auriculaire (un certain trouble du rythme cardiaque) ;
- si vous êtes diabétique (diabète).

Les autres facteurs de risque sont l'hyperhomocystéinémie et le lupus érythémateux disséminé.

Si vous êtes concerné par plus d'un de ces points ou si l'une de ces maladies est particulièrement grave, votre risque de formation d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Informez votre médecin si l'un des points mentionnés ci-dessus change pendant la prise de Drovelis, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche souffre d'une thrombose d'origine inconnue ou si vous prenez beaucoup de poids.

Maladies tumorales

Le cancer du sein est légèrement plus fréquent chez les femmes utilisant des CHC comme Drovelis que chez les femmes du même âge n'utilisant pas de telles préparations. Toutefois, 10 ans après l'arrêt de ces préparations, il n'y a plus de différence. On ne sait pas si cette différence est due à ces préparations. Il est possible que ces femmes aient simplement été examinées plus soigneusement et plus souvent, de sorte que le cancer du sein a été détecté plus tôt.

Dans de rares cas, des modifications bénignes, et plus rarement malignes, du foie ont été observées après l'utilisation à long terme d'agents hormonaux tels que ceux contenus dans Drovelis. Ces modifications peuvent entraîner des hémorragies internes et nécessiter l'arrêt de la préparation. Ces modifications peuvent entraîner des hémorragies internes et nécessiter l'arrêt de la préparation.

Dans certaines études, les femmes utilisant un CHC tel que Drovelis pendant une période prolongée étaient plus susceptibles de développer un cancer du col de l'utérus (cancer du col). Toutefois, le facteur de risque le plus important pour l'apparition d'un cancer du col de l'utérus est une infection de longue durée par le papillomavirus (infection HPV). On ne sait pas dans quelle mesure l'utilisation à long terme de CHC tels que Drovelis ou d'autres facteurs tels que le comportement sexuel (par. ex. changement fréquent de partenaire avec transmission du virus) pourraient avoir contribué à la fréquence plus élevée du cancer du col de l'utérus observée dans les études.

Les tumeurs susmentionnées peuvent mettre la vie en danger ou être mortelles.

Troubles psychiatriques

Certaines femmes utilisant des contraceptifs hormonaux tels que Drovelis font état de dépression ou d'humeur dépressive. La dépression peut être grave et peut parfois conduire à des pensées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur ou des symptômes dépressifs, demandez un avis médical à un médecin dès que possible.

Saignements intermédiaires

Des saignements inattendus (saignements en dehors des jours placebo) peuvent survenir au cours des premiers mois de prise de Drovelis. Si ces saignements se produisent pendant plus de quelques mois ou commencent après quelques mois, votre médecin doit en déterminer les raisons.

Que devez-vous faire si aucun saignement ne se produit pendant les jours placebo ?

Si vous avez pris correctement tous les comprimés contenant le principe actif, si vous n'avez pas eu de vomissements ou de diarrhée importante et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est très peu probable que vous soyez enceinte.



Si le saignement attendu n'a pas lieu deux fois de suite, vous êtes peut-être enceinte. Informez-en immédiatement votre médecin. N'entamez la plaquette suivante que si vous êtes sûre de ne pas être enceinte.

Enfants et adolescents

Drovelis n'est pas indiqué chez les adolescentes de moins de 18 ans tant que des données épidémiologiques supplémentaires ne sont pas disponibles, car le risque de caillots sanguins n'est pas encore connu par rapport à d'autres contraceptifs hormonaux combinés contenant du lévonorgestrel.

Autres précautions

Les hormones contenues dans Drovelis peuvent influencer les résultats de certains examens sanguins. Informez donc votre médecin que vous prenez Drovelis si vous devez subir un examen sanguin.

Interactions avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments ou si vous envisagez de prendre d'autres médicaments. Informez également tout autre médecin ou dentiste qui prescrit un autre médicament (ou le pharmacien) que vous prenez Drovelis.

Certains médicaments peuvent, en cas d'utilisation simultanée, réduire l'effet contraceptif de Drovelis ou provoquer des saignements inattendus (saignement vaginal léger, saignements spontanés) :

- Il s'agit notamment des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (par. ex. barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate, primidone) ;
- infection par le VIH (inhibiteurs de la protéase ou inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, par exemple éfavirenz, nelfinavir, névirapine, ritonavir) ;
- infections par le virus de l'hépatite C (VHC) (par ex. bocéprévir, télaprévir) ;
- tuberculose (par ex. rifampicine, rifabutine) ;
- hypertension dans les vaisseaux sanguins des poumons (par. ex. bosentan) ;
- somnolence excessive (modafinil) ;
- en cas de prise de préparations à base de millepertuis (voir ci-dessous).

Si vous utilisez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus pendant une courte période, vous pouvez continuer à prendre Drovelis. Pendant le traitement et pendant 28 jours après l'arrêt du traitement, vous devez toutefois utiliser des mesures contraceptives supplémentaires non hormonales, par exemple des préservatifs. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien à ce sujet.

Si le traitement concomitant avec le médicament est poursuivi au-delà de la fin de la plaquette actuelle de Drovelis, la plaquette suivante doit être commencée prendre les comprimés de placebo (comprimés blancs ; voir « Comment utiliser Drovelis »). Votre médecin vous donnera des instructions à ce sujet.

Veuillez-vous informer auprès de votre médecin ou de votre pharmacien sur la marche à suivre si vous devez prendre des antibiotiques sur une longue durée (c'est-à-dire pendant plus de 10 à 14 jours) (par. ex. en cas d'inflammation des os ou de borréliose).

Si vous prenez Drovelis, vous ne devez pas utiliser en même temps une préparation à base de millepertuis (hypericum) contre la dépression, car l'effet contraceptif peut être altéré. Des saignements intermédiaires et des cas isolés de grossesses non désirées ont été rapportés.



Certains médicaments peuvent augmenter la concentration de la substance active de Drovelis dans le sang. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- les antifongiques contenant des substances actives telles que le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole ou le fluconazole ;
- certains antibiotiques (appelés macrolides) dont la substance active est la clarithromycine ou l'érythromycine ;
- certains médicaments utilisés pour le traitement des maladies cardiovasculaires (contenant les substances actives diltiazem ou vérapamil).

Drovelis peut influencer les effets d'autres médicaments, par ex.

La ciclosporine (médicament utilisé pour supprimer le rejet des tissus après une transplantation) ;
La lamotrigine (médicament utilisé pour traiter l'épilepsie).

Les combinaisons de substances actives suivantes ambitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir ; glécaprévir/pibrenstasvir ; ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir peuvent entraîner une augmentation des valeurs de la fonction hépatique dans le sang (augmentation de l'enzyme hépatique ALT) chez les utilisatrices de contraceptifs hormonaux combinés contenant de l'éthinylestradiol. Drovelis contient de l'estérol au lieu de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si l'utilisation de Drovelis avec ce traitement combiné contre le VHC peut entraîner une augmentation de l'enzyme hépatique ALT. Votre médecin vous conseillera à ce sujet.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication !).

De même, il est important d'informer votre médecin ou votre dentiste de la prise de Drovelis lorsqu'il vous prescrit de nouveaux médicaments.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien à ce sujet.

Tests de laboratoire

Si vous devez subir une analyse de sang ou d'urine, informez votre médecin que vous utilisez Drovelis, car cela peut influencer les résultats de certains tests.

Prise de Drovelis avec des aliments et des boissons

Drovelis peut être pris avec ou sans nourriture, si nécessaire avec une petite quantité d'eau.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Aucune étude n'a été menée pour évaluer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.



Drovelis contient du lactose et du sodium.

Ne prenez pas Drovelis avant d'avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, ce qui signifie qu'il est pratiquement « sans sodium ».

Drovelis peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Drovelis ne présente aucune indication pendant la grossesse. Avant de prescrire Drovelis pour la première fois, votre médecin exclura toute grossesse.

Si vous tombez enceinte pendant l'utilisation de Drovelis, arrêtez immédiatement de prendre Drovelis et consultez votre médecin.

Si vous souhaitez tomber enceinte, vous pouvez arrêter de prendre Drovelis à tout moment (voir « Si vous arrêtez de prendre Drovelis »).

Si vous allaitez, vous ne devez pas prendre Drovelis, car il peut affecter la qualité et la quantité du lait maternel. Si vous souhaitez prendre la pilule pendant l'allaitement, demandez conseil à votre médecin.

Comment utiliser Drovelis ?

Prenez toujours ce médicament en suivant exactement les conseils de votre médecin ou de votre pharmacien. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Moment et procédure de prise des comprimés. La plaquette de Drovelis contient 28 comprimés pelliculés : 24 comprimés roses contenant les principes actifs (numéros 1 à 24) et 4 comprimés blancs sans principes actifs (numéros 25 à 28).

Chaque fois que vous entamez une nouvelle plaquette de Drovelis, commencez par le comprimé rose n° 1 contenant le principe actif, en haut à gauche (voir « Début »). Choisissez parmi les 7 étiquettes de jour de la semaine dans la colonne grise, celle qui correspond à votre jour de départ. Par exemple, si vous commencez un mercredi, utilisez l'autocollant du jour qui commence par « Me » Collez-le dans le cadre au recto de la carte emballage sur le symbole « ⇨ ». Chaque jour est suivi d'une série de comprimés. De cette manière, vous pouvez vérifier si vous avez pris votre comprimé quotidien.

Prenez un comprimé chaque jour à peu près à la même heure, si nécessaire avec un peu d'eau.

Prenez les comprimés dans le sens des flèches sur la plaquette, c'est-à-dire d'abord les comprimés roses contenant le principe actif, puis les comprimés placebos blancs.

Vos règles commenceront pendant les 4 jours où vous prenez les comprimés placebos blancs (ce qu'on appelle l'hémorragie de privation). Normalement, elles commencent 2 à 4 jours après la prise du dernier comprimé rose et peuvent perdurer alors que vous entamez la plaquette suivante.

Entamez votre plaquette suivante immédiatement après le dernier comprimé placebo blanc, même si vos règles sont encore là. Cela signifie que vous entamerez toujours une nouvelle plaquette le même jour de la semaine et que vous aurez vos règles à peu près aux mêmes dates chaque mois.



Il se peut que certaines utilisatrices n'aient pas leurs règles tous les mois pendant la prise des comprimés placebos blancs. Si vous avez pris Drovelis chaque jour en suivant ces instructions, il est peu probable que vous tombiez enceinte.

Début de la prise

Si vous n'avez pas utilisé de contraceptif hormonal au cours du mois précédent.

Commencez à prendre Drovelis le premier jour de votre cycle (c'est-à-dire le premier jour de vos règles). Si vous commencez Drovelis le premier jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée contre une grossesse – l'utilisation d'une méthode contraceptive supplémentaire n'est pas nécessaire.

Vous pouvez également commencer les jours 2 à 5 du cycle. Mais dans ce cas, vous devez utiliser des méthodes contraceptives supplémentaires (par ex. un préservatif) pendant les 7 premiers jours consécutifs de prise du comprimé.

Changement d'un autre contraceptif hormonal combiné (pilule combinée, anneau vaginal ou tampon transdermique)

Commencez à utiliser Drovelis de préférence le jour suivant le **dernier comprimé contenant le principe actif** de votre pilule précédente, mais au plus tard le jour suivant la fin des jours sans comprimés de votre pilule précédente (ou après le dernier comprimé sans principe actif de votre pilule précédente). Si vous utilisez un anneau vaginal ou un tampon transdermique, idéalement, commencez à prendre Drovelis le jour où l'anneau ou le tampon est retiré, et au plus tard le jour où le nouvel anneau ou le nouveau patch aurait dû être mis en place.

Changement après une pilule purement progestative (minipilule)

Vous pouvez arrêter la minipilule n'importe quel jour et commencer à prendre Drovelis le jour suivant à la même heure. Toutefois, si vous avez des rapports sexuels, vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) pendant les 7 premiers jours de prise de Drovelis.

Changement d'un progestatif pur (injection, implant ou stérilet hormonal)

Commencez à prendre Drovelis lorsque vous devez recevoir votre prochaine injection ou le jour où votre implant ou votre stérilet est retiré. Toutefois, si vous avez des rapports sexuels, vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) pendant les 7 premiers jours de prise de Drovelis.

Après une fausse couche ou une interruption de grossesse

Suivez les conseils de votre médecin.

Après un accouchement

Vous pouvez commencer à utiliser Drovelis 21 à 28 jours après la naissance de votre enfant. Si vous commencez après le 28ème jour, vous devez utiliser une méthode de contraception supplémentaire (méthode barrière, par exemple un préservatif pendant les 7 premiers jours consécutifs de prise de Drovelis. Si vous avez eu des rapports sexuels après l'accouchement avant de (re)commencer à utiliser Drovelis, vous devez d'abord vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou vous devez attendre vos prochaines règles.

Jusqu'à 12 semaines après un accouchement, le risque de formation de caillots sanguins est plus élevé. Vous devez donc demander à votre médecin quand vous pourrez recommencer à prendre Drovelis. Vous



devez donc demander à votre médecin pour savoir quand vous pourrez recommencer à prendre Drovelis.

Si vous allaitez et que vous souhaitez (re)commencer à utiliser Drovelis après le sevrage.

Lisez la section « Drovelis peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ? ».

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien à ce sujet.

Si vous avez pris une plus grande quantité de Drovelis que vous n'auriez dû (surdosage)

Il n'y a pas de rapport sur des conséquences nocives graves de la prise d'un trop grand nombre de comprimés de Drovelis.

Si vous prenez plusieurs comprimés en même temps, il se peut que vous ayez des nausées ou des vomissements ou que vous saigniez du vagin. De tels saignements peuvent également survenir chez les jeunes filles qui n'ont pas encore leurs règles, mais qui ont pris ce médicament par inadvertance.

Si vous avez pris trop de comprimés de Drovelis ou si vous constatez qu'un enfant en a pris, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre Drovelis

Les 4 derniers comprimés blancs de la plaquette sont les comprimés placebo. Si vous oubliez l'un de ces comprimés, cela n'affecte pas la fiabilité de Drovelis. Jetez le comprimé placebo oublié. Jetez le comprimé placebo que vous avez oublié.

Si vous omettez un **comprimé rose contenant le principe actif** (comprimés 1 à 24 dans votre plaquette), vous devez faire ce qui suit :

- Si la prise de ce comprimé aurait dû avoir lieu il y a **moins de 12 heures**, la protection contraceptive n'est pas affectée. Prenez simplement le comprimé dès que possible, puis reprenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Il suffit de prendre le comprimé dès que possible, puis de reprendre les comprimés suivants à l'heure habituelle.
- Si la prise de ce comprimé aurait dû avoir lieu il y a **plus de 12 heures**, la protection contraceptive risque d'être compromise. Plus vous avez oublié de comprimés, plus le risque de tomber enceinte est élevé.

Le risque d'une protection incomplète contre une grossesse est le plus élevé si vous oubliez un comprimé rose au début ou à la fin de la plaquette. Respectez donc les règles suivantes (ainsi que le diagramme) :

Oubli d'un comprimé rose du jour 1 au jour 7

Prenez le dernier comprimé contenant la substance active que vous avez oubliée dès que vous vous en souvenez (même si cela signifie que 2 comprimés doivent être pris en même temps) et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. Utilisez toutefois une méthode barrière, par exemple un préservatif, comme mesure de protection supplémentaire jusqu'à ce que vous ayez pris correctement vos comprimés pendant 7 jours consécutifs.

Si vous avez eu des rapports sexuels au cours de la semaine précédant l'oubli des comprimés, il est possible que vous soyez tombée enceinte. Contactez immédiatement votre médecin. Contactez immédiatement votre médecin.



Oubli d'un comprimé rose entre le 8ème et le 14ème jour.

Prenez le dernier comprimé contenant le principe actif que vous avez oublié dès que vous vous en apercevez (même si cela signifie que deux comprimés doivent être pris en même temps) et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. Si les comprimés ont été pris régulièrement au cours des 7 jours précédant cet oubli, la protection contraceptive n'est pas affectée et vous ne devez pas prendre de mesures de protection supplémentaires. Si vous avez toutefois oublié plus d'un comprimé, utilisez une méthode barrière, par exemple un préservatif, comme mesure de protection supplémentaire jusqu'à ce que vous ayez pris correctement vos comprimés pendant 7 jours consécutifs.

Oubli d'un comprimé rose entre le 15ème et le 24ème jour.

Le risque de tomber enceinte est particulièrement élevé si vous oubliez de prendre les comprimés contenant le principe actif juste avant l'heure de prise des comprimés placebos blancs. Ce risque accru peut toutefois être évité en adaptant le schéma de prise.

Les deux possibilités suivantes peuvent être suivies. Si les comprimés ont été pris régulièrement au cours des 7 jours précédant l'oubli, il n'est pas nécessaire d'appliquer des mesures de protection supplémentaires. Si ce n'est pas le cas, vous devez suivre la première de ces deux possibilités et utiliser une méthode de barrière, par exemple un préservatif, comme mesure de protection supplémentaire jusqu'à ce que vous ayez pris correctement vos comprimés pendant 7 jours consécutifs.

Possibilité 1)

Prenez le dernier comprimé rose contenant le principe actif que vous avez oublié dès que vous vous en rendez compte (même si cela signifie que deux comprimés doivent être pris en même temps) et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Entamez une nouvelle plaquette dès que vous avez utilisé tous les comprimés roses contenant le principe actif de la plaquette actuelle, **c'est-à-dire que vous omettez les comprimés placebos blancs**. Vos règles pourraient s'arrêter jusqu'à ce que vous commenciez à prendre les comprimés placebos blancs de la deuxième plaquette. Toutefois, pendant la période de prise des comprimés contenant le principe actif, des saignements vaginaux légers (gouttes de sang ou taches de sang) ou des saignements de rupture pourraient survenir.

Possibilité 2)

Terminez la prise des comprimés roses de la plaquette actuelle. Après un intervalle de 4 jours sans prendre les comprimés (y compris les jours où vous avez oublié de les prendre), vous devez entamer la plaquette suivante.

Si vous suivez l'une de ces deux recommandations, vous restez protégée d'une grossesse.

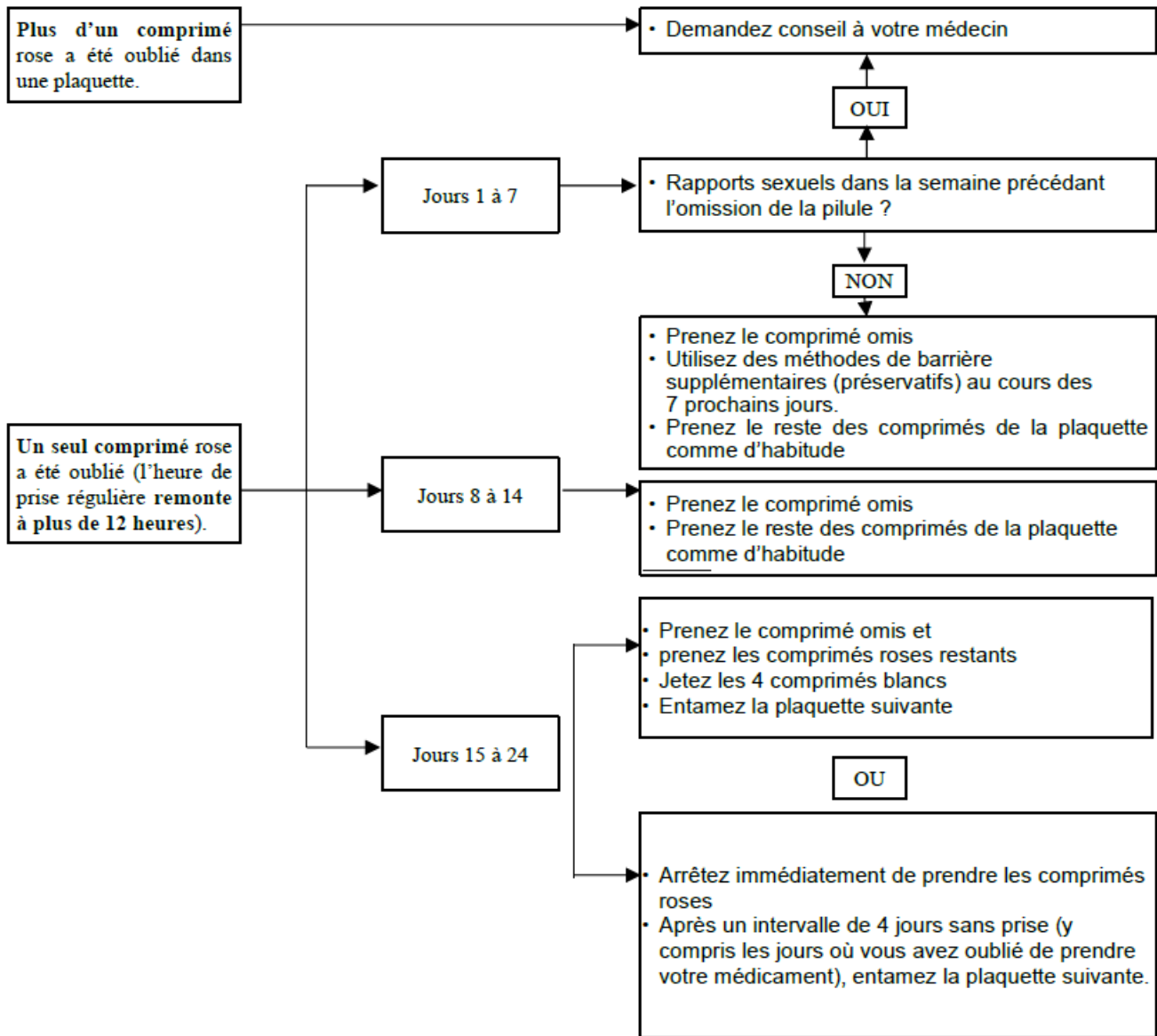
Si vous avez oublié un comprimé quelconque dans une plaquette et que vous n'avez pas de saignement pendant les jours placebo, cela peut signifier que vous êtes enceinte. Consultez votre médecin avant d'entamer la plaquette suivante.

Plus d'un comprimé a été oublié dans une plaquette.

Suivez les conseils de votre médecin.

Plan de prise si l'heure de prise régulière d'un ou de plusieurs comprimés roses a été dépassée de plus de 12 heures





Procédure à suivre en cas de troubles gastro-intestinaux aigus tels que vomissements ou diarrhée (quelle qu'en soit la cause, donc par exemple aussi comme effet secondaire d'autres médicaments tels que les antibiotiques).

En cas de troubles gastro-intestinaux tels que vomissements ou diarrhée, l'absorption des substances actives du comprimé par l'organisme peut être incomplète. Comme en cas d'oubli d'un comprimé, l'efficacité peut donc être réduite. Ceci est particulièrement vrai en cas de vomissements. Si vous vomissez ou si vous avez une diarrhée sévère dans les 3-4 heures suivant la prise des comprimés roses, l'absorption des substances actives du comprimé dans votre corps peut être incomplète. Après des vomissements ou une diarrhée, vous devez prendre dès que possible un autre comprimé rose contenant des principes actifs d'une plaquette de réserve. Si possible, prenez-le dans les 12 heures suivant votre heure de prise habituelle. Prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. Si cela n'est pas possible ou si 12 heures ou plus se sont déjà écoulées, suivez les instructions de la rubrique « Si vous avez oublié de prendre Drovelis ».



En cas de forte diarrhée (par ex. aussi comme effet secondaire d'autres médicaments, comme des antibiotiques), demandez à votre médecin si des mesures supplémentaires sont nécessaires.

Si les vomissements, la diarrhée, etc. sont susceptibles de durer plus longtemps (c'est-à-dire plusieurs jours), il faut envisager l'utilisation supplémentaire d'un contraceptif mécanique pendant le cycle de prise concerné.

Les comprimés blancs sont des comprimés placebo qui ne contiennent pas de substance active. Si vous vomissez ou avez une diarrhée sévère dans les 3-4 heures suivant la prise d'un comprimé blanc, l'efficacité de Drovelis est maintenue.

Si vous souhaitez retarder vos règles

Bien que cela ne soit pas conseillé, vous pouvez retarder vos règles en sautant les comprimés placebos blancs de la rangée 4 et en entamant directement une nouvelle plaquette de Drovelis et en prenant les comprimés qu'elle contient jusqu'à la fin. Des saignements légers ou de type menstruel peuvent survenir pendant la prise des comprimés de cette deuxième plaquette. Terminez cette deuxième plaquette avec les 4 comprimés blancs. Entamez ensuite la plaquette suivante. Il est préférable de demander conseil à votre médecin avant de décider de retarder vos règles.

Si vous souhaitez fixer le premier jour de vos règles à un autre jour de la semaine.

Si vous prenez les comprimés conformément aux instructions, vos règles commenceront les jours sur placebo. Si vous souhaitez changer ce jour, réduisez le nombre de jours placebo, c'est-à-dire les jours où vous prenez un comprimé placebo blanc, mais ne l'augmentez en aucun cas (maximum 4 jours). Par exemple, si vous commencez à prendre des comprimés placebo un vendredi, mais que vous souhaitez changer cela pour le mardi (3 jours plus tôt), vous devez commencer une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Pendant la prise écourtée de comprimés placebos blancs, les saignements peuvent éventuellement s'arrêter. Il est toutefois possible que des saignements vaginaux légers (gouttes de sang ou taches de sang) ou des saignements de rupture apparaissent pendant l'utilisation de la plaquette suivante les jours de prise des comprimés roses contenant le principe actif ou des comprimés placebo.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de ce que vous devez faire, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Drovelis

Vous pouvez arrêter de prendre Drovelis à tout moment. Si vous ne souhaitez pas tomber enceinte, demandez d'abord à votre médecin de vous conseiller d'autres méthodes de contraception.

Si vous arrêtez de prendre Drovelis parce que vous souhaitez tomber enceinte, vous devriez attendre d'avoir eu des règles naturelles avant d'essayer de tomber enceinte. De cette façon, la date prévue de l'accouchement pourra être calculée plus facilement.

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

Enfants et adolescents

Il n'existe pas de données sur l'efficacité et la sécurité chez les adolescents. Tant que des données supplémentaires sur la sécurité ne sont pas disponibles, Drovelis n'est pas indiqué chez les adolescentes.



Drovelis n'est indiqué qu'après la ménarche (la première période menstruelle).

Quels effets secondaires Drovelis peut-il provoquer ?

Veuillez parler à votre médecin de tout effet secondaire, en particulier des troubles graves ou de longue durée, ou de toute modification de votre état de santé dont vous soupçonnez le CHC d'être la cause. Les effets secondaires les plus graves liés à l'utilisation du CHC sont décrits dans la rubrique « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Drovelis » (voir cette rubrique).

Toutes les femmes qui prennent Drovelis ont un risque accru de caillots sanguins dans les veines (thromboembolie veineuse) ou les artères (thromboembolie artérielle).

La probabilité de formation d'un caillot sanguin peut être plus élevée si vous souffrez d'une autre maladie qui augmente encore ce risque (pour plus d'informations sur les maladies qui augmentent le risque de formation d'un caillot sanguin et sur les symptômes d'un caillot sanguin, voir la section « Caillots sanguins » dans la rubrique « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Drovelis »).

Les effets secondaires suivants ont été associés à l'utilisation de Drovelis :

Très fréquent (concerne plus de 10 utilisatrices sur 100)

- Saignements vaginaux (pendant ou en dehors des règles, saignements irréguliers).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 100) :

- variations de poids ;
- troubles et changements d'humeur, diminution ou absence de désir sexuel ;
- maux de tête ;
- douleurs abdominales, nausées ;
- acné ;
- douleurs mammaires, règles douloureuses.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 1000) :

- infections fongiques, infections vaginales, infections des voies urinaires ;
- variations de l'appétit (troubles de l'appétit) ;
- modifications de certains taux de lipides sanguins (lipides) ;
- dépression, troubles émotionnels, troubles anxieux, troubles du sommeil ;
- migraines, vertiges, douleurs en forme de piquûre d'aiguille, étourdissements ;
- bouffées de chaleur ;
- des ballonnements abdominaux, des vomissements, des diarrhées ;
- augmentation des enzymes hépatiques dans les analyses de sang ;
- perte de cheveux, transpiration excessive (hyperhidrose), peau sèche, éruption cutanée, gonflement de la peau ;
- douleurs dans le dos ;
- absence de règles, gonflement des seins, troubles vulvo-vaginaux (sécheresse, douleur, odeur, démangeaisons et sensation de brûlure), pertes vaginales, syndrome prémenstruel, nodules dans les seins, contractions utérines, douleurs lors des rapports sexuels ;
- épuisement, gonflement de certaines parties du corps, par exemple des chevilles (œdème), douleurs dans la poitrine, modification de la perception des sensations.



Rare (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 10'000) :

- inflammation mammaire ;
- masse bénigne dans le sein ;
- modifications des valeurs de laboratoire : diminution de l'hémoglobine, diminution des réserves de fer dans le sang ;
- réactions d'hypersensibilité, gonflement des lèvres, gonflement du visage ;
- rétention d'eau, augmentation du taux de potassium dans le sang, augmentation du taux de sucre dans le sang ;
- nervosité ;
- troubles de l'oubli ;
- sécheresse oculaire, vision floue, troubles de la vision ;
- hypertension, hypotension, varices ;
- reflux, inflammation intestinale, contractions intestinales anormales, constipation, sécheresse de la bouche, indigestion, flatulence ;
- affections cutanées telles que dermatite, taches pigmentées brun doré (chloasma) et autres troubles de la pigmentation, développement d'une pilosité masculine, croissance excessive des poils, peau grasse (séborrhée), démangeaisons cutanées, réactions cutanées allergiques, décoloration de la peau ;
- crampes musculaires, gonflement des articulations, douleurs et autres troubles dans les extrémités, douleurs des voies urinaires, modification de l'odeur de l'urine, sang dans l'urine, test de la fonction rénale anormal ;
- kyste ovarien, augmentation de l'écoulement spontané du lait, maladie endométriale, douleurs pelviennes, maladie des mamelons, coloration des seins, saignements lors des rapports sexuels, grossesse extra-utérine (grossesse extra-utérine) ;
- indisposition et malaise général, diminution des performances, douleurs, augmentation de la température corporelle ;
- caillots de sang nocifs dans une veine, par exemple :
 - dans une jambe ou un pied
 - dans les poumons
 - infarctus du myocarde
 - attaque cérébrale
 - mini-accident vasculaire cérébral ou symptômes ou stries transitoires ressemblant à un accident vasculaire cérébral (accident ischémique transitoire, AIT)
 - caillots sanguins dans le foie, l'estomac/les intestins, les reins ou les yeux.

La probabilité de survenue d'un caillot sanguin peut augmenter si vous souffrez d'une autre affection qui contribue à ce risque (pour plus d'informations sur les circonstances dans lesquelles le risque de caillots sanguins est accru et sur les symptômes d'un caillot sanguin, voir la section « Caillots sanguins »).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique en particulier aux effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

À quoi faut-il encore faire attention ?



Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de portée des enfants

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Drovelis ?

Principes actifs

Chaque comprimé rose contient 3 mg de drospirénone ainsi que de l'estétrol monohydraté, ce qui correspond à 14,2 mg d'estétrol.

Les comprimés placebos blancs ne contiennent pas de principe actif.

Excipients

Comprimés pelliculés roses de principe actif :

Noyau du comprimé :

Lactose monohydraté, carboxyméthylamidon sodique (type A), amidon de maïs, povidone, stéarate de magnésium (E470b).

Enrobage des comprimés :

Hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), talc (E553b), huile de coton hydrogénée, dioxyde de titane (E171), rouge oxyde de fer (E172).

Comprimés pelliculés placebo blancs :

Noyau du comprimé :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, stéarate de magnésium (E470b).

Enrobage des comprimés :

Hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), talc (E553b), huile de graines de coton hydrogénée, dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

68228 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Drovelis ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Tailles des emballages : 1 × 28, 3 × 28, 6 × 28 et 13 × 28 comprimés pelliculés.

Il est possible que toutes les tailles d'emballage ne soient pas mises sur le marché.

Titulaire de l'autorisation

Gedeon Richter (Suisse) SA, Genève.



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

