Notice: information de l'utilisateur

Microgynon 20
100 microgrammes/20 microgrammes comprimés enrobés
lévonorgestrel et éthinylestradiol

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin 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 les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

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

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

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE MICROGYNON 20 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MICROGYNON 20?
3. COMMENT PRENDRE MICROGYNON 20?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER MICROGYNON 20?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE MICROGYNON 20 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

- Microgynon 20 est une pilule contraceptive et est utilisé pour prévenir une grossesse.
- Chaque comprimé contient une petite quantité de deux hormones femelles différentes, le lévonorgestrel et l'éthinylestradiol.
- Les pilules contraceptives qui contiennent deux hormones sont appelées pilules 'combinées'. Microgynon 20 est appelé pilule contraceptive 'faiblement dosée' parce qu'il ne contient qu'une faible quantité d'hormones.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MICROGYNON 20?

Remarques générales

Avant de commencer à utiliser Microgynon 20, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2, « Caillots sanguins »).

Avant que vous ne commenciez à prendre Microgynon 20, votre médecin vous posera quelques questions concernant votre histoire médicale personnelle et celle des membres proches de votre famille. Votre médecin mesurera également votre tension artérielle et il pourra aussi effectuer d'autres examens en fonction de votre situation personnelle.

Cette notice décrit plusieurs situations où vous devez arrêter d'utiliser Microgynon 20, ou dans lesquelles la fiabilité de Microgynon 20 peut être diminuée. Dans ces situations, vous ne pouvez pas avoir de rapports sexuels ou bien vous devez prendre des précautions contraceptives non hormonales supplémentaires, par ex. utiliser un préservatif ou une autre méthode de barrière. N'utilisez pas la méthode de l'abstinence périodique ou celle des températures. Ces méthodes peuvent ne pas être fiables parce que Microgynon 20 modifie les variations mensuelles de la température corporelle et de la muqueuse du col de l'utérus.

Comme les autres contraceptifs hormonaux, Microgynon 20 ne protège pas contre l'infection au VIH (SIDA), ni contre d'autres maladies sexuellement transmissibles.

N'utilisez jamais Microgynon 20

Vous ne devez pas utiliser Microgynon 20 si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

N'utilisez pas Microgynon 20 :
- si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes ;
- si vous vous savez atteinte d'un trouble affectant la coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir la rubrique « Caillots sanguins ») ;
- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT - symptômes temporaires d'AVC) ;
- si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
  - diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins
  - pression artérielle très élevée
  - taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
  - maladie appelée hyperhomocystéinémie
- si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura » ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une maladie du foie sévère et que la fonction de votre foie n'est pas encore normalisée ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une tumeur du foie ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) ou si vous soupçonnez que vous avez un cancer du sein ou un cancer des organes génitaux ;
- si vous souffrez de saignements vaginaux inexpliqués ;
- si vos règles se sont arrêtées, éventuellement en raison de l'exercice ou d'un régime ;
- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Cela peut provoquer une démangeaison, une éruption cutanée ou un gonflement.

N'utilisez pas Microgynon 20 si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, le dasabuvir, le glécaprévir/pibrentasvir ou le sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi rubrique « Autres médicaments et Microgynon 20»).

Informations supplémentaires relatives à des populations particulières

Utilisation chez l'enfant
Microgynon 20 n'est pas destiné aux femmes qui n'ont pas encore eu leurs premières règles.

Utilisation chez la femme âgée
Microgynon 20 n'est pas destiné à être utilisé après la ménopause.

Femmes atteintes d'insuffisance hépatique
Ne prenez jamais Microgynon 20 si vous souffrez d'une maladie du foie. Voir aussi les rubriques « N'utilisez jamais Microgynon 20 » et « Avertissements et précautions ».

Femmes atteintes d'insuffisance rénale
Consultez votre médecin. D'après les données disponibles, il n'est pas nécessaire d'adapter l'utilisation de Microgynon 20.

Avertissements et précautions

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

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

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Dans certaines situations, vous devrez faire particulièrement attention pendant que vous utilisez Microgynon 20 ou toute autre pilule combinée, et il pourra s'avérer nécessaire que vous soyez régulièrement contrôlée par votre médecin. Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Microgynon 20, vous devez également en informer votre médecin:

- si une proche parente a eu un cancer du sein ;
- si vous présentez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire ;
- si vous avez du diabète ;
- si vous avez une dépression ;
- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins) ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins) ;
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges) ;
- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycéridémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2, « Caillots sanguins ») ;
- si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre Microgynon 20 ;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices ;

- si vous souffrez d'épilepsie (voir "Autres médicaments et Microgynon 20") ;
- si vous souffrez d'une maladie qui est apparue pour la première fois pendant une grossesse ou lors de l'utilisation antérieure d'hormones sexuelles (par exemple, une perte d'audition, une maladie du sang appelée porphyrie, une éruption cutanée avec des vésicules au cours de la grossesse (herpes gestationis), une maladie nerveuse provoquant des mouvements soudains du corps (chorée de Sydenham)) ;
- si vous avez présenté des plaques pigmentées de couleur brun-or (chloasma), dites "masque de grossesse", en particulier au niveau du visage. Si c'est le cas, évitez une exposition directe au soleil ou à la lumière ultraviolette ;
- Si vous développez des symptômes d'angio-oedème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou un urticaire avec éventuellement des difficultés à respirer , consultez immédiatement votre médecin. Les produits contenant des oestrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'un angio-oedème héréditaire ou acquis.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Microgynon 20 augmente le risque d'apparition d'un caillot sanguin en comparaison à une non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent se former :

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

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

Il est important de garder à l'esprit que le risque global de caillot sanguin dû à Microgynon 20 est faible.

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

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

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
• gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : • douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche • chaleur dans la jambe affectée • changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue	Thrombose veineuse profonde
• apparition soudaine et inexpliquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide • toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang • douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accentuer en cas de respiration profonde • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères • battements de cœur rapides ou irréguliers • douleur intense dans l'estomac En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (p.ex. un simple rhume).	Embolie pulmonaire
Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil : • perte immédiate de la vision ou • vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)

• douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ; • sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ; • sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ; • sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ; • transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ; • faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ; • battements de cœur rapides ou irréguliers	Crise cardiaque
• apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps ; • apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ; • apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ; • apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; • maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ; • perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.	Accident vasculaire cérébral (AVC)
• gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; • douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »)	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

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

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

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

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

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

Lorsque vous arrêtez de prendre Microgynon 20, le risque d'apparition de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

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

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

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à Microgynon 20 est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, comme Microgynon 20, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an
Femmes qui **n'utilisent pas** de contraceptif hormonal combiné (pilule) et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant **du lévonorgestrel**	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent Microgynon 20	Environ 5 à 7 femmes sur 10000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à Microgynon 20 est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m2) ;
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (p. ex. plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de Microgynon 20 plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Microgynon 20, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser.
- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans).
- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

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

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

Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par Microgynon 20.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Microgynon 20, par exemple si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE

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

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

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation de Microgynon 20 est très faible mais peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà de 35 ans) ;
- **si vous fumez**. Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Microgynon 20, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et si vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode de contraception différente ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si vous avez une pression artérielle élevée ;
- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque ou un AVC pourrait également être plus élevé;
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;
- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie de la valve cardiaque, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire) ;
- si vous êtes diabétique.

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

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Microgynon 20, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin**.**

Microgynon 20 et cancer

- On a rapporté un cancer du col de l'utérus chez des utilisatrices à long terme, mais on ne sait pas très bien si le comportement sexuel ou d'autres facteurs tels que le virus du papillome humain (VPH) y ont contribué.
- Un cancer du sein a été observé un peu plus souvent chez les femmes utilisant des pilules combinées, mais on ne sait pas si cela est dû au traitement. La survenue de tumeurs mammaires diminue après l'arrêt de la prise des comprimés. Il est important de contrôler régulièrement vos seins et vous devez contacter votre médecin si vous sentez une grosseur.
- Les tumeurs bénignes (non cancéreuses) du foie sont rares, et les tumeurs malignes (cancéreuses) du foie sont même encore plus rares chez les utilisatrices de pilules combinées. Contactez votre médecin si vous éprouvez une douleur gastrique sévère inhabituelle.

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Microgynon 20 ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

Saignement entre les règles

Pendant les quelques premiers mois de prise de Microgynon 20, vous pouvez présenter un saignement inattendu (saignement en dehors des jours sans pilule). Si ce saignement persiste plus de quelques mois ou s'il débute après quelques mois, votre médecin doit chercher ce qui ne va pas.

Que faire s'il ne se produit pas de saignement pendant les jours sans pilule?

Si vous avez pris tous les comprimés correctement, si vous n'avez pas présenté de vomissements ni de diarrhée sévère et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est hautement improbable que vous soyez enceinte.

Cependant, si le saignement attendu ne se produit pas deux fois de suite, il se pourrait que vous soyez enceinte. Contactez immédiatement votre médecin, une grossesse devant être écartée avant de continuer à utiliser la pilule. Ne commencez la plaquette suivante que si vous êtes sûre de ne pas être enceinte.

Autres médicaments et Microgynon 20

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Dites aussi à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien) que vous utilisez Microgynon 20. Ils pourront vous dire si vous devez prendre des précautions contraceptives supplémentaires (par exemple, des préservatifs) et, le cas échéant, pendant combien de temps.

Certains médicaments peuvent
- affecter la quantité de Microgynon 20 dans le sang
- peuvent rendre Microgynon 20 moins efficace pour prévenir une grossesse ou
- peuvent provoquer un saignement inattendu.

Ce sont notamment:

- les médicaments utilisés pour le traitement de:

- la mobilité gastro-intestinale (par ex. le métoclopramide)
- l'épilepsie (par ex. la primidone, la phénytoïne, les barbituriques, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le topiramate ou le felbamate)
- la tuberculose (par ex. la rifampicine)
- les infections à VIH et l'hépatite C (appelés inhibiteurs de la protéase et les inhibiteurs de la transcriptase inverse non nucléosidiques tels que le ritonavir, névirapine, évafirenz)
- les infections fongiques (griséofulvine)
- l'arthrite, l'arthrose (étoricoxib)
- la pression artérielle élevée dans les vaisseaux sanguins des poumons (bosentan)
- le remède phytothérapique millepertuis

L'antibiotique troléandomycine peut augmenter le risque de stase biliaire lorsqu'il est pris en même temps que la pilule.

Microgynon 20 peut influencer l'effet d'autres médicaments, par exemple:
- les médicaments contenant de la cyclosporine
- la lamotrigine, un antiépileptique (cela pourrait augmenter la fréquence des crises).
- la théophylline (pour le traitement des problèmes respiratoires)
- la tizanidine (pour le traitement de la douleur musculaire et/ou des crampes musculaires).

N'utilisez pas Microgynon 20 si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, le dasabuvir, le glécaprévir/pibrentasvir ou le sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car ces produits pourraient entraîner des élévations aux tests sanguins de la fonction hépatique (élévation de l'enzyme hépatique ALAT). Votre médecin vous prescrira un autre type de contraception avant de démarrer le traitement par ces médicaments. Microgynon 20 peut être repris 2 semaines environ après la fin de ce traitement. Voir rubrique « N'utilisez jamais Microgynon 20».

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

Microgynon 20 avec des aliments et boissons

Microgynon 20 peut être pris avec ou sans aliments, si nécessaire avec une petite quantité d'eau. Microgynon 20 ne peut pas être pris avec du jus de pamplemousse.
Tests de laboratoire

Si vous devez subir un test sanguin, dites à votre médecin ou au personnel du laboratoire que vous prenez la pilule, parce que les contraceptifs hormonaux peuvent affecter les résultats de certains tests.

Grossesse

Ne prenez pas Microgynon 20 si vous êtes enceinte. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez Microgynon 20, arrêtez immédiatement de le prendre et contactez votre médecin. Si vous souhaitez devenir enceinte, vous pouvez arrêter de prendre Microgynon 20 à n'importe quel moment (voir également rubrique "Si vous arrêtez de prendre Microgynon 20").

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

Allaitement

La prise de Microgynon 20 n'est pas conseillée pendant l'allaitement, à moins que votre médecin ne vous ait conseillé de le faire. Si vous souhaitez prendre la pilule pendant que vous allaitez, il faut consulter votre médecin.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas d'information suggérant que l'utilisation de Microgynon 20 affecte la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Microgynon 20 contient du lactose et du sucrose

Si vous ne tolérez pas certains sucres, dites-le à votre médecin avant de prendre Microgynon 20.

3. COMMENT PRENDRE MICROGYNON 20?

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

Chaque plaquette contient 21 comprimés. Chaque comprimé est marqué du jour où il doit être pris. Par exemple, si vous commencez à prendre les comprimés un mardi, pressez le comprimé à travers la feuille d'aluminium au niveau d'une alvéole marquée "Mar". Prenez les comprimés chaque jour dans l'ordre indiqué par les flèches.

Prenez un comprimé de Microgynon 20 chaque jour pendant 21 jours, si nécessaire avec une petite quantité d'eau. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans aliments, mais vous devez les prendre chaque jour vers la même heure.

Lorsque vous avez terminé les 21 comprimés, vous n'en prendrez plus pendant les 7 jours suivants. Vos règles (hémorragie de privation) débuteront pendant ces 7 jours, habituellement 2 à 3 jours après la prise du dernier comprimé de Microgynon 20.

Entamez la plaquette suivante le 8e jour, même si vos règles continuent. De cette manière, vous commencerez toujours une nouvelle plaquette le même jour de la semaine, et votre hémorragie de privation se produira à peu près au même moment chaque mois.

Quand pouvez-vous commencer la première plaquette?

- *Si vous n'avez utilisé aucun contraceptif hormonal au cours du mois précédent*
  Commencez à prendre Microgynon 20 le premier jour du cycle (c'est-à-dire le premier jour de vos règles). Si vous commencez Microgynon 20 ce jour-là, vous êtes immédiatement protégée contre une grossesse. Vous pouvez également commencer au jour 2 à 5 du cycle, mais alors vous devez utiliser des mesures contraceptives complémentaires (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours.

- *Vous utilisiez précédemment un autre contraceptif hormonal combiné, ou un anneau vaginal ou un patch*

Commencez à prendre Microgynon 20 le lendemain de la prise du dernier comprimé actif de vos pilules précédentes (ou après le retrait de l'anneau vaginal ou du patch) ou, au plus tard, le lendemain de la période habituelle d'interruption sans comprimés (sans anneau ou sans patch) ou du dernier comprimé placebo du contraceptif hormonal précédent.

- *Vous utilisiez une méthode ne comportant qu'un progestatif (pilule orale, injection, implant ou système/dispositif intra-utérin S/DIU).*

Vous pouvez passer aux comprimés de Microgynon 20 n'importe quel jour à partir d'une pilule progestative (d'un implant ou d'un S/DIU le jour de son retrait, d'un produit injectable lorsque l'injection suivante devrait être faite), mais, dans tous ces cas, vous devez utiliser des mesures de protection supplémentaires (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.

- *Après la fin du premier trimestre*
  Respectez les recommandations de votre médecin.

- *Après un accouchement ou la fin du second trimestre*
  Commencez à utiliser Microgynon 20 entre 21 et 28 jours après l'accouchement ou un avortement au second trimestre. Si vous commencez plus tard que le 28e jour, vous devez utiliser une méthode de barrière supplémentaire (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de Microgynon 20.

Si, après avoir eu un bébé, vous avez eu des relations sexuelles avant de (re)commencer à utiliser Microgynon 20, vous devez être sûre de ne pas être enceinte ou vous devez attendre jusqu'à vos règles suivantes avant de prendre Microgynon 20.

- *Si vous allaitez et que vous souhaitez (re)commencer à utiliser Microgynon 20 après avoir eu un bébé*

Lisez la rubrique "Allaitement".

Demandez à votre médecin ce que vous devez faire si vous n'êtes pas sûre du moment où vous devez commencer.

Si vous avez pris plus de Microgynon 20 que vous n'auriez dû

On n'a pas signalé de résultats préjudiciables sérieux suite à la prise de trop de comprimés de Microgynon 20.

Si vous prenez plusieurs comprimés à la fois, vous pouvez présenter des nausées ou des vomissements ou présenter des saignements vaginaux. Même les fillettes qui ne sont pas encore réglées et qui ont pris accidentellement ce médicament peuvent présenter de tels saignements. Chez les jeunes filles, une hémorragie vaginale peut survenir.

Si vous avez pris trop de comprimés de Microgynon 20 ou si vous découvrez qu'un enfant en a pris, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou pharmacien ou le Centre Antipoison (☎ 070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Microgynon 20

- Si vous avez un **retard de moins de 12 heures** pour prendre un comprimé, la protection contre la grossesse n'est pas réduite. Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, puis prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle.

- Si vous avez un **retard de plus de 12 heures** pour prendre un comprimé, la protection contre la grossesse peut être réduite. Plus vous avez oublié de comprimés, plus le risque est important de devenir enceinte.

  Dès lors, vous devez respecter les règles suivantes:

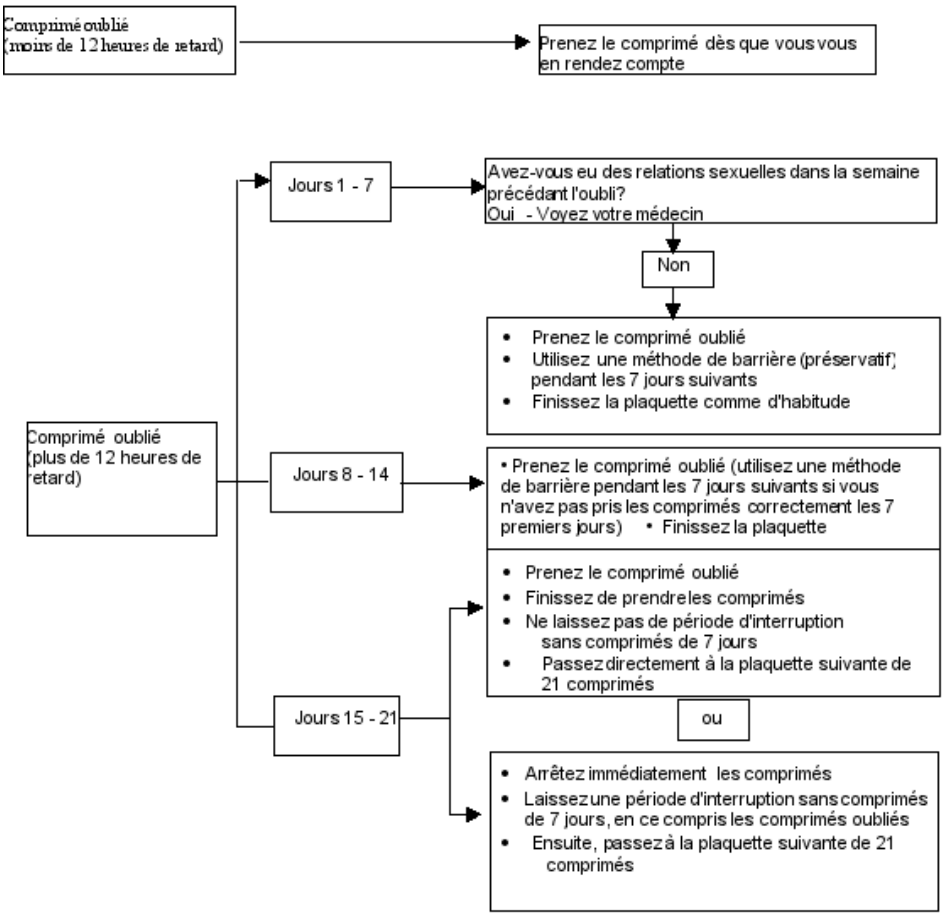
- la prise des comprimés ne doit jamais être arrêtée plus de 7 jours.
- l'efficacité de Microgynon 20 dépend de 7 jours de prise ininterrompue de comprimés.

Si vous avez plus de 12 heures de retard pendant les jours 1 à 7 (voir également le diagramme):
Prenez le dernier comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Ensuite, continuez à prendre les comprimés suivants aux heures habituelles. En outre, utilisez une méthode de barrière telle qu'un préservatif pendant les 7 jours suivants. Si vous avez eu des rapports sexuels au cours des 7 jours précédant l'oubli du comprimé, vous devez envisager la possibilité d'une grossesse. Plus vous avez oublié de comprimés et plus ils sont proches de la période normale d'interruption sans comprimés, plus le risque de grossesse est élevé. Voyez votre médecin si cela vous est arrivé.

Si vous avez plus de 12 heures de retard pendant les jours 8 à 14 (voir également le diagramme):
Prenez le dernier comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Ensuite, continuez à prendre les comprimés suivants aux heures habituelles. Pour autant que vous ayez pris les comprimés correctement les 7 jours précédant le premier comprimé oublié, il n'est pas nécessaire d'utiliser de précautions contraceptives supplémentaires. Si vous n'avez pas pris les comprimés correctement ou si vous avez oublié plus d'un comprimé, vous devez prendre des précautions contraceptives supplémentaires pendant les 7 jours qui suivent.

Si vous avez plus de 12 heures de retard pendant les jours 15 à 21 (voir également le diagramme):
Le risque de grossesse augmente à mesure que vous vous rapprochez de la période d'interruption sans comprimés de 7 jours. Cependant, une grossesse peut encore être prévenue en ajustant la posologie.
Si vous suivez le conseil suivant, il n'est pas nécessaire de prendre des précautions contraceptives supplémentaires pour autant que tous les comprimés aient été pris correctement les 7 jours précédant le premier comprimé oublié. Si ce n'est pas le cas, vous devez suivre la première de ces deux options et prendre également des précautions contraceptives supplémentaires pendant les 7 jours suivants.
1. Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Ensuite, prenez le reste des comprimés à l'heure habituelle. Au lieu d'avoir une période d'interruption sans comprimés de 7 jours, continuez immédiatement avec la plaquette suivante de 21 comprimés. Il n'y aura probablement pas d'hémorragie de privation jusqu'à la fin de la deuxième plaquette, mais vous pourrez présenter du spotting ou une hémorragie intercurrente les jours de prise de comprimés.
2. Vous pouvez arrêter de prendre les comprimés de la plaquette actuelle et avoir une période d'interruption sans comprimés de 7 jours, en ce compris les jours où vous avez oublié les comprimés, puis continuer avec la plaquette suivante.

Si vous avez oublié plusieurs comprimés et que vous n'avez pas d'hémorragie de privation pendant la première période normale d'interruption sans comprimés, vous devez envisager la possibilité d'une grossesse.



Que faire en cas de vomissements ou de diarrhée sévère?

Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé ou si vous présentez une diarrhée sévère, il y a un risque que les substances actives de la pilule ne soient pas entièrement absorbées par votre corps. La situation est presque la même que l'oubli d'un comprimé. Après un vomissement ou une diarrhée, prenez dès que possible un autre comprimé d'une autre plaquette. Si possible, prenez-le dans les 12 heures de la prise normale de votre pilule. Si ce n'est pas possible ou si 12 heures se sont écoulées, suivez le conseil donné à la rubrique "Si vous oubliez de prendre Microgynon 20".

Retarder vos règles: ce que vous devez savoir

Bien que ce ne soit pas recommandé, vous pouvez retarder vos règles en passant directement à une nouvelle plaquette de Microgynon 20 et en la terminant. Vous pouvez présenter du spotting (gouttelettes ou petites taches de sang) ou une hémorragie intercurrente lors de l'utilisation de cette seconde plaquette. Lorsque la seconde plaquette est finie, vous devez respecter une période d'interruption sans comprimés de 7 jours.

Il vous est conseillé de consulter votre médecin avant de décider de retarder vos règles.

Modification du premier jour de vos règles: ce que vous devez savoir

Si vous voulez modifier le jour initial ou avoir vos règles un autre jour de la semaine, vous pouvez raccourcir votre période d'interruption sans comprimés suivante d'autant de jours que vous le souhaitez. Plus la période d'interruption est courte, plus il y a de chance qu'il n'y ait pas d'hémorragie de privation et que vous présentiez une hémorragie intercurrente et du spotting pendant la prise de la seconde plaquette. N'allongez jamais votre période d'interruption sans comprimés.

Si vous arrêtez de prendre Microgynon 20

Vous pouvez arrêter de prendre Microgynon 20 lorsque vous le voulez. Si vous ne voulez pas devenir enceinte, demandez conseil à votre médecin concernant d'autres méthodes contraceptives fiables. Si vous voulez devenir enceinte, arrêtez de prendre Microgynon 20 et attendez d'avoir des règles avant d'essayer de devenir enceinte. Vous serez à même de calculer plus facilement la date d'accouchement prévue.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à Microgynon 20, informez-en votre médecin.

Effets indésirables graves

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

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

La liste suivante reprend les effets indésirables liés à l'utilisation de Microgynon 20.

Effets indésirables fréquents (peut toucher jusqu'à 1 utilisatrice sur 10):

- sautes d'humeur/dépression
- maux de tête
- nausées, douleur abdominale
- douleur ou sensibilité mammaire
- augmentation du poids

Effets indésirables peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 utilisatrice sur 100):

- perte d'intérêt pour le sexe
- migraine
- vomissements, diarrhée
- éruption cutanée
- démangeaison ou élevures cutanées
- gonflement des seins
- rétention de liquide

Effets indésirables rares (peut toucher jusqu'à 1 utilisatrice sur 1 000):

- intolérance aux lentilles de contact
- réactions allergiques
- intérêt accru pour le sexe
- écoulement mammaire ou vaginal
- rougeur de la peau ou couperose
- perte de poids
- caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple :
  - dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP)
  - dans un poumon (embolie pulmonaire, EP)
  - crise cardiaque
  - accident vasculaire cérébral (AVC)
  - mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident

ischémique transitoire (AIT)

- caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil

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

Les effets indésirables graves suivants ont été rapportés un peu plus souvent chez les femmes utilisant des pilules contraceptives, mais on ne sait pas si cela est dû au traitement (voir rubrique 2: « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Microgynon 20») :

- tension artérielle augmentée
- tumeurs hépatiques ou cancer du sein

Les affections suivantes ont également été associées à la contraception orale combinée:

Maladie de Crohn, colite ulcéreuse, porphyrie (trouble métabolique qui induit des douleurs abdominales et des troubles mentaux), lupus érythémateux disséminé (une affection où le corps attaque et endommage ses propres organes et tissus), herpès en fin de grossesse, chorée de Sydenham (mouvements saccadés involontaires rapides ou secousses musculaires), syndrome hémolytique urémique (une affection qui se produit après une diarrhée due à *E. coli*) et jaunisse à la suite d'une stase biliaire, problèmes hépatiques révélés par une jaunisse.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.
Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER MICROGYNON 20?

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Microgynon 20?

- Les **substances actives** sont l'éthinylestradiol et le lévonorgestrel.
- Chaque comprimé enrobé contient 20 microgrammes d'éthinylestradiol et 100 microgrammes de lévonorgestrel.
- Les **autres composants** sont:
- Noyau du comprimé: lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, povidone et stéarate de magnésium (E470b).
- Enrobage du comprimé: sucrose, povidone, macrogol 6000, carbonate de calcium, talc (E553b), glycérol 85%, cire de montane-glycol, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer, jaune (E172) et oxyde de fer, rouge (E172).

Aspect de Microgynon 20 et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés de Microgynon 20 sont des comprimés enrobés roses arrondis.
- Microgynon 20 est disponible en boîtes de 1, 3, 6 et 13 plaquettes contenant chacun 21 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant
Bayer AG
Müllerstrasse 178
13342 Berlin, Allemagne

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstrasse. 20
99427 Weimar, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
Belgique : BE279404
Luxembourg: 2009110627

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

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

- Belgique, Luxembourg, Pays-Bas : Microgynon 20

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.