

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ethinylestradiol ..... 20 microgrammes

Lévonorgestrel ..... 100 microgrammes

Pour un comprimé pelliculé blanc

Excipients : chaque comprimé blanc contient également 36,56 mg de lactose monohydraté et chaque comprimé rouge contient 74,71 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimé pelliculé rond, convexe, blanc à blanc cassé.

Comprimé pelliculé rond, convexe, rouge brun.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Contraception orale.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie d'administration : voie orale.

#### **Comment prendre OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé**

Les comprimés doivent être pris dans l'ordre indiqué sur la plaquette thermoformée, tous les jours à peu près à la même heure, si besoin avec un peu d'eau. Prendre un comprimé pendant 28 jours consécutifs (1 comprimé blanc les 21 premiers jours puis un comprimé rouge les 7 jours suivants). Il est indispensable d'avoir pris tous les comprimés blancs avant de commencer à prendre les comprimés rouges. Une hémorragie de privation (règles) survient généralement pendant la prise des comprimés rouges et ne sera peut-être pas terminée avant de commencer la plaquette suivante.

#### **Comment commencer la prise d'OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé**

*Pas de prise antérieure d'un contraceptif hormonal (au cours du dernier mois).*

Le premier comprimé doit être pris le 1<sup>er</sup> jour du cycle normal de la femme (c'est-à-dire le premier jour des règles).

*Relais d'un autre contraceptif hormonal estroprogestatif (contraceptif oral combiné (COC), anneau vaginal ou dispositif transdermique (patch))*

La femme doit commencer à prendre OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé le jour suivant la prise du dernier comprimé actif du COC précédent ou au plus tard le jour suivant la période habituelle sans comprimé ou le jour suivant le dernier comprimé placebo du COC précédent.

Dans le cas de l'anneau vaginal ou du dispositif transdermique, la femme doit commencer OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé le jour de retrait ou au plus tard le jour prévu pour l'application du nouveau dispositif ou du nouvel anneau.

Relais d'une contraception progestative seule (pilule microdosée, forme injectable, implant) ou d'un système intra-utérin (SIU) contenant un progestatif

Le relais d'une contraception microdosée peut se faire à tout moment du cycle et OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé devra être débuté le lendemain de l'arrêt.

Le relais d'un implant ou d'un SIU contenant un progestatif se fait le jour du retrait, ou le jour prévu pour la nouvelle injection s'il s'agit du relais d'un contraceptif injectable. Dans tous les cas, il est recommandé d'utiliser une méthode complémentaire de contraception non hormonale pendant les 7 premiers jours de traitement.

Après une interruption de grossesse du premier trimestre

La femme peut commencer à prendre les comprimés de OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé immédiatement. Dans ce cas, il ne sera pas nécessaire de prendre des mesures contraceptives complémentaires.

Après un accouchement ou une interruption de grossesse du deuxième trimestre :

Les contraceptifs oraux estroprogestatifs ne doivent pas être débutés moins de 21 à 28 jours après un accouchement ou une interruption de grossesse du deuxième trimestre. Si le traitement est commencé plus de 28 jours après un accouchement ou une interruption de grossesse du deuxième trimestre, il est recommandé d'utiliser une méthode complémentaire de contraception de type mécanique pendant les 7 premiers jours de traitement. Cependant, si des rapports sexuels ont déjà eu lieu, il convient de s'assurer de l'absence de grossesse avant le début de prise de contraceptif oral estroprogestatif ou d'attendre les premières règles.

En cas d'allaitement: voir rubrique 4.6.

**Conduite à tenir en cas d'oubli d'un ou plusieurs comprimés**

L'oubli de comprimés rouges de la plaquette correspond à l'oubli de comprimés placebos et n'a donc pas de réelle importance. Cependant, les comprimés oubliés doivent être jetés pour éviter toute prolongation non-intentionnelle de la période sous placebo.

Les conseils suivants s'appliquent uniquement en cas d'oubli de comprimés actifs (comprimés blancs).

Si la femme prend un comprimé blanc avec un retard de **moins de 12 heures**, l'efficacité contraceptive n'est pas réduite. La femme doit prendre le comprimé dès qu'elle y pense et les comprimés restants seront pris comme d'habitude.

Si elle prend un comprimé blanc avec un retard de **plus de 12 heures**, l'efficacité contraceptive ne peut plus être complètement garantie. En effet, la prise ininterrompue de comprimés blancs pendant 7 jours est requise pour obtenir une inhibition correcte de l'axe hypothalamo-hypophysio-ovarien.

Les conseils suivants seront donc donnés en pratique en cas d'oubli d'un comprimé blanc :

*Semaine 1*

La femme prendra le dernier comprimé oublié dès qu'elle y pense, même si cela veut dire qu'elle doit prendre 2 comprimés en même temps. Elle continuera ensuite à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle. Elle devra aussi utiliser simultanément une contraception mécanique complémentaire (exemple, un préservatif) pendant les 7 jours suivants. En cas de rapports sexuels au cours des 7 jours qui précèdent, la possibilité d'une grossesse doit être envisagée. Le risque de grossesse est d'autant plus élevé que le nombre de comprimés oubliés est important ou que la date de l'oubli est proche du début de la prise des comprimés placebos (rouges).

*Semaine 2*

La femme prendra le dernier comprimé oublié dès qu'elle y pense, même si cela veut dire qu'elle doit prendre 2 comprimés en même temps. Elle continuera ensuite à prendre les comprimés à l'heure habituelle. Si les comprimés ont été pris correctement les 7 jours qui précèdent le comprimé oublié, il ne sera pas nécessaire de prendre des mesures contraceptives complémentaires. Toutefois si plusieurs comprimés ont été oubliés, il sera recommandé à la femme d'utiliser une autre méthode de contraception pendant 7 jours.

*Semaine 3*

Le risque d'efficacité réduite est maximal compte tenu de la proximité des 7 jours de prise des comprimés placebos (rouges). Toutefois, il est possible d'empêcher la réduction de l'efficacité contraceptive en modulant la prise de comprimés. Il ne sera donc pas nécessaire de prendre des mesures contraceptives complémentaires si l'on suit l'une des alternatives ci-dessous, à condition que tous les comprimés aient été pris correctement pendant les 7 jours qui précèdent le comprimé oublié. Toutefois, si cela n'est pas le cas, il sera recommandé à la femme de suivre la première des deux alternatives et d'utiliser simultanément une autre méthode de contraception pendant les 7 jours suivants.

1. La femme prendra le dernier comprimé oublié dès qu'elle y pense, même si cela veut dire qu'elle doit prendre 2 comprimés en même temps. Elle continuera ensuite à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle, jusqu'à avoir terminé les comprimés blancs de la plaquette. Les sept comprimés rouges (placebos) ne doivent pas être pris. La plaquette suivante doit être commencée immédiatement après avoir pris le dernier comprimé blanc. L'apparition d'une hémorragie de privation avant la fin des comprimés blancs de la deuxième plaquette est peu probable mais des spotting (gouttes ou taches de sang) ou des métrorragies sont possibles pendant la durée de prise des comprimés.

2. Il pourra aussi être conseillé à la femme d'arrêter de prendre les comprimés blancs de la plaquette courante. Dans ce cas, elle devra prendre les comprimés rouges pendant 7 jours maximum, incluant le nombre de jours où elle a oublié de prendre les comprimés blancs, et elle commencera ensuite la plaquette suivante.

Chez une femme ayant oublié de prendre un (des) comprimé(s), l'absence d'hémorragie de privation durant la prise des comprimés placebos (rouges) devra faire rechercher une éventuelle grossesse.

### **Précautions en cas de troubles gastro-intestinaux**

En cas de troubles gastro-intestinaux sévères (par exemple des vomissements ou une diarrhée), l'absorption d'un comprimé peut ne pas être complète ; des mesures contraceptives complémentaires doivent donc être prises.

- Si des vomissements se produisent dans les 3-4 heures suivant la prise d'un comprimé blanc, un nouveau comprimé doit être pris en remplacement dès que possible. Le nouveau comprimé doit être pris si possible dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de prise.
- Si plus de 12 heures se sont écoulées, les mêmes consignes que celles données pour les oublis de comprimés doivent s'appliquer (voir rubrique 4.2. « Conduite à tenir en cas d'oubli d'un ou plusieurs comprimés »).

Si la femme ne veut pas modifier le calendrier normal de prise des comprimés, elle doit prendre le(s) comprimé(s) supplémentaire(s) à partir d'une autre plaquette.

### **4.3. Contre-indications**

Les contraceptifs oraux de type combiné (COC) ne doivent pas être utilisés dans les conditions suivantes. En cas d'apparition d'une des affections suivantes pour la première fois pendant la prise d'un contraceptif oral de type combiné, l'utilisation de contraceptifs oraux doit cesser immédiatement.

- thrombose veineuse ou antécédent de thrombose veineuse (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire) ;
- thrombose artérielle ou antécédent de thrombose artérielle (notamment infarctus du myocarde) ou signes précurseurs de thrombose (par exemple, angor et accident ischémique transitoire) ;
- accident vasculaire cérébral (AVC) ou antécédents d'AVC ;
- prédisposition héréditaire ou acquise à la thrombose veineuse ou artérielle, comme une résistance à la protéine C activée, un déficit en antithrombine III, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, une hyperhomocystéinémie et des anticorps antiphospholipides (anticorps anticardiolipine, anticoagulant lupique) ;
- présence d'un facteur de risque sévère ou de plusieurs facteurs de risque de thrombose artérielle :
  - diabète compliqué par une micro ou macro-angiopathie,
  - hypertension artérielle sévère,
  - dyslipoprotéinémie sévère;
- pancréatite ou antécédents de pancréatite associée à une hypertriglycémie sévère;
- affection hépatique sévère ou antécédent d'affection hépatique sévère, en l'absence de normalisation des tests fonctionnels hépatiques;
- tumeur hépatique (bénigne ou maligne) évolutive ou ancienne;
- tumeur maligne hormono-dépendante connue ou suspectée (par exemple, tumeurs des organes génitaux ou du sein);
- saignements vaginaux non diagnostiqués;
- antécédent de migraines accompagnées de signes neurologiques focalisés;
- hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients d'OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé.

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

#### **Mises en garde**

Chez une femme donnée, la présence de l'un des symptômes ou facteurs de risque mentionnés ci-dessous doit faire discuter avec la patiente le rapport bénéfice/risque avant toute prescription d'une contraception orale.

En cas d'aggravation, d'exacerbation ou de survenue pour la première fois de ces symptômes ou de ces facteurs de risque, il sera recommandé aux femmes de contacter leur médecin qui décidera si la contraception orale doit être interrompue.

### Troubles circulatoires

L'utilisation de tout contraceptif oral combiné (COC) augmente le risque thromboembolique veineux par rapport à une non-utilisation. L'augmentation du risque thromboembolique veineux est plus élevée pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif oral combiné.

Chez les utilisatrices de contraceptifs oraux faiblement dosés en estrogène (contenant moins de 50 µg d'éthinylestradiol), sans facteur de risque thromboembolique veineux connu, les études épidémiologiques ont montré que l'incidence d'un accident thromboembolique veineux était comprise entre environ 20 cas pour 100 000 années-femmes (pour les utilisatrices de COC contenant du lévonorgestrel) et 40 cas pour 100 000 années-femmes (pour les utilisatrices de COC contenant du désogestrel ou du gestodène). Chez les non-utilisatrices, ce risque est de 5 à 10 cas pour 100 000 années-femmes et de 60 cas pour 100 000 grossesses. Dans 1 à 2 % des cas ces accidents thromboemboliques veineux sont d'évolution fatale.

Certaines études épidémiologiques ont également associé l'utilisation de COC à une augmentation du risque thromboembolique artériel (infarctus du myocarde, accident ischémique transitoire).

Chez les utilisatrices d'un COC, de très rares cas de thrombose d'autres vaisseaux sanguins ont été observés, par exemple veines et artères hépatiques, mésentériques, rénales, cérébrales ou rétiniennes. Il n'existe pas de consensus sur la relation entre la survenue de ces accidents et l'utilisation de contraceptifs hormonaux.

Les symptômes d'événements thromboemboliques veineux ou artériels ou d'accident vasculaire cérébral peuvent être les suivants :

- douleur et/ou œdème inhabituel d'une jambe ;
- douleur thoracique sévère d'apparition brutale, avec ou sans irradiation dans le bras gauche ;
- dyspnée soudaine ;
- toux d'apparition brutale ;
- céphalée inhabituelle, sévère et prolongée ;
- cécité brutale, partielle ou totale ;
- diplopie ;
- troubles de l'élocution ou aphasie ;
- vertiges ;
- perte de connaissance avec ou sans crise épileptique focale ;
- faiblesse ou engourdissement très marqué, affectant brutalement un côté ou l'autre du corps ;
- troubles moteurs ;
- douleur abdominale aiguë.

Chez les utilisatrices d'un COC, le risque de complications thromboemboliques veineuses augmente:

- avec l'âge.
- en cas d'antécédents familiaux d'accidents thromboemboliques veineux (chez un frère, une sœur ou chez un parent relativement jeune). En cas de suspicion de prédisposition héréditaire, il convient de demander l'avis d'un spécialiste avant de prescrire une contraception orale;
- en cas d'immobilisation prolongée, d'intervention chirurgicale majeure, de chirurgie des membres inférieurs ou de traumatisme important. Dans ces cas, il est recommandé d'interrompre la contraception (au moins quatre semaines avant une intervention chirurgicale programmée) et de ne la reprendre que deux semaines au moins après reprise d'une mobilisation complète. Un traitement anti-thrombotique devra être envisagé si la contraception orale n'a pas été interrompue à l'avance;
- avec l'obésité (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m<sup>2</sup>);
- la responsabilité des varices et des thrombophlébites superficielles dans la survenue ou l'aggravation d'une thrombose veineuse n'est pas établie.

Chez les utilisatrices d'un COC, le risque de complication thromboembolique artérielle ou d'accident vasculaire cérébral augmente :

- avec l'âge,
- avec le tabagisme (il sera vivement recommandé aux femmes de plus de 35 ans de ne pas fumer si elles désirent suivre une contraception orale),
- avec les dyslipoprotéïnémies,
- avec l'hypertension artérielle,
- en cas de migraine,
- en cas d'obésité (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m<sup>2</sup>),

- en cas d'antécédents familiaux d'accidents thromboemboliques artériels (chez un frère, une sœur ou chez un parent relativement jeune). En cas de suspicion de prédisposition héréditaire, il convient de demander l'avis d'un spécialiste avant de prescrire une contraception orale,
- en présence de valvulopathies cardiaques,
- en cas de fibrillation auriculaire.

La présence d'un facteur de risque grave ou de plusieurs facteurs de risque de maladie veineuse ou artérielle peut également constituer une contre-indication. La possibilité d'un traitement anticoagulant pourra être envisagée. En cas de survenue d'un symptôme évocateur de thrombose, il sera recommandé aux femmes utilisatrices d'une contraception orale de contacter leur médecin. En cas de survenue ou de suspicion de thrombose, la contraception orale doit être interrompue. En raison du potentiel tératogène d'un traitement anticoagulant par dérivés coumariniques, une autre méthode contraceptive appropriée doit être instaurée.

Il sera tenu compte de l'augmentation du risque thromboembolique survenant lors du post-partum ([voir rubrique 4.6 « Grossesse et allaitement »](#)).

Les autres affections médicales pouvant entraîner des accidents vasculaires sont: le diabète sucré, le lupus érythémateux disséminé, le syndrome hémolytico-urémique, les entéropathies inflammatoires chroniques (maladie de Crohn et rectocolite hémorragique) et la drépanocytose.

L'augmentation de la fréquence ou de l'intensité des migraines lors d'une contraception orale (prodrome éventuel d'un accident vasculaire cérébral) peut justifier l'arrêt immédiat de celle-ci.

### Tumeurs

Certaines études épidémiologiques suggèrent que les COC pourraient être associés à une augmentation du risque de cancer du col de l'utérus chez les utilisatrices de COC à long terme (> 5 ans). Il n'est cependant pas établi si ces pathologies sont dues à d'autres facteurs comme le comportement sexuel et le *papillomavirus* virus humain (HPV).

Une méta-analyse de 54 études épidémiologiques a conclu qu'il existe une légère augmentation du risque relatif (RR = 1,24) de cancer du sein chez les femmes sous contraception orale. Cette majoration du risque disparaît progressivement au cours des 10 ans qui suivent l'arrêt du COC.

Le cancer du sein étant rare chez les femmes de moins de 40 ans, le nombre plus élevé de cancers diagnostiqués chez les utilisatrices habituelles ou nouvelles utilisatrices de COC reste faible par rapport au risque global de cancer du sein.

Ces études ne permettent pas d'établir une relation de causalité. Il est possible que, chez les utilisatrices de COC, cette augmentation du risque soit due à un diagnostic plus précoce du cancer du sein, aux effets biologiques de cette contraception ou à l'association des deux. Les cancers du sein diagnostiqués chez les utilisatrices ont tendance à être moins évolués cliniquement par rapport à ceux diagnostiqués chez des femmes n'en ayant jamais utilisé.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie, et dans de plus rares cas encore, des tumeurs malignes du foie ont été rapportées chez des utilisatrices de COC.

Dans des cas isolés, ces tumeurs ont conduit à des hémorragies intra-abdominales mettant en jeu le pronostic vital. Chez les femmes sous COC, la survenue de douleurs de la partie supérieure de l'abdomen, d'augmentation du volume du foie ou de signes d'hémorragie intra-abdominale doit faire évoquer une tumeur hépatique.

L'utilisation de COC plus fortement dosés (50 µg éthynylestradiol) diminue le risque de cancer de l'endomètre et de l'ovaire. Ceci demande à être confirmé avec les COC plus faiblement dosés.

### Autres pathologies

Chez les femmes atteintes d'hypertriglycéridémie ou ayant des antécédents familiaux d'hypertriglycéridémie, un risque accru de pancréatite peut survenir en cas d'utilisation d'un COC.

Une augmentation modérée de la pression artérielle a été observée chez de nombreuses femmes sous COC mais elle était rarement cliniquement significative. Une interruption immédiate du COC n'est justifiée que dans ces rares cas.

La persistance de chiffres tensionnels élevés ou le non contrôle des chiffres tensionnels par un traitement antihypertenseur chez une femme hypertendue prenant un COC doit faire interrompre celui-ci.

Le COC pourra éventuellement être repris après normalisation des chiffres tensionnels par un traitement antihypertenseur.

La survenue ou l'aggravation des pathologies suivantes a été observée au cours de la grossesse ou chez des femmes prenant des COC, bien que la responsabilité des COC n'ait pu être établie: ictère et/ou prurit dû à une cholestase, lithiase biliaire, porphyrie, lupus érythémateux disséminé, syndrome hémolytico-urémique, chorée de Sydenham, herpès gravidique, hypoacousie par otosclérose.

Chez les femmes présentant un angioedème héréditaire, les estrogènes exogènes peuvent induire ou aggraver des symptômes d'angioedème.

La survenue d'anomalies hépatiques aiguës ou chroniques peut nécessiter l'arrêt du COC jusqu'à la normalisation des paramètres hépatiques. La récurrence d'un ictère cholestatique et/ou d'un prurit liés à une cholestase survenue au cours d'une grossesse précédente ou de la prise antérieure d'hormones stéroïdiennes doit faire arrêter le COC.

Les COC peuvent avoir un effet sur la résistance périphérique à l'insuline et la tolérance au glucose; il n'est cependant pas obligatoire de modifier le traitement chez des diabétiques utilisant un COC faiblement dosé (contenant moins de 0,05 mg d'éthinylestradiol). Les femmes diabétiques doivent cependant être étroitement surveillées, en particulier lors de l'instauration d'un COC.

Des cas d'aggravations de dépression endogène, d'épilepsie, de maladie de Crohn et de rectocolite hémorragique ont été observés sous COC.

Un chloasma peut survenir, en particulier chez les femmes ayant des antécédents de chloasma gravidique. Les femmes ayant une prédisposition au chloasma sous COC doivent éviter de s'exposer au soleil ou aux rayons ultra-violets.

#### Consultation et examen médical avant la prise de contraceptifs oraux de type combiné

Avant l'instauration ou la reprise d'OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé, il sera nécessaire d'obtenir un historique médical complet (y compris les antécédents familiaux) et d'écarter toute grossesse éventuelle. Il sera également nécessaire de mesurer la pression artérielle et de pratiquer un examen médical complet, en tenant compte des contre-indications ([voir rubrique 4.3](#)) et des mises en garde ([voir rubrique 4.4](#)).

La femme sera également informée de la nécessité de lire attentivement la notice et de respecter scrupuleusement les conseils fournis. La fréquence et la nature des examens pratiqués tiendront compte des recommandations médicales établies et seront adaptées à chaque patiente.

La patiente sera informée que les COC ne protègent pas contre l'infection par le VIH (SIDA) ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles (MST).

#### Diminution de l'efficacité

L'efficacité des COC peut être réduite en cas d'oubli de comprimés ([voir rubrique 4.2](#)), de troubles gastro-intestinaux ([voir section 4.2](#)) ou de prise concomitante d'autres médicaments ([voir rubrique 4.5](#)).

#### Troubles du cycle

Des saignements irréguliers (« spottings » ou métrorragies) peuvent survenir sous COC, en particulier au cours des premiers mois. Ces saignements irréguliers seront considérés comme significatifs s'ils persistent après environ 3 cycles.

Si les saignements irréguliers persistent ou surviennent après des cycles réguliers, une recherche étiologique non hormonale doit alors être effectuée; des examens diagnostiques appropriés doivent être pratiqués afin d'exclure une tumeur maligne ou une grossesse. Ces examens peuvent comporter un curetage.

Chez certaines femmes, les hémorragies de privation peuvent ne pas survenir au cours de la période de prise des comprimés placebos (rouges). Si le COC a été pris tel que [décrit dans la rubrique 4.2](#), il est peu probable que la femme soit enceinte. Cependant, si le COC n'a pas été pris correctement avant l'absence de la première hémorragie de privation ou si deux hémorragies de privation successives ne se produisent pas, il convient de s'assurer de l'absence de grossesse avant de poursuivre le COC.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

## **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Il importe de vérifier les interactions potentielles d'OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé dans le Résumé des Caractéristiques du Produit des médicaments prescrits de façon concomitante.

Les interactions entre les contraceptifs oraux et d'autres médicaments peuvent induire des métrorragies et engendrer des échecs de la contraception. Les interactions suivantes ont été rapportées dans la littérature.

## **Métabolisme hépatique**

Des interactions peuvent se produire avec les médicaments inducteurs des enzymes hépatiques, ce qui peut conduire à une augmentation de la clairance des hormones sexuelles (par exemple la phénoïïne, les barbituriques, la primidone, la carbamazépine, la rifampicine, la bosentan et les traitements contre le VIH (par exemple, le ritonavir, la nevirapine) voir l'oxcarbazépine, le topiramate, le felbamate, la griséofulvine et les préparations contenant du millepertuis.

En général, l'induction enzymatique maximale est observée au bout d'environ 10 jours de traitement; cependant, cet effet peut ensuite se prolonger au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement.

## **Interférence avec la circulation entérohépatique**

Des échecs de la contraception ont été rapportés lors de l'utilisation d'antibiotiques de la classe des pénicillines et des tétracyclines. Le mécanisme de cette interaction n'est pas élucidé.

## **Conduite à tenir**

Les femmes prenant pendant une courte durée un médicament appartenant à l'une des classes mentionnées ci-dessus ou d'autres substances actives (médicaments inducteurs enzymatiques) autre que la rifampicine, doivent utiliser temporairement, en plus du COC, pendant toute la durée de ce traitement et pendant les 7 jours qui suivent l'arrêt du traitement, une méthode contraceptive mécanique complémentaire.

En cas de traitement par la rifampicine, les mêmes précautions s'appliquent mais la contraception mécanique doit être poursuivie 28 jours après l'arrêt de l'antibiotique.

Chez les femmes prenant un traitement à long terme par des substances actives ayant une action inductrice sur les enzymes hépatiques, une autre méthode de contraception fiable, non hormonale est recommandée.

Les femmes sous traitement par antibiotiques (autre que la rifampicine, voir ci-dessus) doivent utiliser une contraception mécanique jusqu'à 7 jours après l'arrêt.

Si l'administration du traitement concomitant va au-delà de la fin de la plaquette du COC, la plaquette suivante doit être commencée sans respecter l'intervalle libre habituel.

## **Influence d'OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé sur d'autres médicaments**

Les contraceptifs oraux peuvent modifier le métabolisme de certaines autres substances actives. Les concentrations plasmatiques et tissulaires peuvent donc être soit augmentées (ex : ciclosporine) ou diminuées (ex : lamotrigine).

## **Analyses biologiques**

L'utilisation de contraceptifs hormonaux peut modifier les résultats de certains examens biologiques tels que : les tests fonctionnels hépatiques, thyroïdiens, surrénaliens et rénaux, le taux plasmatique des protéines (porteuses) comme la corticostéroïd-binding globulin (CBG) et des fractions lipidiques/lipoprotéiniques, les paramètres du métabolisme glucidique, les paramètres de la coagulation et de la fibrinolyse. Les modifications restent en général dans les limites de la normale.

## **4.6. Grossesse et allaitement**

### **Grossesse**

OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé n'est pas indiqué pendant la grossesse.

En cas de découverte d'une grossesse pendant la prise d'OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé, son utilisation devra être immédiatement interrompue.

De nombreuses études épidémiologiques n'ont pas révélé de risque augmenté d'anomalies congénitales chez les enfants nés de femmes ayant utilisé un COC avant la grossesse. Aucun effet tératogène n'a été observé si un COC a été pris par erreur au cours de la grossesse.

Des études chez l'animal ont montré la présence d'effets indésirables au cours de la grossesse et de l'allaitement (voir rubrique 5.3). D'après ces données chez l'animal, un effet indésirable dû à l'activité hormonale des principes actifs ne peut être exclu. Cependant, sur la base de l'expérience de l'utilisation des COC pendant la grossesse, un tel effet indésirable n'a pas été observé chez l'homme.

Les données disponibles concernant l'utilisation d'OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé au cours de la grossesse sont trop peu nombreuses pour permettre de conclure à d'éventuels effets néfastes d'OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé sur la grossesse ou sur la santé du fœtus ou du nouveau-né. Aucune donnée épidémiologique ne permet à ce jour de conclure.

### **Allaitement**

Les COC pouvant influencer sur la composition quantitative et qualitative du lait maternel, ceux-ci sont généralement déconseillés jusqu'à la fin de l'allaitement. L'utilisation de COC peut s'accompagner d'une excrétion de faibles quantités de ces contraceptifs et/ou de leurs métabolites dans le lait, pouvant avoir un effet chez l'enfant.

### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Aucune étude sur l'aptitude à conduire et utiliser des machines n'a été réalisée. Il n'a pas été observé d'effet sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines chez les utilisatrices de COC.

### **4.8. Effets indésirables**

En ce qui concerne les effets indésirables graves chez les utilisatrices de COC voir rubrique 4.4.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours de l'utilisation d'OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé.

Les fréquences sont définies de la façon suivante :

Très fréquents ( $\geq 1/10$ )

Fréquents ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )

Peu fréquents ( $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ )

Rares ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$ )

Très rares ( $< 1/10\ 000$ ),

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les effets indésirables les plus fréquents ( $> 10\ %$ ) associés à l'utilisation d'OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé sont les céphalées (incluant les migraines), les spotting et les métrorragies. Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours de l'utilisation de COC contenant de l'éthinylestradiol et du lévonorgestrel :

Systèmes	Fréquence des effets indésirables				
	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare	Fréquence indéterminée
<b>Infections et infestations</b>	Vaginite, incluant une candidose vaginale				
<b>Affections du système immunitaire</b>			Réactions allergiques	Urticaire, angio-œdème, Réaction anaphylactique	Aggravation d'un lupus érythémateux disséminé, herpès gravidique
<b>Troubles du métabolisme et de la nutrition</b>		Modification de l'appétit (augmentation ou diminution)	Intolérance au glucose		
<b>Affections psychiatriques</b>	Modification de l'humeur, incluant la dépression, modifications de la libido				
<b>Affections du système nerveux</b>	Nervosité, étourdissement				Exacerbation d'une chorée de Sydenham

Systèmes	Fréquence des effets indésirables				
	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare	Fréquence indéterminée
<b>Affections oculaires</b>			Intolérance par les lentilles de contact		Inflammation du nerf optique (peut conduire à une perte partielle ou complète de vision)
<b>Affections gastro-intestinales</b>	Nausées, vomissements, douleur abdominale	Crampes abdominales, flatulences			Colite ischémique, exacerbation de maladies intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn et rectocolite hémorragique)
<b>Affections hépatobiliaires</b>			Ictère cholestatique		Pancréatite avec hypertriglycéridémie grave simultanée, maladie de la vésicule biliaire y compris lithiase biliaire (la prise de contraceptif oral combiné peut provoquer l'apparition d'une affection biliaire ou aggraver une maladie biliaire existante)
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	Acné	Exanthème, chloasma, hirsutisme, alopecie	Erythème noueux	Erythème multiforme	
<b>Affections des organes de reproduction et du sein</b>	Douleur mammaire, tension mammaire, hypertrophie mammaire, sécrétion des glandes mammaires, dysménorrhée, modification du flux menstruel, modifications au niveau du col de l'utérus et des sécrétions cervicales, aménorrhée				
<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b>	Rétention hydrique				Aggravation de varicosités, syndrome hémolytique et urémique, Otosclérose, aggravation d'une porphyrie

Systèmes	Fréquence des effets indésirables				
	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare	Fréquence indéterminée
<b>Investigations</b>	Modification du poids (augmentation ou diminution)	Hypertension artérielle, modification des lipides plasmatiques, incluant une hypertriglycémie			
<b>Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)</b>				Carcinome hépatocellulaire, tumeur bénigne du foie (par exemple: hyperplasie nodulaire focale, adénome hépatique)	

Les effets indésirables graves suivants qui ont été rapportés chez des femmes utilisant des COC sont [commentés à la rubrique 4.4](#) :

- accidents thrombo-emboliques veineux,
- accidents thrombo-emboliques artériels,
- hypertension,
- tumeurs hépatiques,
- apparition ou aggravation d'affections dont l'association avec les COC n'est pas certaine: maladie de Crohn, colite hémorragique, épilepsie, migraine, fibrome utérin, porphyrie, lupus érythémateux disséminé, herpès gravidique, chorée de Sydenham, syndrome urémique hémolytique, ictère cholestatique,
- chloasma,
- perturbations chroniques ou aiguës de la fonction hépatique pouvant nécessiter l'arrêt du COC jusqu'à normalisation des tests de la fonction hépatique.
- Survenue ou aggravation des symptômes d'angioedème par les estrogènes chez les femmes présentant un angioedème héréditaire.

La fréquence de diagnostic de cancer du sein est très légèrement augmentée chez les utilisatrices de COC. Comme le cancer du sein est rare chez les femmes de moins de 40 ans cette augmentation est faible par rapport au risque global de cancer du sein. La relation de causalité avec l'utilisation de COC reste inconnue. Pour plus d'information [se reporter aux rubriques 4.3](#) et [4.4](#).

## 4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé. L'expérience générale acquise avec les COC montre que les symptômes susceptibles d'apparaître dans un tel cas sont les suivants : nausées, vomissements et chez les jeunes filles, petits saignements vaginaux. Il n'existe pas d'antidote et le traitement doit être purement symptomatique.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : Progestatifs et œstrogènes en association fixe, code ATC : G03AA07.**

OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé, est un contraceptif oral combiné et contient de l'éthinylestradiol (EE) et du lévonorgestrel.

Des essais cliniques ont été réalisés chez un total de 2 498 femmes âgées de 18 à 40 ans. L'indice de Pearl calculé sur la base de ces essais était d'environ 0,69 (intervalle de confiance à 95 % : 0,30 – 1,36) sur un total de 15 026 cycles.

## **ETHINYLESTRADIOL**

L'éthinylestradiol est un estrogène synthétique oral. Comme l'estradiol naturel, l'éthinylestradiol a une action proliférative sur les tissus épithéliaux des organes génitaux féminins. Il stimule la production de glaire cervicale et réduit sa viscosité. L'éthinylestradiol renforce la croissance des canaux galactophores et inhibe la lactation. Il stimule la rétention extracellulaire de liquides. L'éthinylestradiol interfère également sur les paramètres du métabolisme glucidique et lipidique, l'hémostase, le système rénine-angiotensine-aldostérone et les protéines plasmatiques de transport.

## **LEVONORGESTREL**

Le lévonorgestrel a un effet progestatif sur la différenciation sécrétoire de l'endomètre. Le lévonorgestrel inhibe en outre la sécrétion de gonadotropines par l'antéhypophyse.

Le lévonorgestrel a également des propriétés anti-estrogéniques et en effet faiblement androgénique.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

#### **LEVONORGESTREL**

##### **Absorption**

Après l'administration orale, le lévonorgestrel est rapidement et complètement absorbé. Les concentrations sériques maximum de lévonorgestrel sont de 4 à 6 ng/ml et sont atteintes au bout d'environ 2 heures. La biodisponibilité est proche de 90 %.

##### **Distribution**

Dans le sérum, le lévonorgestrel se lie à l'albumine et à la protéine SHBG (protéine porteuse des hormones stéroïdes sexuelles). Seul 1,1 % de la substance active est sous forme libre, environ 65 % est lié spécifiquement à la SHBG et environ 35 % non spécifiquement à l'albumine. L'augmentation du taux de protéine SHBG induite par l'éthinylestradiol influence la distribution relative du lévonorgestrel en différentes fractions protéiques. Cette augmentation du taux de la protéine porteuse conduit à une augmentation de la fraction liée à la SHBG et une diminution de la fraction liée à l'albumine. Le volume de distribution apparent du lévonorgestrel après l'administration d'une dose unique est de 129 l.

##### **Métabolisme**

Le lévonorgestrel est métabolisé essentiellement par réduction du groupe  $\Delta^4$ -3-oxo et hydroxylation en positions  $2\alpha$ ,  $1\beta$  et  $16\beta$ , puis par conjugaison. La plupart des métabolites circulant dans le sang sont des sulfates de  $3\alpha$ ,  $5\beta$ -tétrahydro-lévonorgestrel, alors que l'élimination se fait principalement sous forme de glucuroconjugés. Une partie du lévonorgestrel non métabolisé circule également sous forme de  $17\beta$ -sulfate. Il y a d'importantes variations inter-individuelles dans les valeurs de la clairance métabolique, ce qui pourrait expliquer en partie les différences importantes entre utilisatrices observées dans les concentrations de lévonorgestrel.

##### **Élimination**

Les concentrations sériques du lévonorgestrel diminuent en deux phases. La phase terminale se caractérise par une demi-vie d'environ 25 heures. Le lévonorgestrel et ses métabolites sont principalement éliminés dans les urines (40 à 68 %), 16 % à 48 % environ étant éliminés dans les selles.

#### **ETHINYLESTRADIOL**

##### **Absorption**

Après administration orale, l'éthinylestradiol est rapidement et complètement absorbé. Les taux plasmatiques maximum d'environ 33 pg/ml sont atteints au bout de 1 à 2 heures après l'administration du comprimé. En raison de la conjugaison pré systémique et de l'effet de premier passage hépatique, la biodisponibilité absolue de l'éthinylestradiol est d'environ 60 %.

La prise simultanée de nourriture réduit la biodisponibilité de l'éthinylestradiol chez environ 25% des sujets étudiés.

##### **Distribution**

Les concentrations sériques de l'éthinylestradiol diminuent en deux phases et la phase terminale est caractérisée par une demi-vie d'environ 24 heures.

L'éthinylestradiol est essentiellement lié à l'albumine (98,5 %) mais de façon non spécifique, et induit une augmentation des concentrations sanguines de SHBG et de la CBG (« corticoid binding globulin »). Le volume de distribution apparent de l'éthinylestradiol est d'environ 5 l/kg.

### **Métabolisme**

L'éthinylestradiol subit une conjugaison pré systémique au niveau de la muqueuse de l'intestin grêle et du foie. La principale voie de métabolisation de l'éthinylestradiol est l'hydroxylation aromatique, mais une grande variété de métabolites hydroxylés et méthylés sont formés. Ils peuvent être détectés sous forme de métabolites libres et de glucuroconjugés et sulfoconjugés dans le sérum. La clairance métabolique de l'éthinylestradiol est d'environ 5 ml/min/kg.

### **Elimination**

L'éthinylestradiol n'est pas excrété de façon significative sous forme inchangée. Les métabolites sont éliminés dans les urines et la bile (ratio 4:6). La demi-vie d'excrétion des métabolites est d'environ 1 jour.

### **Etat d'équilibre**

L'état d'équilibre est atteint pendant la seconde moitié du cycle de traitement et l'éthinylestradiol s'accumule dans le sérum selon un facteur d'environ 2 à 2,3.

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Les profils de toxicité de l'éthinylestradiol et du lévonorgestrel sont bien connus. En raison des différences marquées entre l'homme et les espèces animales utilisées, la valeur prédictive des résultats obtenus est limitée.

Chez l'animal de laboratoire, l'éthinylestradiol a montré un effet embryoléthale à des doses relativement faibles, des malformations de l'appareil urogénital et une féminisation des fœtus mâles ont été observées. Le lévonorgestrel s'est révélé embryoléthale au cours des expériences chez l'animal et, à fortes doses, un effet virilisant sur les fœtus femelles a été observé. Les études toxicologiques de la reproduction chez le rat, la souris et le lapin n'ont démontré aucun effet tératogène.

Les résultats précliniques d'études conventionnelles de toxicité à dose répétée, de génotoxicité et de carcinogénicité n'ont montré aucun risque particulier de l'éthinylestradiol ou du lévonorgestrel pour l'homme (se référer également pour la sécurité d'emploi aux autres rubriques du Résumé des Caractéristiques du Produit).

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

#### **Comprimés blancs**

Noyau : lactose monohydraté, amidon de maïs, gélatine, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171).

#### **Comprimés rouges**

Noyau : lactose monohydraté, amidon de maïs, gélatine, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172).

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

2 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

## 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

21 comprimés blancs et 7 comprimés rouges sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium) avec calendrier.

Boîtes de 1, 3, 6, 13 ou 100 plaquettes de 28 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

**LABORATOIRES CODEPHARMA**  
80-82 RUE GALLIENI  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

## 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 221 789-6 ou 34009 221 789 6 7 : 21 comprimés blancs + 7 comprimés rouges sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium) avec calendrier; boîte de 1 plaquette
- 221 790-4 ou 34009 221 790 4 9 : 21 comprimés blancs + 7 comprimés rouges sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium) avec calendrier; boîte de 3 plaquettes
- 582 296-5 ou 34009 582 296 5 7 : 21 comprimés blancs + 7 comprimés rouges sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium) avec calendrier; boîte de 6 plaquettes
- 582 297-1 ou 34009 582 297 1 8 : 21 comprimés blancs + 7 comprimés rouges sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium) avec calendrier; boîte de 13 plaquettes
- 582 298-8 ou 34009 582 298 8 6 : 21 comprimés blancs + 7 comprimés rouges sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium) avec calendrier; boîte de 100 plaquettes

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

## 11. DOSIMETRIE

Sans objet.

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

---

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament soumis à prescription médicale.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé**

Ethinylestradiol/Lévonorgestrel

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Ethinylestradiol ..... 20 microgrammes

Lévonorgestrel ..... 100 microgrammes

Pour un comprimé pelliculé blanc

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Chaque comprimé blanc contient 36,56 mg de lactose.

Chaque comprimé rouge contient 74,71 mg de lactose.

Voir la notice pour plus d'informations.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé pelliculé.

Comprimé pelliculé rond, convexe, blanc à blanc cassé.

Comprimé pelliculé rond, convexe, rouge brun.

21 comprimés blancs et 7 comprimés rouges avec calendrier, boîtes de 1, 3, 6, 13 ou 100 plaquettes de 28 comprimés.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

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

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

## 8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

## 10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### Titulaire

**LABORATOIRES CODEPHARMA**  
80-82 RUE GALLIENI  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

### Exploitant

**LABORATOIRE CODEPHARMA**  
80 – 82, RUE GALLIENI  
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

### Fabricant

Sans objet

## 12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament soumis à prescription médicale.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur

## PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquettes thermoformées

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Titulaire

LABORATOIRES CODEPHARMA

Exploitant

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé**

Ethinylestradiol/Lévonorgestrel

#### Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Sommaire notice

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

1. Qu'est-ce que OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

##### Classe pharmacothérapeutique

OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé, est un contraceptif hormonal oral utilisé pour la prévention de la grossesse.

##### Indications thérapeutiques

Chacun des 21 comprimés blancs d'OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé contient deux hormones féminines différentes en petite quantité : le lévonorgestrel et l'éthinylestradiol.

Les 7 comprimés rouges ne contiennent pas de substances actives: ce sont des comprimés inactifs.

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

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé ?**

##### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

##### **Informations générales**

Avant de commencer un traitement par OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé, 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.

Cette notice indique les situations dans lesquelles vous devez arrêter de prendre OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé, 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 OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé, a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale.

Comme les autres contraceptifs oraux, OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé ne protège pas contre l'infection par le VIH (SIDA) ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles (MST).

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

### *Contre-indications*

#### **Ne prenez jamais OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé :**

- si vous avez (ou avez eu) un caillot (thrombose) dans un vaisseau sanguin d'une jambe, du poumon (embolie pulmonaire) ou d'un autre organe ;
- si vous avez (ou avez eu) un infarctus ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- si vous avez (ou avez eu) une maladie pouvant favoriser la survenue d'un infarctus du myocarde (crise cardiaque), en particulier angine de poitrine (maladie des artères coronaires provoquant des douleurs sévères dans la poitrine) ou accident vasculaire cérébral (par exemple un léger AVC sans séquelles) ;
- si vous souffrez d'une maladie pouvant majorer le risque de thrombose artérielle :
  - diabète, avec atteinte des vaisseaux sanguins ;
  - hypertension artérielle sévère,
  - taux très élevé de lipides (cholestérol ou triglycérides) sanguins ;
- si vous avez des troubles de la coagulation sanguine (par exemple déficit en protéine C) ;
- si vous avez ou avez eu un certain type de migraines (appelées migraines avec des signes neurologiques focalisés) ;
- 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 vous 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 inexpliqués ;
- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou au lévonorgestrel, ou à l'un des composants de OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé. Ceci peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.

### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

#### **Faites attention avec OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé :**

Dans certaines situations vous devez prendre certaines précautions lors de l'utilisation d'OPTILOVA 20, comprimé pelliculé ou tout autre contraceptif oral combiné ; il se peut que vous deviez être suivie régulièrement par votre médecin. Consultez également votre médecin en cas de survenue ou d'aggravation d'une des pathologies mentionnées ci-dessous sous OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé :

- 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 avez une maladie de Crohn ou une recto-colite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques de l'intestin) ;
- si vous avez un syndrome urémique hémolytique (maladie du sang provoquant des lésions rénales) ;
- si vous avez une drépanocytose (maladie héréditaire des globules rouges du sang) ;
- si vous êtes épileptique (voir rubrique Prise ou utilisation d'autres médicaments) ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (maladie du système immunitaire) ;

- 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'antécédent ou de survenue de chloasma (tâches brun doré en particulier sur le visage, appelées « masque de grossesse »). Dans ce cas, évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets ;
- Les médicaments contenant des estrogènes peuvent induire ou aggraver les symptômes d'angioedème en cas d'angioedème héréditaire. En cas de survenue d'un des symptômes suivants : gonflement de la face, de la langue et/ou du pharynx et/ou difficulté à avaler ou urticaire associé à des difficultés pour respirer, consultez immédiatement votre médecin.

### **OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé et Thrombose**

#### *Thrombose veineuse*

L'utilisation de contraceptif oraux combinés, comme OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé, augmente le risque de thrombose veineuse (formation d'un caillot sanguin dans les vaisseaux) par rapport aux non utilisatrices.

Le risque de thrombose veineuse chez les utilisatrices de contraceptifs oraux combinés augmente avec :

- l'âge
- le surpoids
- si un de vos parents ou de vos frères et sœurs a déjà présenté à un âge relativement jeune une thrombose (caillot sanguin) au niveau d'une jambe (phlébite), d'un poumon (embolie pulmonaire), ou d'un autre organe ;
- en cas d'immobilisation prolongée, d'intervention chirurgicale ou si vous avez été victime d'un accident grave. Dans ce cas, le traitement peut être arrêté. En cas d'intervention chirurgicale planifiée, indiquez à l'avance à votre médecin que vous utilisez OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé. Votre médecin vous précisera alors quand vous pourrez OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé (en général deux semaines après la fin de la période d'immobilisation) ;

#### *Thrombose artérielle*

L'utilisation de contraceptifs oraux combinés, comme OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé, augmente le risque de thrombose artérielle (obstruction d'une artère), par exemple les vaisseaux du cœur (infarctus) ou du cerveau (accident vasculaire cérébral).

Le risque de thrombose artérielle chez les utilisatrices de contraceptifs oraux combinés augmente :

- si vous fumez. Il vous est très fortement recommandé d'arrêter de fumer si vous utiliser OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé, particulièrement si vous avez plus de 35 ans ;
- si vous avez des taux de lipides élevés dans votre sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez de l'hypertension artérielle ;
- si vous avez des migraines ;
- si vous avez des problèmes cardiaques (par exemple, atteinte des valves cardiaques, troubles du rythme cardiaque).

**Arrêtez immédiatement de prendre OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé et consultez votre médecin sans délai si vous constatez des signes de thrombose tels que:**

- douleur sévère et/ou œdème dans l'une de vos jambes ;
- douleur sévère et brutale dans la poitrine, irradiant ou non dans le bras gauche ;
- essoufflement soudain ;
- toux de survenue brutale sans cause évidente ;
- maux de tête inhabituels, sévères, prolongés, ou aggravation de migraines ;
- perte de vision partielle ou totale, ou vision double ;
- troubles du langage ou incapacité de parler ; vertiges ou évanouissement ;
- faiblesse, sensation bizarre ou engourdissement très important affectant une partie du corps.

### **OPTILOVA 20 microgrammes / 100 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. Il n'est cependant pas établi si cette différence est due au contraceptif oral. 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 grosseur 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.

### **Saignements entre les règles :**

Des saignements entre les règles, en dehors de la période de prise des comprimés placebos (rouges), peuvent survenir dans les premiers mois d'un traitement par OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé. 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 faire si vos règles ne surviennent pas pendant la période de prise des comprimés placebos (rouges) ?**

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.

## *Interactions avec d'autres médicaments*

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Indiquez toujours au médecin qui vous prescrit OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé si vous prenez d'autres médicaments ou préparations à base de plantes.

Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrira un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous utilisez OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires (préservatifs et si nécessaire, pendant quelle durée).

Certains médicaments peuvent diminuer la capacité de OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé à prévenir une grossesse ou peuvent provoquer des saignements.

Il s'agit notamment des médicaments utilisés dans le traitement de :

- l'épilepsie (ex : primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine) ;
- la tuberculose (ex : rifampicine) ;
- les infections par le HIV (ritonavir, nevirapine) ou autres infections (antibiotiques tels que la griséofulvine, la pénicilline, la tétracycline) ;
- l'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan) ;
- et le millepertuis

OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé peut agir aussi sur l'efficacité d'autres médicaments :

- les médicaments contenant de la ciclosporine ;
- un anti-épileptique : la lamotrigine (cela peut augmenter la fréquence des crises).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre 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.

## *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

## *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

## *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

### **Grossesse**

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.

### **Allaitement**

En cas d'allaitement, l'utilisation de OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé est en général déconseillée. Consultez votre médecin si vous désirez prendre un contraceptif oral pendant l'allaitement.

## *Sportifs*

Sans objet.

## *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Il n'y a pas de données suggérant que OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé affecte la conduite ou l'utilisation des machines.

## *Liste des excipients à effet notoire*

### **Informations importantes concernant certains composants d'OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé:**

OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé contient du lactose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

## **3. COMMENT PRENDRE OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé ?**

### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

Chaque plaquette contient 21 comprimés actifs blancs et 7 comprimés placebos rouges.

Prenez un comprimé par jour pendant 28 jours consécutifs (1 comprimé blanc les 21 premiers jours puis un comprimé rouge les 7 jours suivants). Les comprimés doivent être pris dans l'ordre indiqué sur la plaquette thermoformée, tous les jours à peu près à la même heure, si besoin avec un peu d'eau. Suivez la direction de la flèche sur la plaquette jusqu'à la prise des 28 comprimés. Il est indispensable d'avoir pris tous les comprimés blancs avant de commencer les comprimés rouges.

Vos règles devraient commencer pendant les 7 jours de prise des comprimés placebos (rouges). Elles sont appelées « hémorragies de privation » et commencent en général 2 à 3 jours après la prise du dernier comprimé blanc d'OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé. Une fois que vous avez pris le dernier comprimé rouge, commencez la plaquette suivante, même si l'hémorragie de privation n'est pas terminée. Vous commencerez donc toujours chaque plaquette le même jour de la semaine et vos règles surviendront à peu près le même jour, tous les mois.

Si vous utilisez OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé de cette façon, vous êtes protégée d'une grossesse y compris pendant la période de 7 jours où vous prenez des comprimés placebos.

### **Quand commencez la première plaquette ?**

Si vous n'avez pas pris de contraception hormonale au cours du mois précédent :

Commencez OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé le premier jour du cycle c'est-à-dire le premier jour des règles.

Si vous commencez OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé le 1<sup>er</sup> jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée.

Commencez la plaquette le premier jour de votre cycle, c'est-à-dire le premier jour de vos règles. Vous pouvez aussi commencer OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé entre le 2<sup>ème</sup> et le 5<sup>ème</sup> 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 un autre contraceptif hormonal combiné (contraceptif oral combiné, anneau vaginal, dispositif transdermique):

Commencez OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé de préférence le jour suivant la prise du dernier comprimé actif du contraceptif oral combiné précédent ou au plus tard le jour suivant la période habituelle d'arrêt des comprimés (ou encore après le dernier comprimé inactif du contraceptif oral combiné précédent). Pour prendre le relais d'un anneau vaginal ou d'un dispositif transdermique, suivez l'avis de votre médecin.

Relais d'une méthode contraceptive contenant un progestatif seul (pilule uniquement progestative, forme injectable, implant ou dispositif intra-utérin délivrant un progestatif) :

Vous pouvez prendre le relais de la pilule uniquement progestative le jour que vous souhaitez (le jour du retrait pour le relais de l'implant et du dispositif intra-utérin et pour le contraceptif injectable le jour où la nouvelle injection était prévue) mais dans tous ces cas vous devez utiliser une autre méthode de contraception, comme les préservatifs, pendant les 7 premiers jours.

Après une interruption de grossesse :

Demandez conseil à votre médecin.

Après la naissance d'un enfant :

Commencez à prendre OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé au moins 21 à 28 jours après l'accouchement. Si vous commencez après le 28<sup>ème</sup> jour, vous devrez utiliser une autre méthode de contraception, comme les préservatifs, pendant les 7 premiers jours. Toutefois, si vous avez déjà eu des rapports sexuels, il faut écarter toute probabilité de grossesse avant de commencer à utiliser OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé ou attendre vos premières règles.

Suivez les indications de votre médecin si vous ne savez pas quand démarrer votre contraception.

Si vous allaitez et que vous voulez prendre OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé après la naissance du bébé, veuillez lire la rubrique « Allaitement ».

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus d' OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

Aucune conséquence grave n'a été rapportée suite à un surdosage par OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé.

Le surdosage peut se manifester par des signes digestifs (nausées ou des vomissements) et, chez les jeunes filles, par de petits saignements vaginaux.

Si vous avez pris plus d'OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

**Si vous oubliez de prendre OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé :**

**Vous avez dépassé de moins de 12 heures l'heure de la prise habituelle :**

L'efficacité contraceptive n'est pas diminuée. Prenez immédiatement le comprimé oublié puis suivez le rythme habituel de vos prises.

**Vous avez dépassé de plus de 12 heures l'heure de la prise habituelle :**

La contraception n'est plus assurée. Le risque de grossesse est d'autant plus élevé que le nombre de comprimé oublié est important.

Le risque de grossesse est plus grand si vous avez oublié de prendre les comprimés en début ou à la fin de la plaquette. Dans ce cas, vous devez procéder de la façon suivante.

- **Oubli de plus d'1 comprimé** de la plaquette en cours :  
Contacter votre médecin.

- **Oubli d'1 seul comprimé pendant la 1<sup>ère</sup> semaine :**

Prenez immédiatement le comprimé oublié, même si vous devez prendre 2 comprimés en même temps. Continuez ensuite à prendre les comprimés comme d'habitude. Vous devrez toutefois utiliser **une autre méthode de contraception**, comme les préservatifs, pendant les 7 jours suivants. Il y a un risque de grossesse si vous avez eu des rapports sexuels pendant la semaine précédant l'oubli de la pilule. Contacter votre médecin dans ce cas.

- **Oubli d'1 seul comprimé pendant la 2<sup>ème</sup> semaine :**

Prenez immédiatement le comprimé oublié, même si vous devez prendre 2 comprimés en même temps. Continuez ensuite à prendre les comprimés comme d'habitude.

L'effet contraceptif est encore assuré, aucune autre mesure de contraception n'est nécessaire.

- **Oubli d'1 seul comprimé pendant la 3<sup>ème</sup> semaine:**

Vous avez le choix entre deux possibilités :

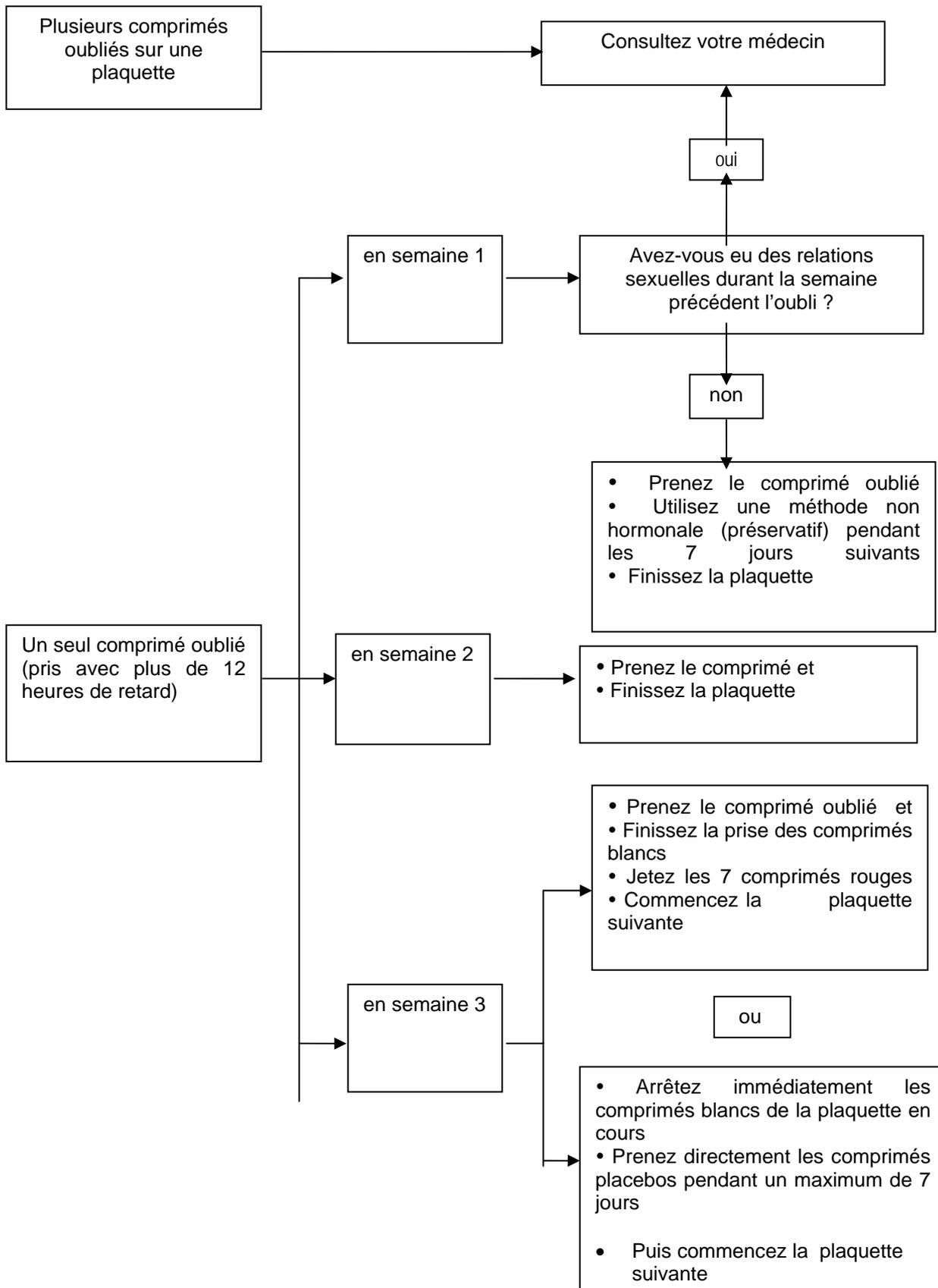
1. Prenez immédiatement le comprimé oublié, même si vous devez prendre 2 comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle. Au lieu de prendre les comprimés placebos (rouges) de cette plaquette, jetez-les et commencez la plaquette suivante.

Il est fort probable que vous ayez vos règles à la fin de la seconde plaquette (pendant la prise des comprimés placebos (rouges)) mais vous pouvez aussi présenter des « spottings » (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles au cours de la seconde plaquette.

2. Arrêtez immédiatement de prendre les comprimés blancs de la plaquette en cours et passez directement aux comprimés placebos (rouges) (notez le jour où vous avez oublié de prendre le comprimé blanc). Si vous voulez commencez ensuite une nouvelle plaquette le jour habituel de démarrage de votre plaquette, raccourcissez la période de prise des comprimés placebos à moins de 7 jours.

Si vous suivez correctement l'une ou l'autre de ces recommandations, vous êtes protégée d'un risque de grossesse.

Si vous avez oublié de prendre un (des) comprimé(s) de la plaquette et que vous n'avez pas vos règles au cours de la période de prise des comprimés placebos, il se peut que vous soyez enceinte. Vous devez contacter votre médecin avant de commencer une nouvelle plaquette.



### En cas de vomissements ou de diarrhée sévère

Si vous vomissez dans les 3 ou 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé ou si vous avez une diarrhée sévère, l'absorption du comprimé peut ne pas être complète. La situation est identique à un oubli de comprimé.

Après des vomissements ou une diarrhée, prenez un autre comprimé d'une plaquette de réserve dès que possible et si possible dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de prise.

Si vous ne pouvez pas respecter ce délai ou si plus de 12 heures se sont écoulées, les mêmes consignes que celles données pour les oublis de comprimés de plus de 12 heures s'appliquent. Reportez-vous au paragraphe « Si vous oubliez de prendre OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé ».

#### *Risque de syndrome de sevrage*

#### **Arrêt d'OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé :**

Vous pouvez arrêter OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé quand vous voulez. Si vous ne voulez pas être enceinte, demander à votre médecin de vous conseiller d'autres méthodes contraceptives fiables.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation d'OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

#### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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 très fréquents (> 10 %) associés à la prise d'un contraceptif oral combiné contenant de l'éthinylestradiol et du lévonorgestrel sont les maux de tête (y compris les migraines), des spottings (gouttes ou taches de sang) et des saignements entre les règles.

Systèmes	Fréquence des effets indésirables				
	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare	Fréquence indéterminée
<b>Infections et infestations</b>	Vaginite, incluant une candidose vaginale				
<b>Affections du système immunitaire</b>			Réactions allergiques	Urticaire, angio-œdème, Réaction anaphylactique	Aggravation d'un lupus érythémateux disséminé, herpès gravidique
<b>Troubles du métabolisme et de la nutrition</b>		Modification de l'appétit (augmentation ou diminution)	Intolérance au glucose		
<b>Affections psychiatriques</b>	Modification de l'humeur, incluant la dépression, modifications de la libido				
<b>Affections du système nerveux</b>	Nervosité, étourdissement				Exacerbation d'une chorée de Sydenham
<b>Affections oculaires</b>			Intolérance par les lentilles de contact		Inflammation du nerf optique (peut conduire à une perte partielle ou complète de vision)
<b>Affections gastro-intestinales</b>	Nausées, vomissements, douleur abdominale	Crampes abdominales, flatulences			Colite ischémique, exacerbation de maladie intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn et colite hémorragique)
<b>Affections hépatobiliaires</b>			Ictère cholestatique		Pancréatite avec hypertriglycéridémie grave simultanée, maladie de la vésicule biliaire y compris lithiase biliaire (la prise de contraceptif oral combiné peut provoquer l'apparition d'une affection biliaire ou aggraver une maladie biliaire existante de la vésicule biliaire)
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	Acné	Exanthème, chloasma, hirsutisme, alopecie	Erythème noueux	Erythème multiforme	

<b>Affections des organes de reproduction et du sein</b>	Douleur mammaire, tension mammaire, hypertrophie mammaire, sécrétion des glandes mammaires, dysménorrhée, modification du flux menstruel, modifications au niveau du col de l'utérus et des sécrétions cervicales, aménorrhée				
<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b>	Rétention hydrique				Aggravation de varicosités, syndrome hémolytique et urémique Otosclérose, aggravation d'une porphyrie
<b>Investigations</b>	Modification du poids (augmentation ou diminution)	Hypertension artérielle, modification des lipides plasmatiques, incluant une hypertriglycémie			
<b>Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)</b>				Carcinome hépatocellulaire, tumeur bénigne du foie (par exemple: hyperplasie nodulaire focale, adénome hépatique)	

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé ?

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

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur et la plaquette. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### *Conditions de conservation*

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

**Que contient OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé ?**

#### **Comprimés blancs**

##### **Les substances actives sont :**

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

Pour un comprimé pelliculé blanc

##### **Les autres composants sont :**

Noyau : Lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, gélatine.

Pelliculage : Hypromellose , macrogol 4000, dioxyde de titane (E 171).

#### **Comprimés rouges**

##### **Les substances actives sont :**

Sans objet

##### **Les autres composants sont :**

Noyau : Lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, gélatine.

Pelliculage : Hypromellose , macrogol 4000, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge.

### *Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est ce que OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?**

OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé se présente sous forme de comprimés pelliculés : 21 comprimés pelliculés blancs et 7 comprimés pelliculés rouges sous plaquette thermoformée avec calendrier.

Taille des conditionnements :

Boîte de 1, 3, 6, 13 ou 100 plaquettes de 28 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### *Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

#### **Titulaire**

**LABORATOIRE CODEPHARMA**  
80 – 82, RUE GALLIENI  
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

#### **Exploitant**

**LABORATOIRE CODEPHARMA**  
80 – 82, RUE GALLIENI  
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

## **Fabricant**

**PHARBIL WALTROP GmbH**  
IM WIRRIGEN 25  
45731 WALTROP  
ALLEMAGNE

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

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Conformément à la réglementation en vigueur.

### *Date d'approbation de la notice*

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

### *AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

### *Informations Internet*

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

### *Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

### *Autres*

Sans objet.