

Dénomination du médicament

LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé
Lévonorgestrel/Ethinylestradiol

Encadré

Points importants à connaître concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

- Ils comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement.
- Ils augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines et les artères, en particulier pendant la première année de leur utilisation ou lorsque le contraceptif hormonal combiné est repris après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ?

3. Comment prendre LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Progestatifs et œstrogènes en associations fixes – code ATC : G03AA07.

LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN est un contraceptif hormonal oral utilisé afin d'éviter une grossesse.

Chaque comprimé de LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN contient deux hormones féminines différentes en petite quantité : le lévonorgestrel et l'éthinylestradiol.

Les contraceptifs oraux contenant deux hormones sont appelés contraceptifs hormonaux « combinés ».

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ?

Informations générales

Avant de commencer un traitement par LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN, un interrogatoire sur vos antécédents médicaux et ceux de vos proches sera effectué par votre médecin. Votre pression artérielle sera mesurée et, si nécessaire, selon votre situation personnelle, d'autres examens pourront être demandés.

Avant de commencer à prendre LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins (thrombose) en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2, « Caillots sanguins ».

Cette notice indique les situations dans lesquelles vous devez arrêter de prendre LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN ou les circonstances dans lesquelles l'efficacité contraceptive peut être diminuée. Dans ces cas, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou alors, vous devez utiliser d'autres méthodes contraceptives non hormonales comme le préservatif ou toute autre barrière mécanique. N'utilisez pas de méthodes naturelles de contraception (mesure de la température, aspect de la glaire cervicale). En effet, ces méthodes peuvent ne pas être fiables car LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale.

Comme les autres contraceptifs oraux, LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN ne protège pas contre l'infection par le VIH (SIDA) ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles (MST).

Ne prenez jamais LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé

Vous ne devez pas prendre LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

- Si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes ;
- si vous avez atteint d'un trouble affectant 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 la présence d'anticorps antiphospholipides ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir la rubrique « Caillots sanguins ») ;
- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT - symptômes temporaires d'AVC) ;
- si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
 - diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins,
 - pression artérielle très élevée,
 - taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides),
 - maladie appelée hyperhomocystéinémie.
- si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura » ;
- si vous avez ou avez eu une inflammation du pancréas (pancréatite) ;
- si vous avez ou avez eu une affection du foie avec absence de normalisation de votre fonction hépatique ;
- si vous avez ou avez eu une tumeur du foie ;
- si vous avez des antécédents ou une suspicion de cancer du sein ou des organes génitaux ;
- si vous avez des saignements vaginaux inexplicables ;

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'éthinylestradiol ou au lévonorgestrel, ou à l'un des composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. Ceci peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement ;
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'arachide ou au soja, en raison de la présence de lécithine de soja ;
- en association avec du millepertuis (voir rubrique « Autres médicaments et LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ») ;
- si vous avez une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir également la rubrique « Autres médicaments et LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN.

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?

Consultez un médecin de toute urgence

- si vous remarquez de possibles signes d'un caillot sanguin, qui pourraient indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), que vous avez un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un AVC (voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).

Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin.

Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN vous devez également en informer votre médecin :

- en cas de survenue ou antécédent de cancer du sein chez un parent proche ;
- si vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire ;
- si vous êtes diabétique ;
- en cas de dépression ;
- si vous fumez ;
- si vous présentez un excès pondéral ;

- si vous souffrez d'hypertension ;
- si vous êtes atteinte d'une maladie des valvules cardiaques ou d'un certain trouble du rythme cardiaque ;
- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins) ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins) ;
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges) ;
- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycéridémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2, « Caillots sanguins ») ;
- si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN ;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices ;
- si vous êtes épileptique (voir « Autres médicaments et LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ») ;
- si vous avez une augmentation de la prolactine ;
- si vous avez présenté l'une des pathologies suivantes lors d'une grossesse ou la prise antérieure d'un traitement hormonal : perte auditive, maladie du sang appelée porphyrie, herpès gestationnel (éruption de vésicules sur la peau pendant la grossesse), chorée de Sydenham (maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques non contrôlés) ;
- en cas d'antécédents ou de survenue de chloasma (taches brun doré en particulier sur le visage, appelées « masque de grossesse »). Dans ce cas, évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets ;

- si vous développez des symptômes d'angio-oedème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou une urticaire avec éventuellement des difficultés à respirer, consultez immédiatement votre médecin. Les produits contenant des œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'un angio-oedème héréditaire ou acquis.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN augmente le risque d'apparition d'un caillot sanguin en comparaison à une non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent se former :

- dans les veines (on parle alors de « thrombose veineuse » ou de « thrombo-embolie veineuse » [TEV]) ;
- dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle » ou de « thrombo-embolie artérielle » [TEA]).

Le rétablissement, suite à des caillots sanguins, n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des séquelles graves et durables et, dans de très rares cas, ils peuvent être fatals.

Il est important de garder à l'esprit que le risque global de caillot sanguin dû à LEVONORGESTREL ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN est faible.

COMMENT RECONNAITRE UN CAILLOT SANGUIN

Consultez un médecin de toute urgence si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
<ul style="list-style-type: none"> • Gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : <ul style="list-style-type: none"> ◦ douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche ; ◦ chaleur dans la jambe affectée ; ◦ changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue ; 	Thrombose veineuse profonde

<ul style="list-style-type: none"> • Apparition soudaine et inexplicable d'un essoufflement ou d'une respiration rapide ; • toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang ; • douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accentuer en cas de respiration profonde ; • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères ; • battements de cœur rapides ou irréguliers ; • douleur intense dans l'estomac. <p>En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (p.ex. un simple rhume).</p>	Embolie pulmonaire
<p>Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil :</p> <ul style="list-style-type: none"> • perte immédiate de la vision ou vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision. 	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
<ul style="list-style-type: none"> • Douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ; • sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ; • sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ; • sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ; • transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ; • faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ; • battements de cœur rapides ou irréguliers. 	Crise cardiaque

<ul style="list-style-type: none"> • Apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps ; • apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ; • apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ; • apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; • maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ; • perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. <p>Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.</p>	Accident vasculaire cérébral (AVC)
<ul style="list-style-type: none"> • Gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; • douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »). 	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

CAILOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une veine ?

- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.
- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si le caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.
- Dans de très rares cas, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

A quel moment le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné pris pour la première fois. Le risque peut également être augmenté lorsque vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus.

Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous arrêtez de prendre LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN, le risque d'apparition de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

Quel est le risque d'apparition d'un caillot sanguin ?

Le risque dépend de votre risque de base de TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous prenez.

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate comme LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an	
Femmes qui n'utilisent pas de contraceptif hormonal combiné (pilule/patch/anneau) et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant du lévonorgestrel, comme LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN, de la noréthistérone ou du norgestimate.	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m²);
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Si tel

est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;

- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (p. ex. plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à le prendre ;
- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans) ;
- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d'apparition d'un caillot sanguin augmente.

Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà certains des autres facteurs listés.

Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN, par exemple si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

CAILOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une artère ?

Comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation de LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN est très faible mais peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà de 35 ans) ;
- **si vous fumez.** Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et si vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode de contraception différente ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si vous avez une pression artérielle élevée ;

- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque ou un AVC pourrait également être plus élevé ;
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;
- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie de la valve cardiaque, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire) ;
- si vous êtes diabétique.

Si vous cumulez plusieurs de ces situations ou si l'une d'entre elles est particulièrement sévère, le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous prenez LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé et Cancer

Le cancer du sein est plus fréquent chez les femmes qui prennent un contraceptif oral sans que l'on sache si ce traitement en est la cause. En effet, il est possible que les femmes prenant un contraceptif oral soient examinées plus souvent par leur médecin attentivement. Cette différence disparaît progressivement après l'arrêt du contraceptif oral.

Il est important d'examiner régulièrement vos seins. En cas de survenue d'une grossesse suspecte, contactez votre médecin.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie, et plus rarement encore des tumeurs malignes du foie ont été observées chez des femmes prenant un contraceptif oral. Consultez votre médecin si vous présentez subitement des maux de ventre intenses.

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont l'association lévonorgestrel/éthinylestradiol ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

Saignements entre les règles

Des saignements entre les règles, en dehors de la semaine d'interruption, peuvent survenir dans les premiers mois d'un traitement par LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN. Si ces saignements persistent plusieurs mois ou s'ils apparaissent au bout de plusieurs mois d'utilisation, votre médecin doit en rechercher la cause.

Que devez-vous faire si vos règles ne surviennent pas pendant la période d'arrêt entre deux plaquettes ?

Si vous avez pris correctement tous les comprimés, si vous n'avez pas eu de vomissements ou de diarrhées sévères et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est peu probable que vous soyez enceinte.

Si vous n'avez pas vos règles deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante tant que vous n'êtes pas certaine de ne pas être enceinte.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Indiquez toujours au professionnel de santé qui vous prescrit LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN les autres médicaments ou préparations à base de plantes que vous prenez déjà. Indiquez également à tout autre professionnel de santé qui vous prescrira un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous prenez LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires (par exemple, préservatifs) et si nécessaire, pendant quelle durée.

Ne prenez pas LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN si vous avez une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car ces produits pourraient entraîner une augmentation des résultats des tests fonctionnels hépatiques (augmentation de l'ALAT, une enzyme hépatique). Votre médecin vous prescrira un autre type de contraceptif avant le début du traitement par ces médicaments. LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL peut être repris environ 2 semaines après la fin de ce traitement. Voir rubrique « Ne prenez jamais LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ».

Certains médicaments peuvent diminuer la capacité de LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN à prévenir une grossesse ou peuvent entraîner des saignements inattendus.

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en association avec :

- le millepertuis.

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec certains médicaments utilisés dans le traitement de :

- l'épilepsie (ex : primidone, phénytoïne, fosphénytoïne, phénobarbital, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, rufinamide, pérampanel, eslicarbazépine, felbamate) ;
- la tuberculose (ex : rifampicine, rifabutine) ;
- les infections par le HIV (névirapine, éfavirenz, elvitégravir, etc.), ou autres infections (griséofulvine) ;

- l'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan) ;
- la narcolepsie (modafinil) ;
- les nausées et vomissements causés par la chimiothérapie (aprénalit) ;
- d'un certain type de cancer de la peau (vémurafénib, dabrafénib) ;
- d'un certain type de cancer (enzalutamide) ;

Il DOIT également ETRE EVITE en association avec certains médicaments utilisés dans la contraception d'urgence (ulipristal).

LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN peut agir aussi sur l'efficacité d'autres médicaments :

- un antiépileptique : la lamotrigine (cela peut augmenter la fréquence des crises d'épilepsie).

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

Examens biologiques

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

LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

Dans ce cas, arrêtez le traitement, prévenez et consultez votre médecin afin de vous conformer à ses recommandations.

En cas d'allaitement, l'utilisation de LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN est en général déconseillée. Consultez votre médecin si vous désirez prendre un contraceptif oral pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé contient du lactose, de la laque aluminique de rouge Allura AC (E129) et de la lécithine de soja

Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Le pelliculage contient de la laque aluminique de rouge Allura AC (E129) qui peut provoquer des allergies.

Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie/Mode d'administration/Fréquence d'administration

1 comprimé par jour au même moment de la journée, pendant 21 jours consécutifs, sans oubli, avec un arrêt de 7 jours entre deux plaquettes.

Les comprimés sont à avaler avec de l'eau.

La plaquette de LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN contient 21 comprimés. Chaque comprimé de la plaquette est marqué avec le jour de la semaine où il doit être pris. Prenez votre comprimé à peu près à la même heure chaque jour, avec un peu de liquide si nécessaire. Suivez le sens des flèches jusqu'à ce que vous ayez pris la totalité des 21 comprimés. Au cours des 7 jours suivants, ne prenez pas de comprimés. Un saignement apparaîtra au cours de ces 7 jours (hémorragie de privation). Il débute habituellement deux à trois jours après la prise du dernier comprimé de ce médicament. Entamez la plaquette suivante le 8^{ème} jour, même si les saignements persistent. Ceci signifie que vous devez toujours entamer une nouvelle plaquette le même jour de la semaine, et également que votre hémorragie de privation surviendra à peu près au même moment chaque mois.

Quand entamer votre première plaquette de LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN ?

Si vous n'avez utilisé aucun contraceptif hormonal au cours du dernier mois

Commencez à prendre LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN le premier jour de vos règles. En prenant LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN le premier jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée d'une grossesse.

Vous pouvez aussi commencer LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN entre le 2^{ème} et le 5^{ème} jour de votre cycle, mais alors vous devrez utiliser une autre méthode de contraception, comme les préservatifs, pendant les 7 premiers jours.

Si vous preniez précédemment une autre contraception hormonale combinée (pilule combinée, anneau vaginal ou dispositif transdermique)

Vous pouvez commencer à prendre LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN le lendemain de la prise du dernier comprimé de votre plaquette de pilules actuelle (c'est-à-dire sans aucune interruption des comprimés) ou après le retrait de l'anneau vaginal ou du dispositif transdermique. Si votre plaquette de pilules actuelle contient également des comprimés inactifs, vous pouvez débuter LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (si vous ne savez pas lequel c'est, interrogez votre médecin ou votre pharmacien).

Si vous preniez précédemment une pilule contenant uniquement des progestatifs (micropilule)

Vous pouvez cesser de prendre la micropilule n'importe quand et commencer à prendre ce médicament le lendemain à la même heure. Mais il vous faudra recourir à une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) si vous avez des rapports sexuels pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.

Si vous utilisiez précédemment un contraceptif injectable, un implant contraceptif ou un dispositif intra-utérin libérant des progestatifs

Commencez à prendre LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN le jour où devrait avoir lieu votre prochaine injection ou le jour du retrait de l'implant ou du dispositif intra-utérin. Mais il vous faudra recourir à une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) si vous avez des rapports sexuels pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.

Après une fausse couche, un avortement ou un accouchement

Demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez pris plus de LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plusieurs comprimés à la fois, il est possible que vous souffriez de nausées, de vomissements ou de saignements génitaux. Demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé

Si vous prenez un comprimé avec un retard de moins de 12 heures, la fiabilité de la pilule persiste. Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle.

Si vous prenez un comprimé avec un retard de plus de 12 heures, la fiabilité de la pilule peut se trouver diminuée. Plus vous avez oublié de comprimés consécutifs, plus important est le risque de diminution de l'effet contraceptif. Vous courez un risque particulièrement important de devenir enceinte si vous oubliez des comprimés au début ou à la fin de la plaquette. Par conséquent, vous devez vous conformer aux instructions qui suivent (voir également le diagramme ci-dessous) :

Oubli de plusieurs comprimés d'une plaquette : demandez conseil à votre médecin.

Si vous souffrez de problèmes gastro-intestinaux (par exemple vomissements, forte diarrhée)

Si vous vomissez ou avez une forte diarrhée, il est possible que les ingrédients actifs de votre comprimé de LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN n'aient pas été entièrement absorbés. Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé, c'est comme si vous aviez oublié un comprimé. Par conséquent, suivez les recommandations en cas d'oubli d'un comprimé. Si vous souffrez d'une forte diarrhée, contactez votre médecin.

Si vous souhaitez retarder vos règles ou changer le jour du début de vos règles

Demandez conseil à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due

à LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé, informez-en votre médecin.

Effets indésirables graves

Consultez immédiatement un médecin, si vous développez l'un des symptômes d'angio-oedème tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou une urticaire avec éventuellement des difficultés à respirer (voir aussi « Avertissements et précautions »).

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ? ».

L'évaluation de ces effets indésirables repose sur les informations suivantes relatives à leur fréquence d'apparition :

- très fréquent : affecte plus d'une utilisatrice sur 10
- fréquent : affecte 1 à 10 utilisatrices sur 100
- peu fréquent : affecte 1 à 10 utilisatrices sur 1000
- rare : affecte 1 à 10 utilisatrices sur 10 000
- très rare : affecte moins d'une utilisatrice sur 10 000
- non connu : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Les effets indésirables fréquemment rapportés (touchant entre 1 et 10 utilisatrices sur 100) sont : vaginite, incluant candidose vaginale, modification de l'humeur incluant la dépression, modification de la libido (désir sexuel), nervosité, maux de tête, dont des migraines, étourdissements, nausée, vomissement, douleur abdominale, acné, douleur, tension ou écoulement des seins, douleur des règles, modification des sécrétions vaginales et des règles, absence de règles, saignements irréguliers (entre les règles), rétention d'eau, gonflement, augmentation ou diminution du poids.

Les effets indésirables peu fréquemment rapportés (touchant entre 1 et 10 utilisatrices sur 1000) sont : augmentation ou diminution de l'appétit, crampes abdominales, ballonnement, diarrhées, éruption cutanée, taches brunes sur le visage (chloasma), augmentation de la pilosité, chute de cheveux, hypertension artérielle, modification des graisses dans le sang dont une augmentation des triglycérides.

Les effets indésirables rarement rapportés (touchant entre 1 et 10 utilisatrices sur 10 000) sont : réactions allergiques sévères pouvant s'accompagner d'urticaire, de gonflements, de troubles circulatoires et de difficultés respiratoires, augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie), irritation par les lentilles de contact, jaunisse, nodules sous la peau (érythème noueux), diminution des folates dans le sang, caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple :

- dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP) ;
- dans un poumon (embolie pulmonaire, EP) ;
- crise cardiaque ;
- accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT) ;
- caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil ;
- vertiges ;
- aggravation de l'épilepsie ;
- jambes lourdes.

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez certains autres facteurs qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les facteurs augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

Les effets indésirables très rarement rapportés (touchant moins de 1 utilisatrice sur 10 000) sont :

- aggravation d'une maladie du système immunitaire (lupus), d'une maladie du foie (la porphyrie), des varices ou d'une maladie appelée chorée caractérisée par la survenue de mouvements incontrôlables, brusques et irréguliers ;
- survenue de certains troubles au niveau des yeux tels qu'une inflammation du nerf optique qui peut conduire à une perte partielle ou totale de la vision, d'affections du foie ou du pancréas, d'une maladie entraînant des troubles sanguins et urinaires (syndrome hémolytique urémique) ou d'une colite ischémique (flux sanguin insuffisant dans le côlon) ;
- augmentation du risque de calculs biliaires ou obstruction du flux bilaire ;
- réaction cutanée particulière appelée érythème polymorphe.

D'autres effets indésirables dont la fréquence n'a pas été déterminée ont été rapportés tels que :

- hépatite ou trouble de la fonction du foie ;
- maladies inflammatoires du côlon (maladie de Crohn, colite ulcéreuse) ;
- éruption cutanée appelée herpès gestationnel.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Lévonorgestrel.....	100
microgrammes	
Ethinylestradiol.....	20
microgrammes	

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Comprimé nu : lactose anhydre, povidone K30, stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY II rose 85G34459 : poly(alcool vinylique), talc, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, laque aluminique de rouge Allura AC (E129), lécithine de soja (E322), oxyde de fer rouge (E172), laque aluminique d'indigotine (E132).

Qu'est-ce que LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Chaque comprimé pelliculé est rose et rond.

Ce médicament est disponible en plaquette de 21 comprimés. Boîte de 1, 3 ou 6 plaquettes.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHArlES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHAELLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.
CALLE LA VALLINA S/N
POLIGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA
24193 VILLAQUILAMBRE, LEON
ESPAGNE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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