

NOTICE

Mis à jour : 22/06/2009

Dénomination du médicament

VARNOLINE CONTINU, comprimé pelliculé

Désogestrel/Ethinylestradiol

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

Classe pharmacothérapeutique

CONTRACEPTIF ESTROPROGESTATIF.

(G: Système génito-urinaire et hormones sexuelles)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un CONTRACEPTIF ORAL.

Ce médicament empêche l'ovulation. Il est préconisé dans le but d'éviter une grossesse.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VARNOLINE CONTINU, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet

Contre-indications

Ne prenez jamais VARNOLINE CONTINU, comprimé pelliculé dans les cas suivants:

- maladies du cœur et des vaisseaux sanguins: en particulier infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, phlébite, embolie pulmonaire, hypertension artérielle, maladies des artères coronaires, des vaisseaux des yeux, des valves cardiaques et certains troubles du rythme cardiaque;
- diabète compliqué;
- maladies du foie sévères ou récentes;
- tumeurs malignes du sein, de l'utérus et tumeurs de l'hypophyse;
- saignements vaginaux d'origine non déterminée;
- porphyrie (maladie héréditaire avec accumulation de pigments dans l'organisme);
- connectivités (terme désignant un certain nombre de maladies rares);
- en association avec le ritonavir.
- Allergie (hypersensibilité) aux substances actives ou à l'un des composants contenus dans Varnoline continu, comprimé pelliculé.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin dans les cas suivants:

- Tabagisme;
- diabète non compliqué, quantité excessive de cholestérol et de triglycérides (graisses dans le sang), obésité;

- otosclérose (maladie de l'oreille);
- tumeurs bénignes du sein ou de l'utérus, hyperprolactinémie (quantité excessive de prolactine dans le sang, hormone provoquant la lactation) avec ou sans écoulement de lait par le mamelon;
- maladies touchant les femmes enceintes (troubles biliaires, démangeaisons, maladie de la peau) et allaitement ([voir Grossesse et allaitement](#));
- en association avec certains médicaments ([voir Prise ou utilisation d'autres médicaments](#));
- insuffisance rénale.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec VARNOLINE CONTINU, comprimé pelliculé:

Mises en garde spéciales

- Le risque d'**accidents thrombo-emboliques artériels** (en particulier infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral), s'accroît avec l'âge (notamment à partir de 35 ans) et l'usage du tabac. L'arrêt du *tabac* est formellement recommandé.

Un autre mode de contraception est recommandé si vous présentez l'un de ces deux facteurs de risque.

- L'utilisation de tout contraceptif estroprogestatif est associée à un risque thromboembolique veineux, se manifestant notamment par l'apparition d'une phlébite (formation d'un caillot dans une veine) pouvant évoluer vers une embolie pulmonaire (migration d'un caillot dans les poumons). Ces effets indésirables graves restent néanmoins rares. Ils surviennent le plus fréquemment dans la première année d'utilisation des contraceptifs estroprogestatifs. Certains facteurs peuvent favoriser la survenue d'une **phlébite ou d'une embolie pulmonaire**, aussi:

- En cas d'*intervention chirurgicale* prévue, il y a lieu d'interrompre l'estroprogestatif un mois à l'avance.

- En cas d'*immobilisation prolongée*, le traitement sera également interrompu.

- Après un *accouchement* jusqu'au retour des règles, un autre mode de contraception est conseillé.

Prenez l'avis de votre médecin.

- En cas d'*accidents thrombo-emboliques veineux* (phlébite, embolie pulmonaire) dans la famille il faut prévenir votre médecin.

Des maux de tête importants et inhabituels, des troubles visuels, une élévation de la tension artérielle, une douleur du mollet ou une difficulté respiratoire, peuvent faire craindre la survenue d'une complication et imposent l'arrêt du traitement ainsi qu'une consultation immédiate.

Le risque d'accident thromboembolique veineux est légèrement plus élevé lors de l'utilisation des contraceptifs estroprogestatifs dit de 3^{ème} génération (éthinyloestradiol avec du désogestrel ou du gestodène) par rapport à celui lors de l'utilisation des contraceptifs dit de 2^{ème} génération (éthinyloestradiol avec du lévonorgestrel).

Néanmoins, ce risque demeure faible et ne doit pas vous inciter à arrêter votre traitement. N'hésitez pas à en parler à votre médecin.

Précautions d'emploi

- Un examen médical est nécessaire avant et en cours de traitement. Les contrôles porteront essentiellement sur: poids, tension artérielle, seins, utérus, frottis cervico-vaginaux et dosage sanguin.
- En cas d'épilepsie, de migraine, d'asthme, de varices ou de maladies vasculaires artérielles dans la famille, il faut prévenir votre médecin.
- La survenue de vomissements ou de diarrhée sévères dans les 4 heures suivant la prise du traitement, peut entraîner une inefficacité transitoire de la pilule. Il peut être nécessaire d'utiliser une autre méthode contraceptive (préservatif masculin, spermicides...). Demander l'avis de votre médecin.
- Consultez votre médecin, si vous n'avez pas de règles après l'arrêt de la plaquette.
- Des saignements entre les règles peuvent apparaître, plus particulièrement pendant les premiers mois d'utilisation. Ils cessent en général spontanément et il n'y a pas lieu d'interrompre le traitement. Si ces saignements persistent ou apparaissent pour la première fois après une utilisation prolongée, consultez votre médecin.
- En cas de taches brunes apparues lors d'une grossesse (masque de grossesse), il est recommandé d'éviter les expositions au soleil sous traitement.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, notamment phénobarbital, phénytoïne, primidone, carbamazépine, rifabutine, rifampicine, griséofulvine, ritonavir.

En effet, ces médicaments risquent de diminuer l'efficacité de la pilule. Il peut alors être nécessaire d'utiliser une autre méthode contraceptive.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

En cas de grossesse, ce médicament n'a pas lieu de vous être prescrit.

La découverte d'une grossesse sous pilule ne nécessite pas à une interruption de la grossesse. Dans ce cas, arrêtez le traitement, prévenez et consultez votre médecin afin de se conformer à ses recommandations.

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce médicament est déconseillée.

Prévenez votre médecin en cas de désir de grossesse ou d'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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de VARNOLINE CONTINU, comprimé pelliculé

Excipients à effet notoire: lactose monohydraté.

VARNOLINE CONTINU, comprimé pelliculé contient du lactose. Si votre médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE VARNOLINE CONTINU, 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

Prendre 1 comprimé tous les jours à la même heure, sans interruption, même pendant les règles.

Mode d'administration

- Ouvrez le sachet aluminium et retirez la plaquette.

Fréquence d'administration

• 1^{ère} plaquette

- 1^{er} comprimé blanc à prendre le 1^{er} jour des règles.

- Commencez par la rangée «DEBUT».

Prenez le comprimé blanc numéroté « 1 » qui se trouve dans un cercle rouge.

Cochez sur l'emballage extérieur (étui) le jour qui correspond à la prise de ce 1^{er} comprimé.

- Suivez la flèche et prenez un comprimé blanc chaque jour au même moment de la journée. L'ordre correct de prise des comprimés est indiqué par le sens des flèches sur la plaquette. Après la prise de 21 comprimés blancs (actifs), vous devez continuer avec la prise de 7 comprimés placebos verts (non actifs).

- Cette méthode est sûre si le 1^{er} comprimé blanc a bien été pris le 1^{er} jour des règles et si aucun comprimé blanc n'a été oublié.

- Vous devez avoir votre 2^{ème} plaquette de Varnoline continu à votre disposition.

• 2^{ème} plaquette et suivantes

- Prenez les comprimés de la 2^{ème} plaquette et les suivantes exactement de la même façon que précédemment décrit dans le paragraphe: «1^{ère} plaquette».

- Il n'y a pas d'arrêt entre 2 plaquettes mais une semaine « placebo » (la semaine où vous prenez les comprimés verts de la 4^{ème} rangée).

Comme vous devez prendre un comprimé chaque jour et que vous n'avez pas d'arrêt entre 2 plaquettes, prendre le comprimé devient une habitude et il y a donc moins de risque d'oubli.

ATTENTION: N'oubliez pas de prendre 1 comprimé chaque jour au même moment de la journée.

Vous devez avoir pris tous les comprimés blancs avant de commencer les comprimés verts.

Des règles surviennent habituellement pendant la semaine de prise des comprimés verts.

• **Relais d'un autre estroprogestatif**

1^{er} comprimé à prendre après un arrêt de 7 jours si la précédente plaquette contenait 21 comprimés (6 jours si elle en contenait 22 et sans intervalle si elle en contenait 28). En cas d'absence de règles pendant les 6 ou 7 jours qui suivent l'arrêt de la pilule précédente, consultez votre médecin afin de s'assurer de l'absence de grossesse avant de commencer le traitement.

Durée du traitement

Selon l'avis médical.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de VARNOLINE CONTINU, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

Le surdosage peut se manifester par des signes digestifs (nausées, vomissements...) et des troubles du cycle.

Demander l'avis de votre médecin.

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

Si vous oubliez de prendre VARNOLINE CONTINU, comprimé pelliculé:

L'oubli d'un comprimé expose à un risque de grossesse.

• Si l'oubli est constaté **dans les 12 heures** qui suivent l'heure habituelle de la prise, prenez immédiatement le comprimé oublié, et poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle.

• Si l'oubli est constaté **plus de 12 heures après l'heure normale de la prise**, il existe un risque de grossesse.

○ Prenez immédiatement le dernier comprimé oublié.

○ Poursuivez le traitement contraceptif jusqu'à la fin de la plaquette.

○ Utilisez en même temps une contraception locale (préservatifs, spermicides,...) jusqu'à la reprise de la plaquette suivante, y compris pendant les règles.

○ Il est néanmoins recommandé de prendre l'avis de votre médecin.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, VARNOLINE CONTINU, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

• **Certains effets indésirables relativement rares doivent faire arrêter le traitement et consulter rapidement un médecin:** ([voir Mises en garde](#))

○ maladies du cœur et des vaisseaux sanguins: hypertension artérielle, maladies des artères coronaires, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, phlébite, embolie pulmonaire;

○ maux de tête importants et inhabituels;

○ vertiges;

○ modification de la vision;

○ aggravation de l'épilepsie;

○ jaunisse, affection bénigne du foie;

• **Certains effets indésirables peuvent survenir et nécessiter un changement de contraception:**

○ adénome de l'hypophyse sécrétant de la prolactine (pouvant se révéler par un écoulement de lait par le mamelon)

○ apparition de taches brunes sur le visage,

○ mastopathie (tumeur bénigne des seins), douleur des seins,

○ biologiques: quantité excessive de cholestérol, triglycérides, ou de sucre dans le sang.

• **D'autres effets indésirables ne nécessitent pas d'arrêter le traitement. Il faut néanmoins avertir votre médecin:**

○ nausées, maux de tête sans gravité, prise de poids, irritabilité;

○ tension des seins;

○ jambes lourdes;

○ rareté des règles voire arrêt des règles pendant ou à l'arrêt du traitement, saignements entre les règles;

- modification de la libido (modification du désir sexuel);
- irritation des yeux par les lentilles de contact;
- augmentation du risque de calculs biliaires;
- acné, développement anormal de la pilosité, peau grasse.

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 VARNOLINE CONTINU, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser VARNOLINE CONTINU, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

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'égoût 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 VARNOLINE CONTINU, comprimé pelliculé ?

Les substances actives sont:

Désogestrel	0,150 mg
Ethinylestradiol	0,030 mg

Pour un comprimé pelliculé blanc.

Les autres composants sont:

Comprimé blanc

Amidon de pomme de terre, polyvidone, acide stéarique, silice colloïdale anhydre, dl- α -tocophérol, lactose, hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane, talc, lactose monohydraté.

Comprimé vert

Amidon de maïs, stéarate de magnésium, lactose monohydraté, hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane, talc, oxyde de fer jaune, indigotine laque.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que VARNOLINE CONTINU, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 1, 3 ou 6 plaquette(s).

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

SCHERING-PLOUGH

34 AVENUE LEONARD DE VINCI

92400 COURBEVOIE

FRANCE

Exploitant

SCHERING-PLOUGH

34 AVENUE LEONARD DE VINCI

92400 COURBEVOIE

FRANCE

Fabricant

ORGANON IRELAND LIMITED

DRYNAM ROAD

SWORDS

CO. DUBLIN

IRLANDE

ou

PHARBIL WALTROP GMBH

IM WIRRIGEN 25

D-45731 WALTROP

ALLEMAGNE

ou

NV ORGANON

KLOOSTERSTRAAT 6

5349 AB OSS

PAYS-BAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

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

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.