

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DESOGESTREL VIATRIS SANTE 75 microgrammes, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Désogestrel..... 75
microgrammes

Pour un comprimé pelliculé

Excipient à effet notoire : chaque comprimé pelliculé contient 54,35 mg de lactose monohydraté.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimé blanc à blanc cassé, rond, biconvexe, sans gravure et d'un diamètre compris entre 5,4 mm et 5,8 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Contraception orale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Pour obtenir une efficacité contraceptive, DESOGESTREL VIATRIS SANTE doit être utilisé suivant les prescriptions (voir « Mode d'administration » et « Comment débuter un traitement par DESOGESTREL VIATRIS SANTE »).

Populations spécifiques

Insuffisance rénale

Aucune étude clinique n'a été réalisée sur des patientes atteintes d'insuffisance rénale.

Insuffisance hépatique

Aucune étude clinique n'a été réalisée sur des patientes atteintes d'insuffisance hépatique.

Vu que le métabolisme des hormones stéroïdes pourrait être altéré chez les patientes souffrant d'affections hépatiques graves, l'utilisation de DESOGESTREL VIATRIS SANTE chez ces patientes n'est pas indiquée tant que les valeurs de la fonction hépatique ne sont pas revenues à la normale (voir rubrique 4.3).

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de DESOGESTREL VIATRIS SANTE chez les adolescentes de moins de 18 ans n'a pas été établie. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Administration orale.

Les comprimés doivent être pris chaque jour environ à la même heure, de sorte que l'intervalle entre la prise de 2 comprimés soit toujours de 24 heures.

Le premier comprimé doit être pris le premier jour des règles.

Par la suite, un comprimé par jour doit être pris tous les jours de façon continue, sans tenir compte de possibles saignements.

Une nouvelle plaquette doit être commencée directement le lendemain du jour où la plaquette précédente a été terminée.

Comment débuter un traitement par DESOGESTREL VIATRIS SANTE

Pas de contraception hormonale préalable (au cours du mois précédent) :

La prise du premier comprimé doit commencer le premier jour du cycle naturel de la femme (c'est à dire le premier jour des règles). Le traitement peut aussi être débuté entre le 2ème et le 5ème jour du cycle à condition d'utiliser une méthode contraceptive mécanique dite « de barrière » pendant les sept premiers jours de prise des comprimés contraceptifs.

Après un avortement du premier trimestre :

Après un avortement du premier trimestre, il est recommandé de débuter le traitement immédiatement. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire d'utiliser de méthode contraceptive supplémentaire.

Après un accouchement ou après un avortement du second trimestre :

Il faut recommander à la patiente de commencer n'importe quel jour entre les jours 21 et 28 après un accouchement ou un avortement de 2ème trimestre. En cas de début plus tardif, il faut lui recommander d'utiliser également une méthode barrière pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés. Cependant, si des rapports ont déjà eu lieu, une grossesse doit être exclue avant de débuter l'utilisation de DESOGESTREL VIATRIS SANTE ou la patiente doit attendre ses premières règles.

Pour les femmes qui allaitent, voir rubrique 4.6 pour des informations supplémentaires.

Comment débuter un traitement par DESOGESTREL VIATRIS SANTE en relais d'autres méthodes contraceptives

Relais d'un contraceptif hormonal combiné (contraceptif oral combiné (COC), anneau vaginal ou patch transdermique) :

La femme devra commencer DESOGESTREL VIATRIS SANTE de préférence le jour suivant la prise du dernier comprimé actif (c'est à dire le dernier comprimé contenant des principes actifs) de son précédent COC ou le jour du retrait de l'anneau vaginal ou du patch transdermique. Dans ces cas, l'utilisation d'une contraception supplémentaire n'est pas nécessaire.

Toutes les méthodes contraceptives peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays de l'Union Européenne.

La femme peut également commencer DESOGESTREL VIATRIS SANTE au plus tard le jour suivant la période habituelle sans prise de comprimés ou sans utilisation de patch ou d'anneau, ou alors suivant la période de prise de placebo du précédent COC. Toutefois, l'utilisation d'une méthode de contraception barrière supplémentaire est recommandée pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.

Relais d'une méthode uniquement progestative (pilule microprogestative, injection, implant ou dispositif intra-utérin libérant un progestatif) :

En relais d'une pilule microprogestative, la femme pourra faire le relais n'importe quel jour. En relais d'un implant ou d'un dispositif intra-utérin libérant un progestatif, le jour de son retrait ; en relais d'un progestatif injectable, le jour prévu pour la prochaine injection.

Conseils en cas d'oubli d'un comprimé

La protection contraceptive peut être réduite si plus de 36 heures s'écoulent entre 2 comprimés. Si l'oubli est constaté dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de prise, il faut prendre immédiatement le comprimé oublié et prendre le prochain comprimé à l'heure habituelle.

Si l'oubli est constaté plus de 12 heures après l'heure normale de la prise, la femme devra utiliser une méthode de contraception supplémentaire pendant les 7 jours suivants. Si cet oubli a eu lieu pendant la toute première semaine d'utilisation de DESOGESTREL VIATRIS SANTE et que des rapports sexuels ont eu lieu au cours des 7 jours précédant cet oubli, il existe un risque de grossesse.

Conseils en cas de troubles gastro-intestinaux

Dans le cas de troubles gastro-intestinaux sévères, l'absorption peut ne pas être complète et des mesures de contraception supplémentaires doivent être prises.

Si des vomissements se produisent dans les 3-4 heures qui suivent la prise d'un comprimé, l'absorption peut ne pas être complète. Dans un tel cas, les conseils donnés dans cette rubrique concernant l'oubli d'un comprimé doivent être suivis.

Surveillance du traitement

Avant toute prescription, il est nécessaire d'effectuer un recueil des antécédents personnels et familiaux et un examen gynécologique est recommandé afin d'écartier une grossesse. Des troubles des règles, tels qu'oligoménorrhée ou aménorrhée doivent être recherchés avant la prescription.

L'intervalle entre les examens dépend des circonstances dans chaque cas individuel. Si le traitement prescrit peut influencer une maladie latente ou manifeste (voir rubrique 4.4), les examens de contrôle doivent être programmés en conséquence.

Lors de la prise régulière de DESOGESTREL VIATRIS SANTE, des saignements irréguliers peuvent apparaître. Si les saignements sont très fréquents ou irréguliers, une autre méthode de contraception doit être envisagée. Si les symptômes persistent, une cause organique doit être écartée.

La gestion de l'aménorrhée lors du traitement dépend de si les comprimés ont bien été pris selon les instructions et peut inclure un test de grossesse.

Le traitement doit être arrêté en cas de survenue d'une grossesse.

Les femmes doivent être averties que DESOGESTREL VIATRIS SANTE ne protège pas du VIH (Sida) et des autres maladies sexuellement transmissibles.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Accidents thromboemboliques veineux évolutifs.
- Présence ou antécédent de pathologie hépatique sévère, tant que les paramètres de la fonction hépatique ne sont pas normalisés.
- Tumeurs connues ou suspectées sensibles aux stéroïdes sexuels.

- Hémorragie génitale inexpliquée.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En présence de l'une des affections ou de l'un des facteurs de risque mentionnés ci-dessous, les bénéfices de l'utilisation d'un progestatif devront être mesurés par rapport aux risques éventuels pour chaque patiente et discutés avec celle-ci avant qu'elle ne décide de commencer DESOGESTREL VIATRIS SANTE. La patiente devra contacter son médecin en cas d'aggravation, d'exacerbation ou d'une première apparition de l'une de ces affections. Le médecin devra alors décider si le traitement par DESOGESTREL VIATRIS SANTE doit être interrompu.

Cancer du sein :

Le risque de cancer du sein augmente généralement avec l'âge. Durant l'utilisation de contraceptifs oraux combinés (COC), le risque de diagnostic d'un cancer du sein est légèrement augmenté. L'augmentation de ce risque disparaît progressivement dans les 10 ans qui suivent l'arrêt du traitement et n'est pas liée à la durée d'utilisation mais à l'âge de la femme au moment de cette utilisation. Le nombre de cas diagnostiqués attendus pour 10 000 femmes utilisant des COCs (jusqu'à 10 ans après l'arrêt du traitement), comparé aux femmes n'ayant pas pris de COCs durant la même période a été calculé pour chaque classe d'âge et est présenté dans le tableau ci-dessous :

Classe d'âge	Nombre de cas attendus chez les femmes utilisant des COC	Nombre de cas attendus chez les femmes n'utilisant pas de COC
16-19 ans	4,5	4
20-24 ans	17,5	16
25-29 ans	48,7	44
30-34 ans	110	100
35-39 ans	180	160
40-44 ans	260	230

Le risque chez les utilisatrices de contraceptifs uniquement progestatifs, tel que le désogestrel, est potentiellement similaire aux COC. Cependant, pour une contraception uniquement progestative, les preuves sont moins concluantes. Comparé au risque de développer un cancer du sein au cours de la vie, le risque est faiblement augmenté par l'association de COC.

Les cas de cancer du sein diagnostiqués chez les utilisatrices de COC ont tendance à être moins avancés que chez les femmes qui n'en ont pas pris. L'augmentation du risque chez les utilisatrices de COCs peut être due à un diagnostic plus précoce, à des effets biologiques de la pilule ou à l'association des deux.

Troubles hépatiques :

Un effet biologique des progestatifs sur le cancer du foie ne pouvant être exclu, le rapport bénéfice/risque doit être évalué individuellement chez les femmes atteintes d'un cancer du foie. En cas de troubles hépatiques aigus ou chroniques, la patiente devra être adressée à un spécialiste pour examen et conseil.

Thromboses :

Des études épidémiologiques ont associé l'utilisation des COC à une augmentation de l'incidence de thrombose veineuse (accidents thrombo-emboliques veineux, thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire). La pertinence clinique de ce résultat pour le désogestrel utilisé comme contraceptif en l'absence d'un estrogène n'est pas connue ; néanmoins DESOGESTREL VIATRIS SANTE doit être arrêté en cas de thrombose. L'arrêt de DESOGESTREL VIATRIS

SANTE doit aussi être envisagé en cas d'immobilisation à long terme liée à une intervention chirurgicale ou à une maladie. Les femmes ayant des antécédents de troubles thromboemboliques veineux doivent être averties de la possibilité d'une récurrence.

Patientes diabétiques :

Bien que les progestatifs puissent avoir un effet sur la résistance périphérique à l'insuline et sur la tolérance au glucose, il n'existe aucun élément démontrant la nécessité de modifier le schéma posologique chez les femmes diabétiques utilisant des pilules ne contenant que des progestatifs. Cependant, les patientes diabétiques doivent être attentivement surveillées durant les premiers mois d'utilisation de DESOGESTREL VIATRIS SANTE.

Patientes hypertendues :

Si une hypertension artérielle persistante se développe au cours de l'utilisation de DESOGESTREL VIATRIS SANTE, ou si une augmentation significative de la pression artérielle ne répond pas convenablement à un traitement antihypertenseur, l'arrêt de DESOGESTREL VIATRIS SANTE doit être envisagé.

Autres affections :

L'état dépressif et la dépression sont des effets indésirables bien connus liés à l'utilisation de contraceptifs hormonaux (voir rubrique 4.8). La dépression peut être grave et constitue un facteur de risque bien connu de comportement suicidaire et de suicide. Il convient de conseiller aux femmes de contacter leur médecin en cas de changements d'humeur et de symptômes dépressifs, y compris peu de temps après le début du traitement.

Le traitement par le désogestrel conduit à une diminution du taux sérique d'estradiol à un niveau correspondant à celui observé au début de la phase folliculaire. A ce jour, on ne sait pas si cette diminution a un effet clinique pertinent sur la densité minérale osseuse.

Traditionnellement, avec les pilules uniquement progestatives, la protection vis-à-vis des grossesses ectopiques n'est pas aussi bonne qu'avec les COC, en raison de la survenue fréquente d'ovulations au cours de l'utilisation des pilules uniquement progestatives. Bien que le désogestrel inhibe l'ovulation de façon constante, une grossesse ectopique doit être envisagée pour le diagnostic différentiel si la femme présente une aménorrhée ou des douleurs abdominales.

Un chloasma peut occasionnellement survenir, notamment chez les femmes ayant présenté un antécédent de chloasma gravidique. Les femmes ayant tendance à avoir des chloasmas doivent éviter de s'exposer au soleil ou aux rayons UV lors de la prise de désogestrel.

Les affections suivantes ont été rapportées à la fois pendant la grossesse et pendant l'utilisation de stéroïdes sexuels, mais une corrélation avec la prise des progestatifs n'a pas été établie :

- ictère et/ou prurit lié à une cholestase;
- formation de calculs biliaires; porphyrie;
- lupus érythémateux disséminé;
- syndrome hémolytique urémique;
- chorée de Sydenham;
- herpès gestationnel;
- perte d'audition liée à une otospongiose;

- angio-oedème (héréditaire).

L'efficacité de DESOGESTREL VIATRIS SANTE peut être diminuée en cas d'oubli de comprimés (voir rubrique 4.2), de troubles gastro-intestinaux (voir rubrique 4.2) ou de traitements concomitants qui diminuent la concentration plasmatique d'étonogestrel, le métabolite actif du désogestrel (voir rubrique 4.5).

Examens biologiques

Les données obtenues avec les COC ont montré que les stéroïdes contraceptifs peuvent affecter les résultats de certains tests biologiques, dont les paramètres biochimiques hépatiques, les tests thyroïdiens, les tests des fonctions surrénaliennes et rénales, les taux sériques de protéines (de transport) telles que la corticostéroïde binding globulin (CBG) et les fractions lipidiques/lipoprotéiniques, les paramètres du métabolisme des glucides ainsi que les paramètres de la coagulation et de la fibrinolyse. Les modifications restent généralement dans les limites de la normale. Toutefois, on ne sait pas si elles s'appliquent aussi aux contraceptifs uniquement progestatifs.

DESOGESTREL VIATRIS SANTE contient du lactose.

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Interactions

Note : Le résumé des caractéristiques du produit des médicaments administrés concomitamment doit être consulté afin d'identifier les interactions éventuelles.

Effets d'autres médicaments sur DESOGESTREL VIATRIS SANTE

Les interactions peuvent se produire avec des médicaments qui induisent des enzymes microsomiales, lesquelles peuvent conduire à une augmentation de la clairance des hormones sexuelles et peuvent entraîner une métrorragie et/ou un échec de la contraception

Conduite à tenir :

L'induction enzymatique peut se produire après quelques jours de traitement. L'induction enzymatique maximale est généralement observée en quelques semaines. Après l'interruption du traitement, l'induction enzymatique peut durer environ 4 semaines.

Traitement à court terme :

Les femmes traitées par des médicaments inducteurs enzymatiques hépatiques ou produits à base de plantes, doivent être informées que l'efficacité de DESOGESTREL VIATRIS SANTE peut être réduite. Une méthode contraceptive barrière doit être utilisée en plus de DESOGESTREL VIATRIS SANTE. La méthode barrière doit être utilisée pendant toute la durée du traitement par le médicament inducteur enzymatique hépatique et jusqu'à 28 jours après son arrêt.

Traitement à long terme :

Chez les femmes traitées à long terme par des médicaments inducteurs enzymatiques, une méthode contraceptive alternative, qui n'est pas affectée par les médicaments inducteurs enzymatiques, doit être envisagée..

Substances augmentant la clairance des hormones contraceptives (efficacité contraceptive diminuée par induction enzymatique), par exemple :

Les barbituriques, le bosentan, la phénytoïne, la primidone, la carbamazépine, la rifampicine, l'éfavirenz et potentiellement aussi l'oxcarbazépine, le topiramate, la rifabutine, le felbamate, la griséofulvine et les produits contenant la plante médicinale millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Substances ayant des effets variables sur la clairance des hormones contraceptives

Lors de l'administration concomitante avec des contraceptifs hormonaux, de nombreuses associations d'inhibiteurs de la protéase du VIH (par exemple, ritonavir, nelfinavir) et d'inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (par exemple névirapine) et/ou des associations avec des médicaments contre le virus de l'hépatite C (VHC) (par exemple, bocéprévir, télaprévir) peuvent augmenter ou diminuer les concentrations plasmatiques des progestatifs. Dans certains cas, l'impact de ces modifications peut être cliniquement significatif. Par conséquent, les informations relatives à la prescription des médicaments concomitants contre le VIH/VHC doivent être consultées afin d'identifier les interactions potentielles et les recommandations associées. En cas de doute, une méthode contraceptive barrière complémentaire doit être utilisée par les femmes traitées par un inhibiteur de protéase ou un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse.

Substances diminuant la clairance des hormones contraceptives (inhibiteurs d'enzymes)

L'administration concomitante d'inhibiteurs puissants du CYP3A4 (par exemple, kétoconazole, itraconazole, clarithromycine) ou modérés (par exemple, fluconazole, diltiazem, érythromycine) peut augmenter les concentrations sériques des progestatifs, y compris l'étonogestrel, le métabolite actif du désogestrel.

Effets de DESOGESTREL VIATRIS SANTE sur d'autres médicaments

Les contraceptifs hormonaux peuvent modifier le métabolisme d'autres médicaments. Par conséquent, les concentrations plasmatiques et tissulaires des autres substances actives peuvent être augmentées (ex. : ciclosporine) ou diminuées.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

DESOGESTREL VIATRIS SANTE n'a pas d'indication pendant la grossesse. En cas de grossesse pendant le traitement, la prise de DESOGESTREL VIATRIS SANTE doit être interrompue.

Des études chez l'animal ont montré que des doses très élevées de substances progestatives peuvent entraîner une masculinisation des fœtus féminins.

Des études épidémiologiques de grande envergure n'ont pas montré de risque accru de malformations congénitales chez les enfants nés de femmes ayant utilisé des COC avant la grossesse, ni d'effet tératogène quand les COC étaient utilisés par inadvertance en début de grossesse. Les données de pharmacovigilance sur les différents COC contenant du désogestrel n'indiquent pas non plus une augmentation de risque.

Allaitement

D'après les données tirées d'une étude clinique, le désogestrel ne semble pas influencer sur la production ou la qualité (protéine, lactose ou concentrations en matières grasses) du lait maternel. Cependant, à intervalles irréguliers, des rapports de pharmacovigilance ont mis en avant une diminution de la production de lait maternel parallèlement à l'utilisation de désogestrel. De petites quantités d'étonogestrel sont excrétées dans le lait maternel. En

conséquence, entre 0,01 et 0,05 microgrammes d'étonogestrel par kg de poids corporel et par jour peuvent être ingérés par l'enfant (en se basant sur une ingestion de lait estimée à 150 ml/kg/jour). Comme d'autres pilules progestatives, le désogestrel peut être utilisé pendant l'allaitement.

Des données à long terme limitées sont disponibles chez les enfants, dont les mères ont commencé à prendre du désogestrel entre la 4ème et la 8ème semaine du post-partum. Ils ont été allaités pendant 7 mois et un suivi a été effectué jusqu'à l'âge de 1 an et demi (n = 32) ou deux ans et demi (n = 14). L'évaluation de la croissance, du développement physique et psychomoteur n'a montré aucune différence comparativement aux enfants allaités dont les mères avaient utilisé un dispositif intra-utérin (DIU) au cuivre. D'après les données disponibles, le désogestrel peut être utilisé pendant l'allaitement. Néanmoins, le développement et la croissance de l'enfant nourri au sein dont la mère utilise le désogestrel devront être suivis attentivement.

Fertilité

DESOGESTREL VIATRIS SANTE est indiqué pour prévenir la grossesse. Pour de plus amples informations sur le retour de la fertilité (ovulation), voir rubrique 5.1.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le désogestrel n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

L'effet indésirable le plus fréquemment signalé dans les essais cliniques était des saignements irréguliers. 50% des femmes utilisant le désogestrel ont rapporté des irrégularités de saignement. Comme le désogestrel entraîne une inhibition de l'ovulation proche de 100%, contrairement aux autres pilules uniquement progestatives, l'irrégularité des saignements est plus fréquente qu'avec ces autres pilules. Chez 20 à 30 % des femmes, les saignements peuvent survenir plus fréquemment alors que chez 20% des femmes les saignements peuvent devenir moins fréquents voire totalement absents. Les saignements vaginaux peuvent être également de plus longue durée. Au bout de quelques mois de traitement, les saignements tendent à être moins fréquents. Des informations, des conseils et un carnet patient de suivi des saignements peuvent aider les femmes à mieux les accepter.

Les autres effets indésirables les plus fréquemment rapportés (fréquence > 2,5%) lors des essais cliniques avec le désogestrel sont les suivants : acné, modification de l'humeur, mastodynies, nausées et prise de poids.

Les effets indésirables sont présentés par classe de systèmes d'organes et fréquence.

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)

Très rare ($< 1/10\ 000$)

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

Classe de systèmes d'organes	Fréquence des effets indésirables	

	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Indéterminée
Infections et infestations		Infections vaginales		
Affections du système immunitaire				Réactions d'hypersensibilité, y compris angio-oedème et anaphylaxie
Affections psychiatriques	Modification de l'humeur, humeur dépressive, diminution de la libido			
Affections du système nerveux	Céphalées			
Affections oculaires		Intolérance aux lentilles de contact		
Affections gastro-intestinales	Nausées	Vomissements		
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Acné	Alopécie	Rash, urticaire, érythème noueux	
Affections des organes de reproduction et du sein	Mastodynie, saignements irréguliers, aménorrhée	Dysménorrhée, kyste ovarien		
Troubles généraux et anomalies liées au site d'administration		Asthénie		
Investigations	Prise de poids			

Un écoulement mammaire peut survenir au cours de l'utilisation du désogestrel. Dans de rares cas, des grossesses ectopiques ont été rapportées (voir rubrique 4.4). De plus, une aggravation d'un angio-œdème héréditaire peut survenir (voir rubrique 4.4).

Chez les femmes utilisant des contraceptifs oraux (combinés) un certain nombre d'effets indésirables (graves) ont été rapportés. Ils comprennent : troubles thrombo-emboliques veineux, troubles thrombo-emboliques artériels, tumeurs hormonodépendantes (par ex. tumeurs hépatiques, cancer du sein) et chloasma, dont certains sont détaillés dans la rubrique 4.4.

Des métrorragies et/ou un échec de la contraception peuvent être le résultat d'interactions entre d'autres médicaments (inducteurs enzymatiques) et les contraceptifs hormonaux (voir paragraphe 4.5).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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>.

4.9. Surdosage

Il n'y a pas eu d'effets indésirables graves rapportés à la suite d'un surdosage. Les symptômes d'un surdosage sont : nausées, vomissements, et, chez les jeunes filles, des saignements vaginaux légers.

Traitement

Il n'existe pas d'antidotes et le traitement doit être symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : contraceptifs hormonaux à usage systémique, code ATC : G03AC09.

Mécanisme d'action

DESOGESTREL VIATRIS SANTE est une pilule progestative qui contient le progestatif désogestrel.

Comme d'autres pilules progestatives, DESOGESTREL VIATRIS SANTE peut être utilisé chez les femmes qui ne peuvent pas ou ne souhaitent pas utiliser d'estrogènes. Contrairement aux autres contraceptifs uniquement progestatifs traditionnels, l'effet contraceptif de DESOGESTREL VIATRIS SANTE est essentiellement lié à une inhibition de l'ovulation. Les autres effets incluent une augmentation de la viscosité de la glaire cervicale.

Efficacité et sécurité clinique

Au cours d'une étude menée sur deux cycles, en considérant qu'une ovulation a eu lieu lorsqu'un taux de progestérone supérieur à 16 nmol/L a été retrouvé pendant 5 jours consécutifs, la fréquence de l'ovulation a été de 1% (1/103) avec un intervalle de confiance à 95% de 0,02% - 5,29% dans le groupe en intention de traiter (ITT) (en prenant en compte des erreurs des utilisatrices et des échecs de la méthode). L'inhibition de l'ovulation a été obtenue dès le premier cycle d'utilisation. Dans cette étude, après interruption du désogestrel au bout de 2 cycles (56 jours consécutifs), le retour de l'ovulation s'est produit en moyenne après 17 jours (entre 7 et 30 jours).

Dans un essai comparatif sur l'efficacité (avec un délai de prise d'un comprimé oublié inférieur ou égal à 3 heures), l'indice de Pearl du désogestrel calculé sur la population en ITT était de 0,4 (intervalle de confiance à 95% 0,09 - 1,20), comparativement à 1,6 (intervalle de confiance à 95% 0,42 - 3,96) pour 30 µg de lévonorgestrel.

L'indice de Pearl du désogestrel est comparable à celui que l'on retrouve historiquement pour les COCs dans la population générale les utilisant.

Le traitement avec du désogestrel conduit aussi à une diminution des taux d'estradiol à un niveau correspondant à celui observé au début de la phase folliculaire. Aucun effet clinique sur

le métabolisme des glucides, des lipides et de l'hémostase n'a été observé.

Population pédiatrique

Aucune donnée clinique sur l'efficacité et la sécurité n'est disponible chez les adolescents de moins de 18 ans.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après une prise orale, le désogestrel (DSG) est rapidement absorbé et converti en étonogestrel (ENG). A l'état d'équilibre, la concentration sérique maximale est atteinte 1,8 heures après la prise du comprimé et la biodisponibilité absolue de l'étonogestrel est approximativement de 70%.

Distribution

L'ENG est lié à 95,5-99% aux protéines sériques, essentiellement à l'albumine et dans une proportion moindre à la SHBG (Sex Hormon Binding Globulin).

Biotransformation

Le DSG est métabolisé par hydroxylation et déshydrogénation en un métabolite actif, l'ENG. L'ENG est principalement métabolisé par l'isoenzyme du cytochrome P450 3A (CYP3A) et conjugué par la suite avec le sulfate et le glucuronide.

Élimination

L'ENG est éliminé avec une demi-vie moyenne d'approximativement 30 heures, aucune différence n'étant observée entre la prise d'une dose unique ou la prise de doses répétées. Les taux plasmatiques à l'état d'équilibre sont atteints après 4 à 5 jours. La clairance sérique après une administration IV d'ENG est approximativement de 10 L/heure. L'excrétion d'ENG et de ses métabolites, sous forme de stéroïdes libres ou sous forme conjuguée, est urinaire et fécale (avec un ratio de 1,5/1).

Chez la femme qui allaite, l'ENG est excrété dans le lait maternel avec un ratio lait/sérum de 0,37 - 0,55. D'après ces données, et avec une ingestion quotidienne estimée à 150 mL/kg/jour de lait, un nourrisson peut ingérer de 0,01 à 0,05 µg d'ENG par jour.

Populations spécifiques

Effet de l'insuffisance rénale

Aucune étude n'a été réalisée en vue d'évaluer l'effet des affections rénales sur la pharmacocinétique du DSG.

Effet de l'insuffisance hépatique

Aucune étude n'a été réalisée en vue d'évaluer l'effet des affections hépatiques sur la pharmacocinétique du DSG. Les hormones stéroïdes pourraient toutefois être faiblement métabolisées chez les patientes atteintes d'insuffisance hépatique.

Groupes ethniques

Aucune étude n'a été réalisée en vue d'évaluer la pharmacocinétique dans les groupes ethniques.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicologie n'ont pas révélé d'effets autres que ceux qui peuvent être expliqués par les propriétés hormonales du désogestrel.

Evaluation du risque environnemental (ERE)

La substance active étonogestrel montre un risque environnemental pour le poisson.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau du comprimé :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone, acide stéarique, tout-rac-alpha-tocophérol, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage :

Hypromellose, macrogol400, talc, dioxyde de titane (E171)

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avec sachet : 3 ans

Sans sachet : 2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Avec sachet : pas de précautions particulières de conservation

Sans sachet : à conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

28 comprimés pelliculés sous plaquettes en PVC/TE/PVdC/Aluminium.

Conditionnements calendaires de 1x28, 3x28 et 6x28 comprimés pelliculés.

Les plaquettes peuvent être conditionnées dans un sachet.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 216 614 7 7 : 1 x 28 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 216 615 3 8 : 3 x 28 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 216 617 6 7 : 1 x 28 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium) conditionnées en sachet (polyester/Alu/PE).
- 34009 216 618 2 8 : 3 x 28 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium) conditionnées en sachet (polyester/Alu/PE).
- 34009 580 675 9 4 : 6 x 28 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 580 676 5 5 : 6 x 28 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium) conditionnées en sachet (polyester/Alu/PE)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

Liste I