|  |  |
| --- | --- |
| désogestrel  | **EFFETS INDÉSIRABLES**   |

L'effet indésirable le plus fréquemment rapporté lors des essais cliniques est l'irrégularité des saignements.
Jusqu'à 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 également être prolongés.
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 le 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 mentionnés dans le tableau ci-dessous ont été considérés par les investigateurs comme ayant un lien de causalité certain, probable ou possible avec le traitement.
Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés selon un ordre décroissant de gravité : très fréquent (>= 1/10), fréquent (>= 1/100 à < 1/10), peu fréquent (>= 1/1000 à < 1/100), rare (>= 1/10 000 à < 1/1000), très rare (< 1/10 000), fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

|  |
| --- |
| *Classe de systèmes d'organes*Fréquence/Effets indésirables  |
| *Infections et infestations*  |
| Peu fréquent  | Infections vaginales  |
| *Troubles psychiatriques*  |
| Fréquent  | Modification de l'humeur, diminution de la libido  |
| *Affections du système nerveux*  |
| Fréquent  | Céphalées  |
| *Troubles oculaires*  |
| Peu fréquent  | Intolérance aux lentilles de contact  |
| *Troubles gastro-intestinaux*  |
| Fréquent  | Nausées  |
| Peu fréquent  | Vomissements  |
| *Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés*  |
| Fréquent  | Acné  |
| Peu fréquent  | Alopécie  |
| Rare  | Rash, urticaire, érythème noueux  |
| *Troubles de l'appareil génital et des seins*  |
| Fréquent  | Mastodynie, saignements irréguliers, aménorrhée  |
| Peu fréquent  | Dysménorrhée, kyste ovarien  |
| *Troubles généraux et condition liée au site d'administration*  |
| Peu fréquent  | Asthénie  |
| *Résultats d'examen*  |
| Fréquent  | 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 (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).
Chez les femmes utilisant des contraceptifs oraux (combinés) un certain nombre d'effets indésirables (graves) ont été rapportés. Ils comprennent : troubles thromboemboliques veineux, troubles thromboemboliques artériels, tumeurs hormonodépendantes (par exemple, tumeurs hépatiques, cancer du sein) et chloasma, dont certains sont détaillés dans la rubrique Mises en garde et Précautions d'emploi.