

Qu'est-ce que Effilevo et quand est-il utilisé?

Effilevo est un médicament qui offre une protection hormonale contre la grossesse, autrement dit un contraceptif hormonal combiné (CHC) ou «pilule». Chaque comprimé pelliculé contient deux hormones féminines en faible quantité: le lévonorgestrel (un gestagène ou hormone du corps jaune) et l'éthinylestradiol (un estrogène).

Les quantités d'hormones étant faibles, Effilevo est qualifié de «micropilule». Effilevo est une préparation dite monophasique car tous les comprimés pelliculés contiennent la même quantité des deux hormones.

Pris conformément aux prescriptions, Effilevo offre une protection contre la grossesse de plusieurs manières: d'une façon générale, il empêche la maturation d'un ovule fécondable. En outre, la glaire du col de l'utérus reste épaisse, ce qui rend plus difficile l'ascension des spermatozoïdes. D'autre part, la muqueuse de l'utérus n'est pas préparée pour une grossesse. Les changements hormonaux produits par les CHC peuvent en outre conduire à une plus grande régularité de votre cycle et à des règles moins abondantes et plus courtes.

Effilevo ne peut être administré que sur prescription médicale.

Informations importantes sur les contraceptifs hormonaux combinés (CHC)

- *Utilisés correctement, les CHC sont une des méthodes contraceptives réversibles les plus fiables;*
- *Les CHC augmentent légèrement le risque de formation de caillots sanguins dans les veines et les artères, en particulier au cours de la première année d'utilisation ou lors de la reprise d'un CHC après une interruption d'au moins 4 semaines;*
- *Soyez attentive à l'apparition de symptômes évocateurs d'un caillot sanguin et adressez-vous à votre médecin si vous avez des symptômes qui vous le font suspecter (voir partie « Caillots sanguins »).*

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

Avant de commencer à utiliser Effilevo, veuillez lire les informations sur les caillots sanguins figurant sous la rubrique « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Effilevo? ». Il est particulièrement important de lire les informations relatives aux symptômes annonciateurs d'un possible caillot (cf. « Signes évocateurs d'un possible caillot sanguin »).

Avant que vous ne commenciez à prendre des produits hormonaux à visée contraceptive, votre médecin devra s'informer avec précision sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux (maladies dont vous avez souffert ou survenues dans votre famille) et réaliser un examen général et gynécologique approfondi. L'éventualité d'une grossesse devra être exclue.

Durant l'utilisation d'Effilevo, il est recommandé de pratiquer régulièrement des examens médicaux de contrôle après consultation de votre médecin. Votre médecin mettra en balance les risques éventuellement existants (p.ex. âge, poids, intervention chirurgicale, modification de votre état de santé et/ou de vos risques) avec les bénéfices attendus et décidera avec vous de la poursuite ou non d'une contraception avec Effilevo.

Des erreurs de prise, des vomissements ou des maladies gastro-intestinales, des troubles métaboliques très rares affectant certains individus ou la prise prolongée simultanée de certains médicaments (voir « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Effilevo? », « Interactions avec d'autres médicaments ») peuvent altérer l'effet contraceptif (premiers signes éventuels: saignements entre les règles). Il est recommandé d'utiliser des méthodes contraceptives supplémentaires non hormonales (à l'exception de l'abstinence périodique selon Ogino-Knaus et de la méthode des températures); p.ex. des préservatifs.

Si, jusqu'à présent, vous avez pris un autre contraceptif hormonal ou si vous voulez commencer à prendre Effilevo très peu de temps après un accouchement ou une fausse couche, demandez tout d'abord l'avis de votre médecin.

Jusqu'à 12 semaines après l'accouchement, le risque de formation de caillots sanguins est plus élevé. Il vous faudra donc demander à votre médecin quand vous pouvez reprendre Effilevo.

Effilevo est un médicament. En cas d'accident ou d'intervention chirurgicale, informez les médecins que vous utilisez Effilevo.

Comme tous les contraceptifs oraux, Effilevo ne protège pas contre les infections provoquées par le VIH (SIDA), ni contre d'autres maladies sexuellement transmissibles.

Effilevo vous a été délivré personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes.

Quand Effilevo ne doit-il pas être utilisé?

Effilevo ne doit pas être utilisé si vous présentez l'une des situations suivantes. Si tel est le cas, il vous faut impérativement en informer votre médecin, qui déterminera avec vous quelle autre méthode de contraception sera la plus adaptée pour vous:

- Existence ou antécédents de caillot sanguin au niveau des jambes (thrombose veineuse profonde), des poumons (embolie pulmonaire) ou d'un autre organe;
- Antécédents d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral;
- Existence ou antécédents d'angine de poitrine (maladie qui cause de fortes douleurs dans la poitrine ou une sensation de pression derrière le sternum, en particulier lors d'un effort physique et qui peut être annonciatrice d'un infarctus du myocarde)
- Antécédents d'un accident ischémique transitoire (aussi dénommé AIT: symptômes passagers d'un accident vasculaire cérébral);
- Trouble connu de la coagulation, p.ex. déficit en protéine C, déficit en protéine S, déficit en antithrombine III, mutation du facteur V de Leiden ou anticorps anti- phospholipides;
- Présence de plusieurs facteurs de risque de façon concomitante favorisant la formation d'un caillot sanguin, comme p.ex. surpoids avec un âge >35 ans (cf. chapitre « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Effilevo? » - « Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une artère » et « Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une veine »);
- Forme particulière de migraine (dite « migraine avec aura », qui est accompagnée de troubles de la sensibilité, de la perception et/ou des mouvements) dont vous souffrez ou avez souffert;
- Diabète (diabète de type II) avec symptômes vasculaires (atteinte des vaisseaux sanguins);
- Hypertension artérielle sévère (forte augmentation de la pression artérielle);
- Hyperlipidémies sévères (forte augmentation du cholestérol ou des triglycérides) dans le sang.
- Graves maladies du foie (p.ex. jaunisse) actuellement ou dans le passé, tant que les examens de la fonction du foie ne sont pas normalisés;

- Tumeurs du foie actuelles ou passées;
- Cancer du sein ou de l'utérus actuel ou passé, s'il dépend des hormones sexuelles;
- Saignements vaginaux inexplicables;
- Grossesse confirmée ou suspicion de grossesse;
- Hypersensibilité à l'un des composants d'Effilevo.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Effilevo ?

En cas d'apparition d'un ou de plusieurs des troubles suivants, vous devez immédiatement consulter votre médecin (cf. aussi Tableau « Signes évocateurs d'un possible caillot sanguin »):

- Survenue de migraines ou de maux de tête d'une intensité inhabituelle;
- Apparition soudaine de difficultés respiratoires ou d'une toux d'origine indéterminée;
- Douleurs inexplicables dans les jambes, avec ou sans gonflement;
- Troubles brusques de la vision, de l'audition, du langage ou autres troubles de la perception;
- Apparition soudaine de douleurs aiguës dans la poitrine ou la cage thoracique, avec ou sans irradiation dans le bras;
- Apparition soudaine de vertiges, d'une sensation de grande faiblesse, de troubles de la sensibilité;
- Perte de connaissance;
- Au moins 4 semaines avant une intervention chirurgicale prévue ou pendant la convalescence faisant suite à un accident ou une opération;
- Forte augmentation de la pression artérielle (confirmée par plusieurs mesures);
- Jaunisse;
- Grossesse ou suspicion de grossesse.

Si vous souffrez ou avez souffert des maladies suivantes ou si elles s'aggravent ou apparaissent pour la première fois au cours de l'utilisation d'Effilevo, il est important que vous en informiez votre médecin:

- si vous avez des règles irrégulières, certaines modifications au niveau de la poitrine, un ou des cas de cancer du sein dans votre famille ou des tumeurs bénignes de l'utérus (myomes);
- si vous observez une accumulation de liquide dans les tissus («œdèmes»);
- si vous avez une affection rénale sévère;
- si vous souffrez d'épilepsie ou de danse de Saint Guy (chorée mineure);
- si vous avez des taux de lipides sanguins élevés (hypertriglycémie) ou que des membres de votre famille en souffrent. L'utilisation de CHC en cas d'hypertriglycémie entraîne une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas);
- si vous souffrez de phlébite (thrombophlébite superficielle);
- si vous avez des varices;
- si vous avez une maladie du foie (p.ex. une jaunisse) ou des inflammations de la vésicule biliaire (p.ex. calculs biliaires);
- si vous avez une maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse (inflammation chronique de l'intestin);
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED; une maladie qui modifie votre système immunitaire);
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU; qui entraîne des troubles de la coagulation et une insuffisance rénale);
- si vous avez une anémie falciforme (une maladie rare du sang);
- si vous avez développé un herpès au cours d'une précédente grossesse (herpès gravidique);
- si vous avez un trouble de l'ouïe (otosclérose);
- si vous souffrez d'un trouble du métabolisme de l'hémoglobine (porphyrie).

Dans de rares cas, des taches brunâtres (chloasma) peuvent apparaître sur le visage, particulièrement si ce phénomène s'est manifesté lors d'une grossesse antérieure. Si vous avez une telle prédisposition, il vous faut éviter les bains de soleil prolongés et les rayons ultraviolets pendant la prise d'Effilevo.

En présence d'un œdème de Quincke héréditaire ou acquis (épisodes de gonflements de parties du corps, par exemple des mains, des pieds, du visage ou des voies respiratoires, provoqués par un défaut du gène, qui contrôle une protéine sanguine nommée inhibiteur C1), la prise d'oestrogènes peut provoquer ou aggraver ces symptômes.

CAILLOTS SANGUINS

Le terme thrombose désigne la formation de caillots sanguins susceptibles d'obstruer un vaisseau. Pendant l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné (CHC) comme Effilevo, votre risque de formation d'un caillot sanguin est plus élevé que si vous ne le prenez pas.

Les caillots sanguins peuvent se former:

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

Le plus fréquemment, la thrombose se forme dans les veines profondes de la jambe (thrombose veineuse profonde). Lorsque le caillot se détache de la paroi de la veine, il peut se déplacer et obstruer une artère pulmonaire, produisant ce qu'on appelle une embolie pulmonaire. Très rarement, des caillots de sang peuvent aussi apparaître dans les vaisseaux du cœur, pouvant alors provoquer un infarctus. Les caillots qui obstruent les vaisseaux dans le cerveau peuvent être à l'origine d'une attaque cérébrale. De très rares cas de formation de caillots dans d'autres parties du corps comme le foie, le tube digestif, les reins ou les yeux ont été rapportés.

Enfin, les événements thromboemboliques veineux ou artériels peuvent avoir des conséquences lourdes et durables sur la santé ou une issue fatale.

Signes évocateurs d'un possible caillot sanguin

En cas d'apparition de l'un des signes suivants, vous devez immédiatement consulter un médecin:

<i>Un de ces signes est-il apparu chez vous ?</i>	<i>De quoi pourriez-vous souffrir ?</i>
<p>Tuméfaction d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou au niveau du pied, surtout si elle s'accompagne de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Douleur ou sensation de tension dans la jambe, même si vous ne la ressentez qu'en position debout ou en marchant; • Sensation de chaleur dans la jambe affectée; • Changement de la coloration de la jambe, p.ex. si elle devient bleue ou rouge ou, plus rarement, si elle blanchit 	<p>Thrombose veineuse profonde des membres inférieurs</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Essoufflement subit et inexplicable ou respiration rapide; • Toux d'apparition soudaine et sans cause visible, éventuellement accompagnée de crachats sanglants; • Douleurs aiguës et subites dans la poitrine, pouvant s'amplifier à la respiration profonde; • Étourdissements ou sensations vertigineuses sévères; • Battements cardiaques accélérés ou irréguliers; • Fortes douleurs à l'abdomen. 	<p>Embolie pulmonaire</p>
<p>En cas de doutes, parlez-en à votre médecin, car certains de ces symptômes tels que la toux ou l'essoufflement ne sont pas spécifiques et peuvent être faussement attribués à des affections de moindre gravité, comme des affections des voies respiratoires (infection grippale, p. ex.).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perte subite de la vision ou • Vision trouble non accompagnée de douleur, pouvant évoluer vers une perte de la vision. <p>Ces symptômes apparaissant le plus souvent dans un œil.</p>	<p>Thrombose rétinienne (caillot sanguin dans une veine ou une artère de l'œil)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Douleurs dans la poitrine, malaise, sensation de pression, sensation de pesanteur; • Sensation de serrement ou de tension dans la poitrine, le bras ou derrière le sternum; • Sensation de réplétion, troubles digestifs ou sensation d'étouffement; • Douleurs dans la poitrine irradiant dans le dos, la mâchoire, le cou, le bras ou l'estomac; • Sueurs, nausées, vomissements ou vertiges; • Sensation de grande faiblesse, d'angoisse ou essoufflement; • Battements cardiaques accélérés ou irréguliers. 	<p>Infarctus du myocarde (crise cardiaque)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Perte subite de sensibilité ou de force au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, surtout d'un seul côté du corps; • Confusion soudaine, élocution incompréhensible ou difficulté de compréhension; • Troubles subits de la vision d'un œil ou des deux yeux; • Troubles subits de la marche, vertiges, perte d'équilibre et troubles de la coordination; • Maux de tête soudains et sévères ou de durée inhabituelle et de cause inconnue; • Perte de connaissance ou évanouissement. <p>Dans certains cas, les symptômes d'un accident vasculaire cérébral peuvent être de courte durée et suivis d'une récupération presque immédiate et complète. Une prise en charge médicale urgente est cependant nécessaire, car vous pouvez refaire un accident vasculaire cérébral.</p>	<p>Accident vasculaire cérébral</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Tuméfaction, coloration bleutée d'un bras ou d'une jambe; • Douleurs abdominales aiguës. 	<p>Caillot sanguin obstruant d'autres vaisseaux sanguins</p>

Quand le risque de formation d'un caillot sanguin dans une veine est-il accru ?

Le risque de développer une thrombo-embolie veineuse est le plus élevé au cours de la première année d'utilisation. Ce risque accru existe dès la première prise d'Effilevo ou lors de la reprise d'une contraception hormonale combinée après une interruption de 4 semaines ou plus. Les données d'une grande étude indiquent que ce risque élevé existe surtout pendant les 3 premiers mois.

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

Si vous arrêtez de prendre Effilevo, le risque de formation de caillots sanguins revient en quelques semaines au niveau de base sans contraception hormonale combinée.

Quel est le degré de risque de formation d'un caillot dans une veine ?

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou dans les poumons (Thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire) avec Effilevo est faible, mais il est nettement plus élevé que chez les femmes ne prenant pas Effilevo:

Sur 10'000 femmes qui n'utilisent aucun CHC 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 CHC contenant du lévonorgestrel, comme Effilevo, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

Le nombre de caillots sanguins par année sous CHC contenant du lévonorgestrel est inférieur à celui attendu pendant une grossesse ou après un accouchement.

Le risque de formation d'un caillot sanguin est plus ou moins élevé selon vos propres antécédents médicaux (cf. partie ci-dessous « Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une veine »).

Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une veine

Le risque de formation de caillots sanguins dans une veine (p.ex. thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire) augmente avec:

– L'âge (en particulier au-delà d'environ 35 ans);

–Le surpoids (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m²);

–La survenue d'un caillot (thrombose d'une jambe ou d'une autre partie du corps, embolie pulmonaire) chez un parent ou un frère/une sœur à un âge jeune (moins de 50 ans). Dans ce cas, et lors de troubles connus ou présumés héréditaires de la coagulation chez vous ou une personne de votre proche parenté, un spécialiste de la coagulation devrait être consulté avant le début de la prise d'Effilevo. Si une thrombophilie est décelée (trouble de la coagulation favorisant une thrombose), la prise d'Effilevo est contre- indiquée (cf. Quand Effilevo ne doit-il pas être utilisé ? »);

–Une immobilisation prolongée, une intervention chirurgicale lourde, toute intervention chirurgicale au niveau des jambes, une jambe plâtrée et les blessures graves. Dans ces cas, la prise d'Effilevo doit être interrompue (4 semaines au minimum avant une intervention chirurgicale planifiée). Le médecin décidera de la date de la reprise d'Effilevo (au moins 2 semaines après la récupération complète de la mobilité);

–Une position assise prolongée, comme lors de vols long courrier (>4 heures), en particulier si vous présentez d'autres facteurs de risque.

Après l'accouchement, les femmes présentent pendant plusieurs semaines (jusqu'à 12 semaines) un risque plus élevé de développer des caillots sanguins dans une veine. Il est important de demander à votre médecin quand vous pourrez reprendre Effilevo.

D'autres facteurs de risque sont le lupus érythémateux disséminé, le syndrome hémolytique et urémique, la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, l'anémie falciforme et le cancer.

Si vous présentez ou pensez présenter l'un des points susmentionnés, même si vous n'en êtes pas sûre, il est important d'en informer votre médecin. Il décidera s'il faut suspendre la prise d'Effilevo.

Quand le risque de formation d'un caillot sanguin dans une artère est-il accru ?

Un caillot sanguin dans une artère peut également causer des problèmes graves, comme par exemple un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral.

Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une artère

Le risque d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral lié à l'utilisation d'Effilevo est très faible, mais augmente avec:

–L'âge (en particulier au-delà d'environ 35 ans);

–Le tabagisme. Il est conseillé d'arrêter de fumer en cas de prise d'Effilevo. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et que vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin peut vous conseiller une autre méthode de contraception;

–Le surpoids (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m²);

–Si vous souffrez d'hypertension artérielle (augmentation de la pression artérielle);

–Si l'un de vos proches parents a eu un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral à un âge jeune (moins de 50 ans). Dans ce cas, vous pourriez également présenter un risque accru d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral;

–Si vous, ou un membre de votre proche parenté, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides);

–Si vous souffrez de migraines, en particulier de migraines avec aura;

–Si vous souffrez de problèmes cardiaques (maladies des valves cardiaques, troubles du rythme cardiaque appelés « fibrillation auriculaire »);

–Si vous souffrez de diabète;

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

Si vous présentez plus d'un des facteurs de risque précités ou si l'un d'eux est particulièrement sévère, le risque de caillot peut être encore plus élevé.

Informez votre médecin de toute modification d'un des points susmentionnés pendant l'utilisation d'Effilevo, par exemple si vous commencez à fumer, si l'un de vos proches a développé une thrombose de cause inexpliquée ou si vous prenez beaucoup de poids.

Maladies tumorales

Une fréquence légèrement plus élevée de cancer du sein a été constatée chez les femmes qui prennent des CHC tels que Effilevo, par rapport aux femmes du même âge qui n'en prennent pas. Cette différence disparaît toutefois 10 ans après l'arrêt de la prise de ces préparations. On ignore si la différence est due aux CHC. Il est possible que ces femmes aient fait l'objet d'un suivi médical plus approfondi et plus fréquent, d'où le dépistage plus précoce du cancer du sein.

Quelques études ont montré que chez les femmes utilisant de manière prolongée des CHC tels que Effilevo, les cas de cancers du col de l'utérus sont plus fréquents. Le principal facteur de risque du cancer du col de l'utérus est toutefois l'infection durable par le papillomavirus humain (infection par le HPV). On ignore dans quelle mesure la prise sur une longue durée de CHC tels que Effilevo a pu contribuer à l'augmentation de la fréquence des cancers du col observée dans les études ou si d'autres facteurs, comme le comportement sexuel (p.ex. le changement fréquent de partenaire sexuel avec l'augmentation du risque de transmission du virus), pourrait expliquer cette augmentation.

Dans de rares cas, après une utilisation prolongée de substances hormonales telles que celles contenues dans Effilevo, des modifications bénignes et encore plus rarement malignes ont été observées au niveau du foie. Ces modifications peuvent conduire à des saignements internes et imposer l'arrêt de la prise d'Effilevo. C'est pourquoi vous devez informer votre médecin en cas d'apparition de douleurs inhabituelles dans la partie haute du ventre qui ne disparaissent pas rapidement d'elles-mêmes.

Autres précautions

Les hormones contenues dans Effilevo peuvent influencer sur les résultats de certaines analyses biologiques effectuées sur des prélèvements de sang. Informez par conséquent votre médecin que vous prenez Effilevo s'il vous prescrit une analyse de sang.

Il est prouvé que la prise régulière d'acide folique avant et pendant la grossesse contribue à éviter certains déficits neuraxiaux (spina bifida: non-fermeture du dos, anencéphalie: absence de voûte crânienne et de parties du cerveau). C'est pourquoi il est recommandé à toutes les femmes qui voudraient ou pourraient être enceintes, de prendre en plus d'une alimentation riche en acide folique, une prise continue de 0,4 mg d'acide folique par jour (p.ex. sous forme de préparation multivitaminée) à l'arrêt de la contraception hormonale.

Effilevo contient du lactose. Chaque comprimé pelliculé contient 89.38 mg de lactose. Si vous souffrez d'une intolérance au galactose, une maladie héréditaire très rare, d'un déficit en lactase de Lapp ou d'un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose et que vous suivez un régime sans lactose, vous devez tenir compte de cette quantité.

Interactions avec d'autres médicaments

L'effet contraceptif d'Effilevo peut être diminué par la prise simultanée de certains médicaments ou conduire à des saignements inattendus (entre les règles): p. ex. médicaments destinés au traitement de l'épilepsie (barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate, primidone), au traitement de l'infection par le VIH et de l'hépatite C (inhibiteurs de protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse), au traitement de la tuberculose (rifampicine, rifabutine), de l'hypertension pulmonaire (Bosentan) et de certains types

particuliers de somnolence excessive (Modafinil), prise prolongée (plus de 10 jours) de certains antibiotiques (tétracycline) utilisés pour le traitement de certaines infections et préparations à base de millepertuis (cf. ci-dessous).

Si vous utilisez l'un des médicaments susmentionnés sur une courte période, vous pouvez continuer à prendre Effilevo. Pendant le traitement par ce médicament et pendant les 28 jours qui suivent son arrêt, vous devrez cependant utiliser une méthode de contraception non hormonale supplémentaire, par exemple des préservatifs. Demandez conseil à ce sujet à votre médecin ou votre pharmacien.

Si le traitement par l'autre médicament se prolonge au-delà de la fin de votre plaquette d'Effilevo, commencez la plaquette suivante sans interruption, donc sans la pause habituelle sans prise (voir «Comment utiliser Effilevo?»). Votre médecin vous dira comment procéder.

Si vous devez prendre un antibiotique sur une longue durée (c'est-à-dire plus de 10 à 14 jours pour une infection des os ou une borréliose p.ex.), veuillez svp vous informer auprès de votre médecin ou de votre pharmacien sur la procédure à suivre par la suite.

Si vous prenez Effilevo, vous ne devez pas prendre en même temps une spécialité à base de millepertuis (Hypericum) contre les dépressions, car son effet contraceptif peut s'en trouver atténué. Certains cas d'irrégularités des règles et des cas isolés de grossesse non souhaitée ont été signalés.

Certains médicaments ainsi que le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation de la concentration sanguine de Effilevo. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants ou du jus de pamplemousse:

- Antifongiques contenant p. ex de l'itraconazole, du voriconazole, ou du fluconazole,
- Certains antibiotiques appelés macrolides contenant la clarithromycine ou de l'érythromycine,
- Certains médicaments pour le traitement de maladies cardio-vasculaires (contenant du diltiazem ou du vérapamil),
- Analgésiques et anti-inflammatoires contenant le principe actif étoricoxibe,
- Médicaments destinés à abaisser un taux sanguin élevé de cholestérol contenant le principe actif atorvastatine ou rosuvastatine.

Si vous êtes diabétique, la prise de contraceptifs hormonaux peut modifier vos besoins en médicaments hypoglycémisants (y compris l'insuline).

Effilevo peut également modifier, en l'augmentant ou en la diminuant, l'efficacité d'autres médicaments, par exemple de la ciclosporine, de la mélatonine, de la tizanidine, de la théophylline et de la lamotrigine, un antiépileptique (cela pourrait augmenter la fréquence des épisodes convulsifs). C'est pourquoi votre médecin doit surveiller le taux sanguin de lamotrigine au début de la prise du traitement par Effilevo et lorsque vous arrêtez la prise d'Effilevo.

D'autres médicaments peuvent être concernés: des médicaments contre la douleur, des antidépresseurs, des médicaments contre la malaria, des calmants, des médicaments pour le cœur, des médicaments contenant de la cortisone et des anticoagulants. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique, si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Il est également important que vous informiez votre médecin ou votre dentiste que vous prenez Effilevo, lorsqu'ils vous prescrivent de nouveaux médicaments.

Effets d'Effilevo sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude portant sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines n'a été effectuée.

Effilevo peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Effilevo ne doit par principe pas être pris pendant la grossesse ou lors de suspicion de grossesse.

Si vous allaitez, vous ne devez pas prendre Effilevo car la qualité et la quantité du lait maternel pourraient être affectées.

Comment utiliser Effilevo ?

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Vous prenez les comprimés pelliculés dans l'ordre indiqué sur la plaquette, si possible à la même heure de la journée et de préférence avec du liquide. Un comprimé pelliculé par jour est pris pendant 21 jours successifs. Il s'ensuit une pause de 7 jours sans prise de comprimé pelliculé avant de commencer la prochaine plaquette. Il se produit habituellement pendant cette pause une hémorragie de privation qui apparaît normalement 2 à 3 jours après la prise du dernier comprimé pelliculé et peut encore persister alors que la prochaine plaquette est déjà commencée.

Début de la prise

Si vous n'avez pas pris de contraceptif hormonal le mois précédent

Attendez vos prochaines règles. Commencez la prise des comprimés le 1er jour du cycle (le 1er jour des règles). Le 1er cycle sera un peu plus court mais les cycles suivants dureront tous quatre semaines.

Vous pouvez aussi commencer la prise des comprimés du 2ème au 5ème jour de votre cycle, mais vous devrez alors utiliser des méthodes contraceptives supplémentaires pendant les 7 premiers jours de la prise (contraceptifs non hormonaux, à l'exception de l'abstinence périodique selon Ogino-Knaus et de la méthode des températures).

En cas de remplacement d'une autre pilule combinée de 21 ou 22 jours, d'un anneau vaginal ou d'un patch transdermique par Effilevo

Commencez la prise d'Effilevo de préférence le lendemain de la prise de la dernière dragée/du dernier comprimé de la pilule prise jusqu'alors (sans faire de pause). Vous pouvez aussi commencer la prise plus tard, mais au plus tard le lendemain des 7 jours habituels de pause de votre pilule précédente.

Si vous avez utilisé un patch transdermique ou un anneau vaginal jusqu'alors, vous devrez commencer la prise d'Effilevo le jour du retrait du dernier anneau ou du dernier patch, ou au plus tard le jour prévu pour le prochain patch ou pour le prochain anneau.

En cas de remplacement d'une pilule combinée de 28 jours (plaquette comprenant 21 à 24 comprimés contenant le principe actif et 4 à 7 comprimés dépourvus de principe actif) par Effilevo

Commencez immédiatement la prise du premier comprimé d'Effilevo le lendemain de la prise du dernier comprimé contenant le principe actif de l'ancienne plaquette (après 21 à 24 jours), sans pause. Vous pouvez cependant aussi attendre vos prochaines règles et commencer la prise d'Effilevo le lendemain de la prise du dernier comprimé sans principe actif.

En cas de remplacement d'une monopilule progestative (minipilule) par Effilevo

Vous pouvez arrêter la prise de la minipilule n'importe quel jour et commencer la prise d'Effilevo le lendemain à la même heure. Il faut cependant utiliser une méthode contraceptive supplémentaire non hormonale pendant les 7 premiers jours de la prise d'Effilevo (à l'exception de l'abstinence

périodique selon Ogino-Knaus et de la méthode des températures).

En cas de remplacement d'une injection d'hormones, d'un implant ou d'un stérilet libérant un progestatif par Effilevo

Commencez la prise d'Effilevo le jour où vous devriez faire votre prochaine injection ou le jour où l'on vous retire votre implant ou votre stérilet. Il faut cependant utiliser une méthode contraceptive supplémentaire pendant les 7 premiers jours de la prise d'Effilevo (à l'exception de l'abstinence périodique selon Ogino-Knaus et de la méthode des températures).

Après une fausse-couche ou une interruption de grossesse survenue pendant les 3 premiers mois de la grossesse

Vous pouvez commencer immédiatement la prise d'Effilevo et vous n'avez pas besoin de recourir à une méthode contraceptive supplémentaire. Demandez toutefois l'avis de votre médecin.

Après un accouchement ou une interruption de grossesse survenue après les 3 premiers mois de la grossesse

La prise d'Effilevo ne devrait commencer au plus tôt qu'entre le 21^{ème} et le 28^{ème} jour après un accouchement ou une interruption de grossesse survenue après les 3 premiers mois de la grossesse. Vous n'avez alors pas besoin de recourir à une méthode contraceptive supplémentaire. Si plus de 28 jours se sont écoulés depuis l'accouchement, vous devrez toutefois utiliser une méthode contraceptive supplémentaire pendant les 7 premiers jours. Si vous avez eu des rapports sexuels auparavant, il vous faut exclure l'éventualité d'une grossesse ou attendre le début de vos prochaines règles avant de commencer la prise d'Effilevo. Après l'accouchement, les femmes présentent pendant plusieurs semaines (jusqu'à 12 semaines) un risque plus élevé de formation de caillots sanguins. Il est par conséquent important de demander à votre médecin quand vous pouvez reprendre Effilevo. Veuillez observer que vous ne devez pas prendre Effilevo si vous allaitez (voir «Effilevo peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

7 jours de pause

Lorsque les 21 comprimés pelliculés seront pris, interrompez la prise de la médication pendant 7 jours. Au cours de cette pause, une hémorragie se produira 2 à 4 jours environ après la prise du dernier comprimé pelliculé.

Poursuite de la prise

Après la pause de 7 jours, on reprendra la prise du médicament avec une autre plaquette, que l'hémorragie soit déjà terminée, comme c'est normalement le cas, ou qu'elle dure encore.

Il naît de la sorte un rythme facile à noter:

3 semaines de prise des comprimés pelliculés, 1 semaine de pause, et chaque nouvelle plaquette sera entamée le même jour de la semaine que la précédente.

Si vous avez oublié de prendre le comprimé pelliculé du jour

S'il s'est écoulé moins de 12 heures depuis le moment où vous auriez dû prendre le comprimé pelliculé, la fiabilité de la pilule est encore assurée. Vous devez alors immédiatement prendre le comprimé pelliculé que vous avez oublié et prendre tous les comprimés suivants à l'heure habituelle.

Si vous vous rendez compte de votre oubli après plus de 12 heures, il se peut que la protection contraceptive ne soit plus complète. Plus vous avez oublié de comprimés pelliculés, plus le risque que la pilule n'agisse plus est élevé. Le risque de devenir enceinte est particulièrement élevé si vous oubliez de prendre des comprimés pelliculés au début ou à la fin de la plaquette. C'est pourquoi vous devez observer les règles suivantes:

Si vous avez oublié plus d'un comprimé pelliculé d'une plaquette

Demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre 1 comprimé pelliculé entre le 1^{er} et le 7^{ème} jour de la plaquette

Prenez le comprimé pelliculé que vous avez oublié dès que vous vous en apercevez – même si cela implique la prise rapprochée de 2 comprimés pelliculés l'un après l'autre le même jour – et prenez les comprimés pelliculés suivants à l'heure habituelle.

Pendant les 7 jours suivants, il vous faudra utiliser une méthode contraceptive supplémentaire non hormonale (à l'exception de l'abstinence périodique selon Ogino-Knaus et de la méthode des températures). Si vous avez déjà eu un rapport sexuel dans la semaine ayant précédé l'oubli de la prise, la possibilité d'une grossesse n'est pas exclue. Informez-en immédiatement votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre 1 comprimé pelliculé entre le 8^{ème} et le 14^{ème} jour de la plaquette

Prenez le comprimé pelliculé que vous avez oublié dès que vous vous en apercevez – même si cela implique la prise rapprochée de 2 comprimés pelliculés le même jour – et prenez les comprimés pelliculés suivants à l'heure habituelle.

L'efficacité de la pilule est conservée à condition que la prise ait été régulière pendant les 7 jours précédents et vous n'avez pas besoin d'utiliser de contraceptif supplémentaire non hormonal. Si cela n'est pas le cas, ou si vous avez oublié plus de 1 comprimé pelliculé, utilisez une méthode contraceptive supplémentaire non hormonale pendant les 7 jours suivants (à l'exception de l'abstinence périodique selon Ogino-Knaus et de la méthode des températures).

Si vous avez oublié de prendre 1 comprimé pelliculé entre le 15^{ème} et le 21^{ème} jour de la plaquette

Vous pouvez choisir l'une des deux possibilités ci-dessous, sans avoir à utiliser de contraceptif supplémentaire si la prise d'Effilevo a été régulière pendant les 7 jours précédents. Sinon, appliquez la première des deux possibilités et utilisez une méthode contraceptive supplémentaire non hormonale pendant les 7 jours suivants (à l'exception de l'abstinence périodique selon Ogino-Knaus et de la méthode des températures).

Prenez le comprimé pelliculé que vous avez oublié dès que vous vous en apercevez – même si cela implique la prise rapprochée de 2 comprimés pelliculés le même jour – et prenez les comprimés pelliculés suivants à l'heure habituelle. Commencez la prise des comprimés de la plaquette suivante *directement après le dernier comprimé pelliculé de l'ancienne plaquette*. L'hémorragie de privation habituelle ne se produira pas; de légers saignements ou des saignements intermédiaires pourront toutefois être plus fréquents jusqu'à ce que vous ayez pris tous les comprimés pelliculés de cette deuxième plaquette.

Ou:

Ne prenez plus d'autres comprimés pelliculés. Après une pause de 7 jours au maximum, le jour de l'oubli du comprimé compris, reprenez la prise des comprimés pelliculés en commençant la plaquette suivante.

Si vous avez oublié des comprimés pelliculés et les règles font défaut pendant l'intervalle sans comprimé, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez votre médecin avant de poursuivre la reprise de la pilule de la plaquette suivante.

Conduite à tenir en cas de troubles gastro-intestinaux, tels que vomissements ou diarrhées (indépendamment de leur cause, par exemple s'ils sont des effets indésirables d'autres médicaments ou antibiotiques)

En cas de troubles gastro-intestinaux tels que vomissements ou diarrhée, l'absorption des médicaments peut être incomplète. L'efficacité peut s'en trouver diminuée, comme en cas d'oubli d'un comprimé pelliculé, en particulier en cas de vomissements. Si vous vomissez dans les 3 à 4

heures qui suivent la prise d'un comprimé pelliculé d'Effilevo, conformez-vous aux recommandations données en cas d'oubli d'un comprimé. Afin que le schéma habituel de la prise puisse être conservé, il vous faut prendre le comprimé pelliculé supplémentaire d'une plaquette de réserve.

En cas de fortes diarrhées (p.ex. causées par la prise d'autres médicaments comme des antibiotiques), demandez à votre médecin si des mesures complémentaires sont nécessaires. En cas de vomissements, diarrhées, etc. semblant devoir se prolonger (pendant plusieurs jours), il est conseillé de recourir en plus à une méthode de contraception mécanique pendant la durée du cycle de prise de comprimés en cours.

Si vous désirez retarder vos règles

Vous pouvez retarder vos règles en commençant la plaquette suivante d'Effilevo directement après le dernier comprimé pelliculé sans pause. Vous pouvez poursuivre la prise des comprimés pelliculés de la nouvelle plaquette aussi longtemps que vous le désirez, au maximum cependant jusqu'à la fin de cette deuxième plaquette. Lors de la prise de la deuxième plaquette, il se peut que de légers saignements ou des saignements intermédiaires surviennent. Commencez la plaquette suivante après la pause habituelle de 7 jours.

Si vous désirez que le premier jour de vos règles tombe désormais sur un autre jour de la semaine

Si vous prenez les comprimés pelliculés selon les instructions de cette notice, vos règles se produiront toutes les 4 semaines à peu près le même jour de la semaine. Si vous désirez changer ce jour, raccourcissez simplement la prochaine pause et commencez la prise de la plaquette suivante d'Effilevo. Si l'intervalle est très court, il se peut que l'hémorragie de privation ne se produise pas. De légers saignements ou des saignements intermédiaires sont cependant possibles pendant la prise de la plaquette suivante.

Conduite à tenir en cas de saignements irréguliers

Avec toutes les pilules et particulièrement pendant les premiers mois de la prise, des saignements inhabituels (légers saignements ou saignements intermédiaires) peuvent se produire. Il n'est pas exclu que vous ayez besoin de serviettes hygiéniques ou de tampons mais la prise des comprimés ne doit pas être interrompue.

La présence de légers saignements intermédiaires disparaît en général dès que l'organisme s'est habitué à la prise de la pilule (normalement au bout de 3 cycles environ). Consultez votre médecin en cas de saignements persistants, forts, similaires à la menstruation normale ou répétés.

Conduite à tenir en l'absence de règles

Il se peut que l'hémorragie de privation ne se produise pas au cours de la pause sans prise de comprimés pelliculés. Si vous avez pris Effilevo correctement, que vous n'avez pas eu de vomissements et que vous n'avez pas pris d'autres médicaments, la probabilité d'une grossesse est extrêmement faible. Prenez Effilevo comme d'habitude.

Si les règles font défaut deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez sans délai votre médecin. Ne poursuivez pas la prise de la pilule tant que votre médecin n'a pas exclu une grossesse.

Enfants et adolescents

L'efficacité et la sécurité ont été examinées chez des femmes âgées de 18 ans et plus. Chez les adolescentes, le dosage recommandé sera le même que chez les adultes (sur prescription médicale).

Arrêt de la préparation

Vous pouvez arrêter Effilevo à n'importe quel moment. Si vous ne désirez pas être enceinte, demandez à votre médecin de vous conseiller d'autres méthodes contraceptives.

Quels effets secondaires Effilevo peut-il provoquer?

Veillez informer votre médecin de tous les effets secondaires, en particulier des symptômes sévères ou persistants ou des modifications de votre état de santé si vous soupçonnez le CHC d'en être à l'origine.

Les effets secondaires les plus sévères liés à l'utilisation des CHC sont décrits dans la rubrique « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Effilevo ? ».

Le risque de formation de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse) ou les artères (thrombo-embolie artérielle) est augmenté chez toutes les femmes prenant des contraceptifs hormonaux combinés comme Effilevo. Ce risque est encore plus élevé si vous présentez des facteurs ou des maladies qui eux-mêmes augmentent aussi ce risque (pour de plus amples informations sur les facteurs et les maladies qui augmentent le risque de caillot et sur les symptômes d'un caillot, reportez-vous à la partie « Caillots sanguins » sous la rubrique « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Effilevo ? »).

Les effets indésirables suivants peuvent survenir lors de la prise d'Effilevo.

Fréquent

Prise de poids, humeurs dépressives, variation de l'humeur, maux de tête, vertige, nausées, douleurs dans le bas ventre, sensation de tension ou douleurs dans les seins, saignements intermédiaires.

Occasionnel

Infiltration de liquide dans les tissus, modification de l'appétit, diminution de la libido, migraine, vomissements, diarrhée, rougeur cutanée, prurit, urticaire, absence de saignement cyclique, augmentation du volume mammaire.

Rare

Réactions d'hypersensibilité, perte de poids, augmentation de la libido, mauvaise tolérance des lentilles de contact, caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple: dans une jambe ou un pied (c.-à-d. thrombose veineuse profonde), dans un poumon (c.-à-d. embolie pulmonaire), infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou symptômes passagers évocateurs d'un accident vasculaire cérébral, appelé accident ischémique transitoire; augmentation de la tension artérielle, tumeurs du foie, formation de calculs biliaires, jaunisse, rougeur inflammatoire de la peau (nodosité dite érythème noueux, érythème multiforme), chloasma (pigmentation brune du visage), sécrétion des glandes mammaires, perte vaginale et modification de l'écoulement vaginal, apparition, aggravation ou amélioration d'une acné, chute de cheveux.

Par ailleurs, certaines mycoses (infections à Candida), des inflammations vaginales ou du col de l'utérus sont possibles ou un angio-œdème peut se former (gonflement soudain au niveau des yeux, de la bouche, du cou). Il n'existe aucune indication relative à la fréquence.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin.

A quoi faut-il encore faire attention?

Conserver Effilevo dans l'emballage original, à température ambiante (15–25 °C) à l'abri de la lumière et hors de portée des enfants.

Effilevo ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

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

Que contient Effilevo ?

Chaque comprimé pelliculé contient 0,10 mg de lévonorgestrel et 0,02 mg d'éthinylestradiol, ainsi que du lactose et d'autres excipients.

Numéro d'autorisation

65175 (Swissmedic).

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Conditionnements du commerce contenant 1, 3 ou 6 plaquettes mensuelles.

Chaque plaquette mensuelle contient 21 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Effik SA, 6900 Lugano.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2015 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).