

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATRICE

### **Microgynon 30** **0,15 mg / 0,03 mg, comprimés enrobés** Lévonorgestrel / éthinylestradiol

#### **Veillez lire attentivement de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Microgynon 30 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Microgynon 30
3. Comment prendre Microgynon 30
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Microgynon 30
6. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST-CE QUE MICROGYNON 30 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

Microgynon 30 appartient à un groupe de médicaments contenant des progestatifs et des œstrogènes (hormones) qui inhibent l'ovulation, c'est-à-dire la « pilule ».

Microgynon 30 est un contraceptif oral (à avaler) de type combiné (la « pilule combinée »). Chaque comprimé enrobé contient deux hormones femelles différentes : le lévonorgestrel (un progestatif) et l'éthinylestradiol (un oestrogène). Vu la faible quantité d'hormones, Microgynon 30 est une pilule contraceptive dite légère. Comme tous les comprimés de l'emballage contiennent les mêmes hormones aux mêmes doses, on l'appelle un contraceptif oral combiné monophasique.

Microgynon 30 est utilisé pour prévenir une grossesse.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MICROGYNON 30**

#### **N'utilisez jamais Microgynon 30**

N'utilisez pas la pilule combinée dans les situations mentionnées ci-après. Si l'une d'elles vous concerne, parlez-en à votre médecin avant de commencer l'utilisation de Microgynon 30. Il se peut que votre médecin vous conseille d'utiliser un autre type de pilule ou une méthode de régulation des naissances totalement différente (non hormonale).

- Si vous avez ou avez eu un trouble affectant la circulation sanguine, plus particulièrement les situations se rapportant aux thromboses. Une thrombose est la formation d'un caillot de sang. Ceci peut se produire dans les vaisseaux sanguins des jambes (thrombose veineuse

profonde), des poumons (embolie pulmonaire), du cœur (crise cardiaque), du cerveau (une attaque), ou d'autres parties du corps. (Voir aussi plus loin « Microgynon 30 et thrombose »).

- Si vous souffrez ou avez souffert d'un accident vasculaire cérébral (provoqué par un caillot de sang ou par la déchirure d'un vaisseau sanguin dans le cerveau)
- Si vous avez ou avez eu une affection pouvant être un signe précurseur d'une crise cardiaque (comme une angine de poitrine ou une douleur dans la poitrine) ou d'une attaque (comme une attaque ischémique passagère ou une petite attaque réversible).
- Si vous avez précédemment souffert de migraines accompagnées par exemple de problèmes visuels, de difficultés d'élocution, de faiblesse musculaire ou d'une insensibilité dans une partie du corps.
- Si vous avez un diabète avec atteinte des vaisseaux sanguins.
- Si vous souffrez ou avez souffert d'une pancréatite (une inflammation du pancréas), accompagnée d'une forte augmentation des taux de graisses dans le sang.
- Si vous avez la jaunisse (coloration jaune de la peau) ou une affection grave du foie.
- Si vous avez ou avez eu une tumeur (bénigne ou maligne) du foie.
- Si vous avez ou avez eu un cancer influencé par des hormones sexuelles (p. ex. cancer du sein ou un cancer des organes génitaux).
- Si vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas établie.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être.
- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans Microgynon 30.

Si une de ces situations devait apparaître pour la première fois pendant l'utilisation de la pilule, arrêtez immédiatement la prise et consultez votre médecin. Prenez en attendant des mesures contraceptives non hormonales. Voir également « Remarques générales » au chapitre suivant.

### **Faites attention avec Microgynon 30**

- Remarques générales

Cette notice décrit diverses situations où vous devez arrêter l'utilisation de la pilule, ou dans lesquelles la fiabilité de la pilule peut être diminuée. Dans de telles situations, vous ne pouvez pas avoir de rapports sexuels ou bien vous devez prendre des mesures contraceptives non hormonales supplémentaires; utilisez p.ex. un préservatif ou une autre méthode barrière. N'utilisez pas la méthode de l'abstinence périodique ou celle des températures. Ces méthodes peuvent ne pas être fiables, car la pilule modifie les variations normales de la température corporelle et de la muqueuse du col de l'utérus qui se produisent au cours du cycle menstruel.

**Comme toutes les pilules contraceptives, Microgynon 30 ne protège pas contre l'infection HIV (SIDA), ni contre d'autres maladies sexuellement transmissibles.**

- Avant de commencer à prendre Microgynon 30

Si la pilule combinée est utilisée dans une des situations ci-après, il peut être nécessaire que vous restiez sous étroite surveillance médicale. Votre médecin pourra vous l'expliquer. Si une de ces situations vous concerne, parlez-en avec votre médecin avant de commencer Microgynon 30:

- vous fumez;
- vous êtes diabétique;
- vous souffrez d'excès de poids;

- vous avez une tension artérielle élevée;
- vous avez une affection d'une valvule cardiaque ou un certain trouble du rythme cardiaque;
- vous avez une inflammation des veines (phlébite superficielle);
- vous avez des varices;
- quelqu'un de votre famille immédiate a eu une thrombose, une crise cardiaque ou une attaque;
- vous souffrez de migraine;
- vous êtes épileptique;
- vous-même ou quelqu'un de votre famille immédiate avez ou avez eu un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides (graisses) dans le sang;
- quelqu'un de votre famille immédiate a eu un cancer du sein;
- vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire;
- vous avez la maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse (inflammation chronique de l'intestin);
- vous avez un lupus érythémateux disséminé, LES (une affection de la peau étendue à tout le corps);
- vous avez un syndrome hémolytique et urémique, SUH (une maladie de la coagulation du sang entraînant une insuffisance des reins);
- vous avez une maladie à cellules falciformes;
- vous souffrez d'une affection qui s'est manifestée pour la première fois ou qui s'est aggravée pendant une grossesse ou lors d'une utilisation précédente d'hormones sexuelles (p.ex. perte de l'audition, une maladie métabolique appelée porphyrie, une maladie cutanée appelée herpes gestationis, une affection des nerfs appelée chorée de Sydenham);
- vous avez ou avez eu du chloasma (taches de pigmentation jaune-brun sur la peau, surtout sur le visage) ; si tel est le cas, évitez l'exposition excessive au soleil ou aux rayonnements ultraviolets;
- vous souffrez d'angio-œdème héréditaire ; les œstrogènes exogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes de l'angio-œdème. Vous devez consulter votre médecin immédiatement si vous présentez des symptômes d'angio-œdème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés pour avaler, ou encore une urticaire associée à des difficultés respiratoires.

Si une des situations précitées devait apparaître pour la première fois, se répéter ou s'aggraver pendant que vous utilisez la pilule, vous devez contacter votre médecin.

### **Pilule et thrombose**

Une thrombose est la formation d'un caillot de sang pouvant boucher un vaisseau sanguin.

Une thrombose survient parfois dans les veines profondes de la jambe (thrombose veineuse profonde). Si le caillot sanguin se détache de la veine où il s'est formé, il peut atteindre les artères des poumons et y boucher un vaisseau sanguin (provoquant une "embolie pulmonaire"). La thrombose veineuse profonde est un incident rare. Elle peut survenir que vous preniez ou non la pilule. Le risque supplémentaire de TEV est plus élevé pendant la première année qu'une femme utilise une pilule.

Une thrombo-embolie veineuse peut survenir, que vous preniez la pilule ou non. Elle peut aussi survenir lors d'une grossesse. Le risque est plus élevé chez les utilisatrices de la pilule que chez les non-utilisatrices mais il n'est pas aussi élevé que pendant la grossesse.

Très rarement des caillots de sang peuvent survenir également dans les vaisseaux sanguins du cœur (provoquant une crise cardiaque) ou du cerveau (provoquant une attaque). Extrêmement rarement, des caillots de sang peuvent survenir dans le foie, l'intestin, les reins ou les yeux.

Très occasionnellement, une thrombose peut provoquer une invalidité permanente grave ou même avoir une issue fatale.

Le risque d'avoir une crise cardiaque ou une attaque augmente avec l'âge. Il augmente aussi, plus vous fumez. **Si vous utilisez la pilule, vous devez arrêter de fumer, surtout si vous êtes âgée de plus de 35 ans environ.**

Si vous développez une tension artérielle élevée au cours de l'utilisation de la pilule, on vous conseillera peut-être d'arrêter son utilisation.

Le risque d'une thrombose veineuse profonde est temporairement augmenté suite à une opération ou une immobilisation (p.ex. si vous avez une jambe - ou les deux - dans le plâtre ou dans un bandage). Chez les femmes qui prennent la pilule, ce risque peut augmenter encore. Informez votre médecin que vous prenez la pilule, bien avant toute hospitalisation ou opération prévue. Votre médecin peut vous conseiller d'arrêter la pilule plusieurs semaines avant l'opération ou au moment de l'immobilisation. Il vous dira également quand vous pourrez recommencer à prendre la pilule, après que vous soyez tout à fait sur pied.

Si vous remarquez des signes possibles de thrombose, arrêtez de prendre la pilule et contactez immédiatement votre médecin (voir aussi "Quand devez-vous contacter votre médecin?").

### **Pilule et cancer**

On a diagnostiqué un cancer du sein un peu plus souvent chez les femmes utilisant la pilule que chez les femmes du même âge qui ne la prennent pas. Cette légère augmentation du nombre de diagnostics de cancer du sein disparaît progressivement sur une période de 10 ans après l'arrêt de la pilule. On ignore si cette différence est causée par la pilule. Il se peut également que les femmes aient été examinées plus soigneusement et plus souvent, de sorte que le cancer du sein a été détecté plus tôt.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie et, encore plus rarement, des tumeurs malignes du foie ont été signalées chez les utilisatrices de la pilule. Ces tumeurs peuvent entraîner un saignement interne. Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous avez de fortes douleurs au ventre.

Le principal facteur de risque pour le cancer du col utérin est une infection persistante par le papillomavirus humain. Certaines études épidémiologiques ont indiqué que l'utilisation prolongée de la pilule peut également contribuer à ce risque accru, mais des discussions subsistent au sujet du degré selon lequel cette observation est attribuable à d'autres facteurs, p.ex. l'examen du col utérin et le comportement sexuel, y compris l'utilisation de méthodes contraceptives de barrière.

### **Quand devez-vous contacter votre médecin?**

#### ***Contrôles réguliers***

Quand vous prenez la pilule, votre médecin vous conseillera de revenir pour des contrôles réguliers.

***Prenez contact avec votre médecin le plus rapidement possible si:***

- vous remarquez un quelconque changement de votre état de santé, en particulier s'il concerne un des points mentionnés dans cette notice (voir aussi "Cas où on ne peut pas utiliser le médicament" et "Avant de commencer l'utilisation de Microgynon 30");
- vous sentez une grosseur dans la poitrine;
- vous allez utiliser d'autres médicaments (voir également "Interactions avec d'autres médicaments ou des aliments");
- vous allez être immobilisée ou opérée (consultez votre médecin au moins quatre semaines à l'avance);
- vous remarquez des saignements vaginaux abondants inhabituels;
- vous avez oublié des comprimés dans la première semaine de la plaquette et vous avez eu des rapports sexuels dans les sept jours précédant l'oubli;
- vous souffrez de diarrhée sévère;
- vous n'avez pas de règles deux mois d'affilée ou vous pensez être enceinte (ne commencez pas la plaquette suivante avant d'avoir eu l'accord de votre médecin).

***Arrêtez de prendre la pilule et contactez immédiatement votre médecin si vous observez des signes possibles de thrombose, de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral :***

- toux inhabituelle;
- douleur aiguë dans la poitrine irradiant ou non dans le bras gauche;
- essoufflement;
- mal de tête ou crise de migraine inhabituels, sévères ou prolongés;
- perte partielle ou totale de la vision, ou vision double;
- paroles indistinctes ou incapacité de parler;
- altérations soudaines de l'ouïe, de l'odorat ou du goût;
- vertige ou évanouissement;
- faiblesse ou engourdissement d'une quelconque partie du corps;
- forte douleur au ventre;
- douleur sévère et/ou gonflement inhabituel dans une des jambes.

Les situations et symptômes mentionnés ci-dessus sont décrits et expliqués plus en détail ailleurs dans cette notice.

**Utilisation d'autres médicaments**

Certains médicaments peuvent empêcher que la pilule agisse correctement. Ils comprennent entre autres des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (p.ex. primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate), la tuberculose (p. ex. rifampicine, rifabutine) et les infections dues au virus VIH (p. ex. ritonavir, névirapine), des antibiotiques (p. ex. ampicilline, tétracyclines, griséofulvine) pour le traitement de certaines autres maladies infectieuses ainsi que les produits contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*, principalement utilisé dans le cadre du traitement des dépressions).

La pilule peut également interférer avec l'action d'autres médicaments, p.ex. les médicaments contenant de la ciclosporine ou de la lamotrigine, un antiépileptique.

Si vous utilisez d'autres médicaments, en plus de Microgynon 30, ou si vous en avez récemment utilisé, signalez-le à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique également aux médicaments disponibles sans prescription.

Signalez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien) que vous utilisez Microgynon 30. Ils pourront vous dire si vous devez prendre des mesures contraceptives supplémentaires et, le cas échéant, pendant combien de temps.

### **Aliments et boissons**

Sans objet

### **Grossesse et allaitement**

Microgynon 30 ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes ou qui pensent qu'elles pourraient l'être. Si vous pensez être enceinte alors que vous prenez déjà Microgynon 30, consultez le plus rapidement possible votre médecin.

L'utilisation de Microgynon 30 n'est pas recommandée pendant l'allaitement. Si vous souhaitez prendre la pilule pendant que vous allaitez, demandez l'avis de votre médecin.

Si vous désirez une grossesse, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucun effet n'a été observé.

### **Informations importantes concernant certains composants de Microgynon 30**

Si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient du lactose. À prendre en compte chez les patients qui suivent un régime sans lactose.

## **3. COMMENT PRENDRE MICROGYNON 30?**

Utilisez toujours Microgynon 30 exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous a dit de le faire. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

S'ils sont pris correctement, les contraceptifs oraux combinés ont un taux d'échec d'environ 1 % par an. Le taux d'échec peut augmenter en cas d'oubli de comprimés ou de prise incorrecte des comprimés.

### **Quand et comment prendre les comprimés enrobés?**

La plaquette de Microgynon 30 contient 21 comprimés enrobés. Pour chaque comprimé enrobé, le jour de la semaine où il doit être pris est indiqué sur la plaquette. Prenez chaque jour votre comprimé enrobé environ au même moment, avec un peu d'eau si nécessaire. Suivez le sens des flèches jusqu'à ce que vous ayez pris les 21 comprimés enrobés.

Pendant les 7 jours suivants, ne prenez aucun comprimé enrobé. Vos règles (hémorragie de privation) devraient débiter au cours de ces 7 jours. Habituellement, elles commencent le 2<sup>e</sup> ou 3<sup>e</sup> jour après le dernier comprimé enrobé de Microgynon 30. Le 8<sup>e</sup> jour, commencez une nouvelle plaquette, même si vos règles ne sont pas terminées. Ceci signifie que vous commencerez toujours une nouvelle plaquette le même jour de la semaine, et aussi que vous aurez vos règles environ les mêmes jours toutes les 4 semaines.

## Quand entamer votre première plaquette de Microgynon 30?

*Aucune contraception hormonale n'a été utilisée le mois précédent.*

Commencez à prendre Microgynon 30 le premier jour de votre cycle, c'est-à-dire le premier jour de vos règles. Prenez un comprimé enrobé marqué du jour correspondant de la semaine. Par exemple, si vos règles commencent un vendredi, prenez un comprimé enrobé marqué par Ven. Suivez ensuite les jours dans le sens des flèches. Microgynon 30 agira immédiatement, il n'est pas nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire.

Vous pouvez aussi commencer au jour 2 à 5 de votre cycle, mais dans ce cas, vous devez veiller à utiliser, au cours du premier cycle, une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) les 7 premiers jours pendant lesquels vous prenez les comprimés enrobés.

*Vous preniez une autre pilule combinée, vous utilisiez un anneau vaginal ou un patch (contraceptif) à usage transdermique.*

Vous pouvez commencer à prendre Microgynon 30 le jour qui suit la prise du dernier comprimé de votre plaquette de pilules précédente (ceci signifie qu'il n'y a pas d'intervalle sans pilule). Si votre pilule précédente contient également des comprimés inactifs, vous pouvez débuter Microgynon 30 le jour qui suit la prise du dernier comprimé **actif** (si vous ne savez pas quel est ce comprimé, demandez-le à votre médecin ou pharmacien). Vous pouvez aussi commencer plus tard, mais jamais plus tard que le jour qui suit la période sans comprimés de votre pilule précédente (ou le jour qui suit la prise du dernier comprimé inactif de votre pilule précédente). Si vous avez utilisé un anneau vaginal ou un patch transdermique, vous devez de préférence commencer Microgynon 30 le jour de leur retrait, mais au plus tard le jour prévu pour l'application suivante. Si vous suivez ces recommandations, il n'est pas nécessaire d'utiliser une contraception supplémentaire.

*Vous preniez une pilule uniquement progestative (minipilule).*

Vous pouvez arrêter de prendre la minipilule n'importe quel jour et débuter la prise de Microgynon 30 le jour suivant. Pendant les 7 premiers jours de prise de comprimés enrobés, vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) lorsque vous avez des rapports sexuels.

*Vous utilisiez une contraception injectable, un implant ou un dispositif intra-utérin libérant de la progestérone.*

Commencez à prendre Microgynon 30 le jour prévu pour votre injection suivante ou le jour du retrait de votre implant ou de votre DIU. Pendant les 7 premiers jours de prise de comprimés enrobés, vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) lorsque vous avez des rapports sexuels.

*Après un accouchement*

Si vous venez d'accoucher, il est possible que votre médecin vous ait conseillé d'attendre les premières règles normales avant de commencer à prendre Microgynon 30. Parfois, il est possible de commencer la pilule plus tôt. Votre médecin vous conseillera. Si vous allaitez et si vous désirez prendre Microgynon 30, vous devez d'abord en parler à votre médecin.

*Après une fausse couche ou un avortement.*

Suivez les conseils de votre médecin.

### **Si vous avez pris plus de Microgynon 30 que vous n'auriez dû**

On n'a pas signalé de conséquences délétères sérieuses suite à la prise de trop de comprimés enrobés de Microgynon 30. Si vous avez pris plusieurs comprimés en même temps, vous pouvez avoir des nausées ou vomissements ou des pertes de sang. Si vous constatez qu'un enfant a pris Microgynon 30, demandez l'avis de votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez pris trop de Microgynon 30, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre pharmacien ou le Centre Antipoison (☎ 070/245.245).

### **Si vous avez oublié de prendre Microgynon 30**

- Si l'oubli d'un comprimé remonte à **moins de 12 heures**, la fiabilité de la pilule est maintenue. Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez et prenez les comprimés suivants aux moments habituels.
- Si l'oubli d'un comprimé remonte à **plus de 12 heures**, la fiabilité de la pilule peut être diminuée. Plus vous avez oublié de comprimés consécutifs, plus le risque que l'effet contraceptif soit diminué est grand. Le risque qu'une grossesse survienne est particulièrement élevé si vous oubliez des comprimés au début ou à la fin de la plaquette thermoformée. Par conséquent, vous devez vous conformer aux instructions suivantes (voir aussi le schéma ci-dessous).

### **Oubli de plus d'un comprimé d'une plaquette.**

Demandez l'avis de votre médecin.

#### **1 comprimé oublié dans la semaine 1.**

Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez (même si cela revient à prendre deux comprimés en même temps) et prenez les comprimés suivants au moment habituel. Prenez des précautions contraceptives supplémentaires (une méthode barrière comme un préservatif) pendant les 7 jours suivants.

Si vous avez eu des rapports sexuels au cours de la semaine précédant l'oubli du comprimé, il est possible qu'une grossesse survienne. Consultez donc immédiatement votre médecin.

#### **1 comprimé oublié dans la semaine 2.**

Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez (même si cela revient à prendre deux comprimés en même temps) et prenez les comprimés suivants au moment habituel. La fiabilité de la pilule est maintenue. Vous ne devez pas prendre de précautions contraceptives supplémentaires.

#### **1 comprimé oublié dans la semaine 3.**

Vous pouvez choisir une des options suivantes, sans que des précautions contraceptives supplémentaires soient nécessaires:

1. Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez (même si cela revient à prendre deux comprimés en même temps) et prenez les comprimés suivants au moment habituel.

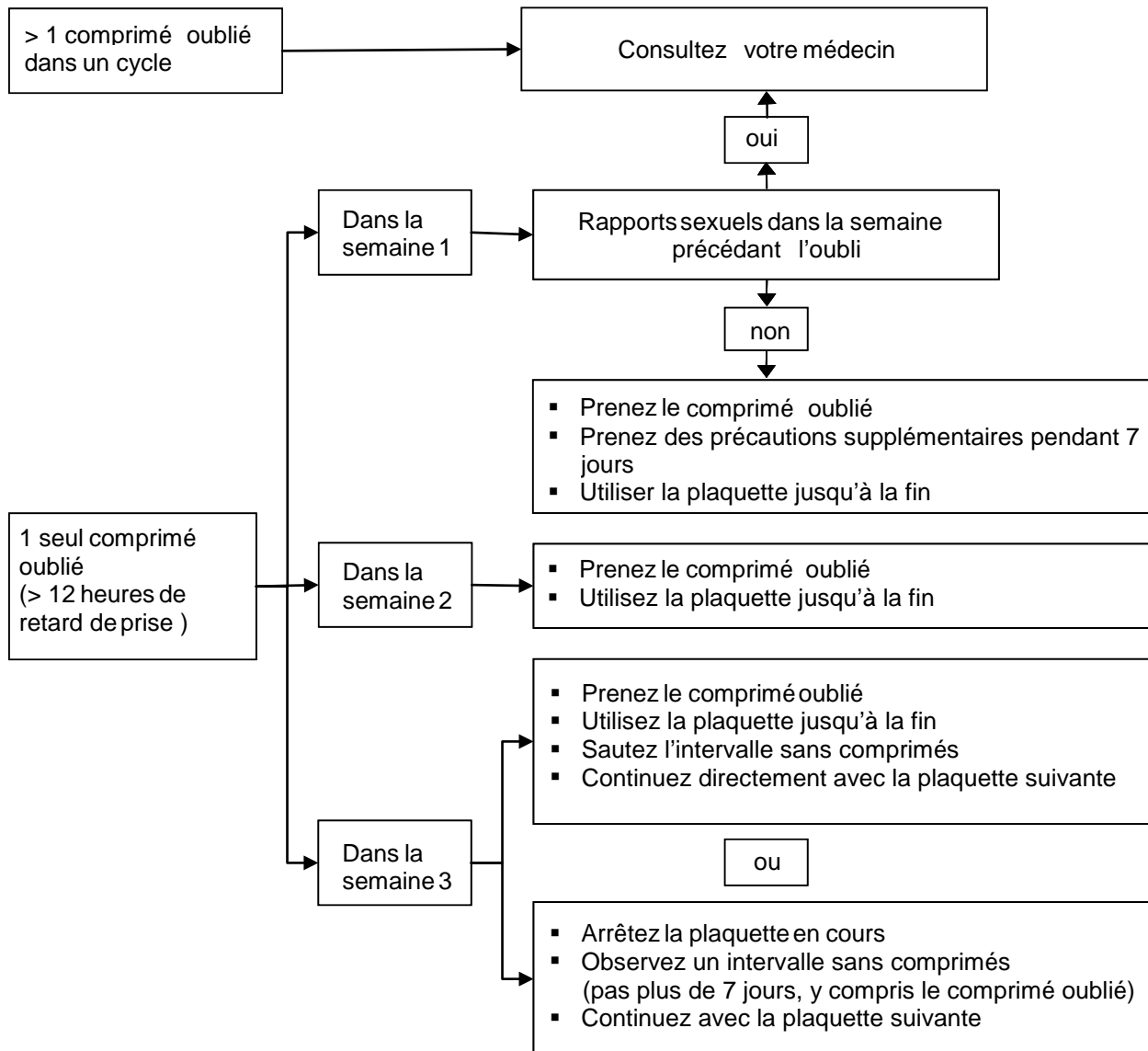


Commencez la plaquette suivante dès que la plaquette en cours est terminée, donc **sans pause entre les plaquettes**. Vous n'aurez probablement pas de règles avant la fin de la deuxième plaquette, mais vous pouvez avoir du spotting ou une hémorragie de rupture les jours de prise de comprimés.

ou

2. Arrêtez la prise des comprimés de votre plaquette en cours, observez un intervalle sans comprimés de 7 jours ou moins (**y compris le jour où vous avez oublié votre comprimé**) et continuez avec la plaquette suivante. Avec cette méthode vous pouvez toujours commencer votre plaquette suivante le même jour de la semaine que d'habitude.

- Si vous avez oublié des comprimés d'une plaquette et que vous n'avez pas les règles escomptées au cours du prochain intervalle normal sans comprimés, vous pourriez être enceinte. Consultez votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.



### **Si vous arrêtez de prendre Microgynon 30**

Vous pouvez arrêter de prendre Microgynon 30 à tout moment. Si vous ne désirez pas être enceinte, demandez conseil à votre médecin à propos d'autres moyens de régulation des naissances.

Si vous arrêtez Microgynon 30 parce que vous désirez être enceinte, il est généralement recommandé d'attendre que vous ayez eu des règles naturelles avant d'essayer d'être enceinte. Cela vous facilitera le calcul du terme de votre grossesse.

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

### **Que faire si...**

#### ***... vous souffrez de troubles gastro-intestinaux (p.ex. vomissements, diarrhée sévère)***

Si vous vomissez ou avez une forte diarrhée, il est possible que les substances actives du comprimé Microgynon 30 n'aient pas été totalement absorbées par votre corps. Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures après la prise d'un comprimé, cela revient à l'oubli d'un comprimé. Suivez donc les conseils comme en cas d'oubli de comprimés. Si vous souffrez de diarrhée sévère, contactez votre médecin.

#### ***...vous désirez retarder vos règles***

Vous pouvez retarder vos règles si vous commencez avec une nouvelle plaquette thermoformée de Microgynon 30 immédiatement après avoir terminé votre plaquette précédente. Vous pouvez donc continuer jusqu'à la fin de cette deuxième plaquette. Lorsque vous souhaitez que vos règles commencent, arrêtez simplement la prise des comprimés. Au cours de l'utilisation de la seconde plaquette, vous pouvez avoir une hémorragie de rupture ou du spotting pendant les jours de prise de comprimés. Entamez votre plaquette suivante après l'intervalle habituel de 7 jours sans comprimés.

#### ***...vous désirez déplacer le premier jour de vos règles***

Si vous prenez vos comprimés enrobés comme indiqué, vous aurez vos règles environ le même jour toutes les 4 semaines. Si vous souhaitez changer ce jour, il vous suffit de raccourcir (jamais prolonger) l'intervalle suivant sans comprimés. Par exemple, si vos règles commencent habituellement un vendredi et qu'à l'avenir vous souhaitez les faire commencer un mardi (3 jours plus tôt), vous devez commencer votre plaquette suivante 3 jours plus tôt que d'habitude. Si vous raccourcissez très fortement l'intervalle sans comprimés (p.ex. à 3 jours ou moins), il se peut que vous n'ayez pas de règles pendant cet intervalle. Vous pouvez avoir un peu d'hémorragie de rupture ou du spotting au cours de l'utilisation de la plaquette suivante.

#### ***...vous avez des hémorragies intercurrentes***

Au cours des premiers mois d'utilisation de toute pilule, vous pouvez avoir des saignements vaginaux irréguliers (spotting ou hémorragies de rupture) entre vos règles. Vous pourriez avoir besoin de serviettes hygiéniques, mais continuez à prendre vos comprimés comme d'habitude. Les saignements vaginaux irréguliers cessent généralement dès que votre corps s'est adapté à la pilule (habituellement après environ 3 cycles de prise de comprimés). Si ces saignements

persistent, deviennent abondants ou recommencent, demandez l'avis de votre médecin.

**... les règles ne surviennent pas pendant la semaine de pause?**

Si vous avez pris tous vos comprimés enrobés au moment correct, et que vous n'avez pas souffert de vomissements ou de diarrhée sévère, que vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est très peu probable que vous êtes enceinte. Poursuivez la prise de Microgynon 30 comme d'habitude.

Si vous n'avez pas vos règles 2 fois d'affilée, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante de Microgynon 30 avant que votre médecin n'ait vérifié que vous n'êtes pas enceinte.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Microgynon 30 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez toujours votre médecin si vous observez un effet indésirable, surtout s'il s'agit d'un effet grave ou persistant, ou si vous ressentez une modification de votre état de santé dont vous pensez qu'elle pourrait être due à la pilule.

**Effets secondaires graves**

Les réactions graves suivantes associées à l'utilisation de la pilule, ainsi que les symptômes concernés sont décrits dans "Précautions particulières", surtout dans "*Pilule et thrombose*" et "*Pilule et cancer*".

Pour plus d'informations, veuillez lire ces rubriques et, si nécessaire, consultez immédiatement votre médecin.

- Troubles thromboemboliques veineux
- Troubles thromboemboliques artériels
- Haute pression artérielle
- Tumeurs hépatiques
- Maladie de Crohn, inflammation du gros intestin associée à la formation d'ulcères, trouble de production du pigment rouge du sang, lupus érythémateux systémique (maladie auto-immune touchant tous les organes), herpes gestationis (maladie de la peau avec cloques et démangeaisons sévères apparaissant pendant la grossesse), chorée de Sydenham (affection entraînant des troubles du mouvement), syndrome hémolytique urémique (affection caractérisée par une insuffisance rénale, anémie et lésions des vaisseaux sanguins), ictère cholestatique

**Autres effets secondaires possibles**

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de traitement par Microgynon 30. Ces effets secondaires peuvent survenir dans les premiers mois d'utilisation de la pilule et s'atténuent habituellement avec le temps :

Classes de systèmes d'organes	Fréquent (≥ 1 / 100)	Peu fréquent (≥ 1 / 1000 et < 1 / 100)	Rare (< 1 / 1000)
Affections oculaires			intolérance aux

			lentilles de contact
Affections gastro-intestinales	nausées, douleurs abdominales	vomissements, diarrhée	
Affections du système immunitaire			hypersensibilité
Investigations	prise de poids		perte de poids
Troubles du métabolisme et de la nutrition		rétenion de liquide	
Affections du système nerveux	maux de tête	migraines	
Affections psychiatriques	humeur dépressive, sautes d'humeur	diminution de la libido	augmentation de la libido
Affections des organes de reproduction et du sein	douleur dans les seins, sensibilité des seins	augmentation du volume des seins	pertes vaginales, écoulement par le mamelon
Affections de la peau et du tissus sous-cutané		éruption, urticaire	érythème noueux, érythème multiforme

Si vous souffrez d'un angio-œdème héréditaire, les œstrogènes exogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'un angio-œdème (voir aussi « Faites attention avec Microgynon 30 »).

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER MICROGYNON 30

Pas de précautions particulières de conservation.  
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez plus Microgynon 30 après la date de péremption. Cette date est mentionnée sur la plaquette/la boîte après EXP, sous la forme d'un mois et d'une année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou dans les WC, ni 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

### Que contient Microgynon 30

Les substances actives contenues dans Microgynon 30 sont : lévonorgestrel et éthinylestradiol  
Chaque comprimé contient 0,15 mg de lévonorgestrel et 0,03 mg d'éthinylestradiol.

Les autres composants contenus dans Microgynon 30 sont : Lactose monohydraté, amidon de

maïs, povidone 25000, stéarate de magnésium, saccharose, povidone 700000, macrogol 6000, carbonate de calcium, talc, glycérol, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), cire de montaneglycol

### **Qu'est-ce que Microgynon 30 et contenu de l'emballage extérieur**

Microgynon 30 est constitué de comprimés enrobés. Un emballage de plaquettes thermoformées contient 21 comprimés.

Emballages de 1 x 21 comprimés enrobés, 3 x 21 comprimés enrobés, 6 x 21 comprimés enrobés et 13 x 21 comprimés enrobés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer SA-NV

J.E. Mommaertslaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

#### Fabricant

Bayer Pharma AG

D - 13353 Berlin, Allemagne

### **Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE091235

### **Statut légal de délivrance**

Sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2011**

**Cette notice a été approuvée en 09/2011**

### **Autres informations sur la pilule**

La pilule combinée peut également avoir des effets non contraceptifs bénéfiques pour votre santé.

- Vos règles peuvent devenir moins abondantes et de plus courte durée. De ce fait, vous aurez moins de risques d'anémie. Les douleurs menstruelles peuvent diminuer, voire disparaître complètement.
- En outre, on a mentionné que certaines affections sévères sont moins fréquentes chez les utilisatrices des pilules contenant 50 microgrammes d'éthinylestradiol (« pilules hautement dosées »). Il s'agit des nodules bénins des seins, des kystes ovariens, des infections pelviennes (maladies infectieuses du petit bassin), des grossesses ectopiques (grossesses lors desquelles l'embryon s'implante en dehors de l'utérus) et du cancer de l'endomètre (muqueuse de l'utérus) et des ovaires. Ceci peut également être le cas avec les pilules faiblement dosées, mais jusqu'à présent, les effets bénéfiques concernaient seulement le cancer de l'endomètre et des ovaires.