Lindynette 30

Notice: Information de l'utilisateur

Lindynette 30 75 microgrammes/30 microgrammes comprimés enrobés

gestodène/éthinylestradiol

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

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

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

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

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE LINDYNETTE 30 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LINDYNETTE 30
3. COMMENT PRENDRE LINDYNETTE 30
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER LINDYNETTE 30
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE LINDYNETTE 30 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Lindynette 30 est une pilule contraceptive de type combiné qui appartient au groupe des médicaments souvent appelés la pilule. Il contient deux types d'hormones: un oestrogène, l'éthinylestradiol, et un progestatif, le gestodène. Ces hormones empêchent l'ovaire de libérer un ovule chaque mois (ovulation). Elles épaississent également le liquide (mucus) sécrété au niveau du col de l'utérus, rendant ainsi plus difficile le trajet des spermatozoïdes vers l'ovule. Enfin, elles altèrent la muqueuse utérine afin de réduire la probabilité que celle-ci accepte un ovule fécondé.
La recherche médicale et une longue expérience ont montré que, si elle est prise correctement, la pilule est une forme de contraception réversible efficace.
N'oubliez pas que les pilules œstroprogestatives comme Lindynette 30 ne vous protégeront pas des maladies sexuellement transmissibles (tel le SIDA). Seuls les préservatifs peuvent apporter cette protection.

VOUS ET LA PILULE

Préparation de l'organisme à la grossesse (le cycle menstruel).
En général, une femme est susceptible de tomber enceinte à partir du moment où elle a ses règles (généralement à l'adolescence), jusqu'à la ménopause (c'est-à-dire jusqu'à l'arrêt des règles). Chaque cycle menstruel dure environ 28 jours. Vers le milieu du cycle, les ovaires libèrent un œuf dans une des trompes appelées « trompes de Fallope ». C'est ce qu'on appelle l'ovulation.
L'œuf ainsi libéré va descendre progressivement dans la trompe de Fallope, pour atteindre l'utérus (= la matrice). Lors de rapports sexuels, des millions de spermatozoïdes sont déchargés dans le vagin. Certains d'entre eux vont remonter à travers la matrice, jusqu'aux trompes. Si un œuf s'y trouve, un des spermatozoïdes va fusionner avec lui (c'est ce qu'on appelle la « fécondation »), et la femme va, de ce fait, devenir enceinte.
L'œuf fécondé va ensuite se fixer sur la paroi de la matrice et va, pendant neuf mois, grandir progressivement pour devenir un bébé. Comme un œuf peut survivre pendant un maximum de deux jours et un spermatozoïde pendant un maximum de cinq jours, une femme peut tomber enceinte si elle a eu des rapports sexuels au cours des cinq jours qui précèdent l'ovulation ou si elle en a au cours des quelques jours qui suivent. Passé cette période, un œuf non fécondé va dépérir et être éliminé avec des déchets de la muqueuse de la matrice, sous forme de « règles », à la fin du cycle menstruel.

Fonctionnement des hormones sexuelles naturelles:
Le cycle menstruel est contrôlé par deux types d'hormones sexuelles produites par les ovaires: les œstrogènes et la progestérone (qui est un progestatif). Durant la première partie de ce cycle, le taux d'œstrogènes augmente et provoque un épaississement de la muqueuse de la matrice, favorable à la nidation de l'œuf en cas de fécondation. Quant à la progestérone, elle apparaît plus tard dans le cycle menstruel et transforme également la paroi de la matrice, en vue de la préparer à une grossesse éventuelle.
Si la fécondation n'a pas lieu, la quantité d'hormones produites va diminuer graduellement, avec comme conséquence une désagrégation de la muqueuse utérine auparavant épaissie, dont les déchets vont être éliminés sous forme de règles. Par contre, si la fécondation a lieu, les ovaires et le placenta (qui est l'appareil de fixation de l'œuf au sein de la matrice et qui va aussi servir à nourrir le fœtus), vont continuer à sécréter de la progestérone et des œstrogènes, de manière à arrêter ainsi la libération d'œufs supplémentaires. Ceci veut dire que, pendant la grossesse, la femme n'ovulera plus et n'aura donc plus de règles.

Mode d'action de la pilule contraceptive:
Les contraceptifs oraux combinés tels que Lindynette 30 contiennent des hormones qui ressemblent aux hormones naturelles produites par l'organisme (œstrogène et progestatif), à des taux tels qu'ils vont empêcher la femme de tomber enceinte, tout comme les hormones naturelles empêcheraient la femme de concevoir à nouveau quand elle est déjà enceinte.
Les contraceptifs oraux combinés vont éviter la grossesse de trois manières:

1. En empêchant la libération de l'œuf pouvant être fécondé par le spermatozoïde ;
2. En épaississant le liquide (mucus) sécrété au niveau du col de la matrice, réduisant ainsi la capacité du sperme à y pénétrer ;
3. En inhibant l'épaississement de la muqueuse de la matrice, de sorte qu'un œuf éventuellement fécondé ne puisse s'y implanter ni s'y développer.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LINDYNETTE 30

Remarques générales
Avant de commencer à utiliser Lindynette 30, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins (thrombose) en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2, « Caillots sanguins ».

N'utilisez jamais LINDYNETTE 30
Vous ne devez pas utiliser Lindynette 30 si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

- si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes ;
- si vous 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 (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura » ;
- 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) une inflammation du pancréas (pancréatite) associée à un taux très élevé de graisses dans le sang ;
- si vous présentez une tension artérielle élevée (hypertension) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une maladie du foie et que votre bilan hépatique fonctionnel n'est pas revenu à la normale ;
- si vous souffrez ou avez souffert de tumeurs du foie ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) un cancer dépendant des hormones sexuelles (par ex. cancer du sein ou cancer des organes de reproduction) ;
- si vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas connue ;
- si vous êtes allergique au gestodène, à l'éthinylestradiol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

N'utilisez pas Lindynette 30 si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Lindynette 30 »).

En cas d'apparition d'une de ces conditions pour la première fois pendant le traitement, vous devez cesser immédiatement la prise et prévenir immédiatement votre médecin. Dans l'intervalle, utilisez une autre méthode contraceptive non hormonale telle que les préservatifs ou un diaphragme associé à un produit spermicide.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lindynette 30.

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 ».

Bilans médicaux périodiques
Avant de commencer un traitement par Lindynette 30, votre médecin vous posera quelques questions sur vous-même et sur votre famille, de manière à établir un historique complet de votre état de santé et à noter vos antécédents médicaux. Il prendra notamment votre tension artérielle et s'assurera que vous n'êtes pas enceinte. Il se peut que votre médecin vous examine également. Une fois que vous aurez commencé à prendre Lindynette 30, votre médecin vous prescrira des bilans médicaux périodiques, qui interviendront quand vous reverrez votre médecin pour le renouvellement de votre prescription.

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin.
Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Lindynette 30, vous devez également en informer votre médecin. Il pourrait vous conseiller d'arrêter Lindynette 30 et d'utiliser un autre moyen de contraception.

- Si vous présentez des symptômes d'angiœdème tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire potentiellement accompagné de difficultés respiratoires, contactez immédiatement un médecin. Les produits contenant des œstrogènes peuvent provoquer ou aggraver les symptômes de l'angiœdème héréditaire et acquis.
- 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 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 la maladie de Crohn ou une rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins) ;
- Si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges) ; une opération ou une immobilisation prolongée planifiée (reportez-vous à la rubrique 2, « Caillots sanguins ») ;
- Si vous avez accouché récemment, car 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 Lindynette 30 ;
- Si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- Si vous avez des varices.

Si vous présentez l'une des affections suivantes:

- hypertension artérielle ;
- jaunisse (ictère) ;

- démangeaisons sur tout le corps (prurit) ;
- calculs biliaires ;
- maladie héréditaire appelée porphyrie ;
- mouvements anormaux appelés chorée de Sydenham ;
- éruption cutanée appelée herpes gestationis ;
- forme héréditaire de surdité appelée otosclérose ;
- troubles de la fonction hépatique ;
- diabète ;
- dépression ou des changements d'humeur ;
- taches brunes sur le visage et le corps (chloasma), qui peuvent être réduites en évitant l'exposition au soleil et l'utilisation des bancs ou lampes à ultraviolets.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Lindynette 30 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 Lindynette 30 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 Lindynette 30, 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 Lindynette 30 est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du gestodène, comme Lindynette 30, environ 9 à 12 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an
Femmes qui **n'utilisent pas** de contraceptif hormonal combiné (pilule/patch/anneau) et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant **du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate**	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent Lindynette 30	Environ 9 à 12 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine
Le risque de caillot sanguin associé à Lindynette 30 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/m^2) ;
- 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 Lindynette 30 plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Lindynette 30, 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 Lindynette 30.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Lindynette 30, 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 Lindynette 30 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 Lindynette 30, 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 Lindynette 30, 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.

Pilule et cancer
Certaines études ont montré une augmentation du risque de cancer du col de l'utérus chez les femmes utilisant la pilule à long terme. Ce risque accru pourrait ne pas être dû à la pilule elle-même, mais aux effets du comportement sexuel et autres circonstances. Le facteur de risque le plus

important du cancer du col de l'utérus est l'infection au papillomavirus humain (HPV).

Le risque de cancer du sein existe pour chaque femme, qu'elle prenne la pilule ou non. Le cancer du sein est rare chez les femmes de moins de 40 ans. Il a été observé légèrement plus souvent chez les femmes prenant la pilule que chez celles du même âge ne la prenant pas. Si vous arrêtez de prendre la pilule, le risque s'en trouve réduit, de sorte que 10 ans après l'arrêt de la pilule, le risque d'apparition d'un cancer du sein est le même que chez les femmes n'ayant jamais pris la pilule. Le cancer du sein étant **rare chez les femmes de moins de 40 ans, l'augmentation du nombre de cancers du sein diagnostiqués chez les femmes prenant ou ayant pris la pilule est limitée par rapport au risque d'apparition de ce cancer au cours de leur vie entière.**

Dans de rares cas, l'utilisation de la pilule a entraîné des maladies du foie telles que la jaunisse et des tumeurs hépatiques bénignes. Dans de très rares cas, la pilule a été associée à certaines formes de tumeurs hépatiques malignes (cancer) chez les utilisatrices à long terme. Les tumeurs hépatiques peuvent entraîner des hémorragies intra-abdominales (saignements dans l'abdomen) mettant en danger la vie de la malade. Dès lors, si vous avez des douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen qui ne s'estompent pas, signalez-le à votre médecin. Informez de même votre médecin si votre peau prend une coloration jaune (jaunisse).

Troubles psychiatriques
Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Lindynette 30 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.

Migraines/maux de tête
Vous devez immédiatement avertir votre médecin si vos migraines s'aggravent ou si des maux de tête récurrents, persistants ou graves apparaissent (voir aussi rubrique 2 « Caillots sanguins »).

Enfants et adolescents
Lindynette 30 n'est pas indiqué avant la ménarche (les premiers saignements menstruels).

Autres médicaments et Lindynette 30
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Mentionnez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament que vous utilisez Lindynette 30. Ils vous indiqueront si vous devez utiliser des méthodes contraceptives complémentaires (par exemple préservatifs) et si oui, pendant quelle durée, ou si vous devez modifier l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin.

N'utilisez pas Lindynette 30 si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car ces produits pourraient entraîner 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. Lindynette 30 peut être repris 2 semaines environ après la fin de ce traitement. Voir rubrique « N'utilisez jamais Lindynette 30 ».

Certains médicaments peuvent avoir un effet sur les taux sanguins de Lindynette 30 et **diminuer l'efficacité dans la prévention de la grossesse**, ou peuvent provoquer des saignements imprévus. Ceux-ci comprennent les médicaments utilisés dans le traitement de :

- l'épilepsie (par exemple barbituriques, carbamazépine, phénytoïne, primidone, felbamate, oxcarbazépine, topiramate) ;
- la tuberculose (par exemple rifampicine) ;
- les infections par le VIH et le virus de l'hépatite C (appelés inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse comme par exemple ritonavir, névirapine, efavirenz) ;
- les infections fongiques (par exemple griséofulvine) ;
- l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins du poumon (bosentan) ;
- l'arthrite, l'arthrose (etoricoxib).

Les produits à base de millepertuis. Si vous souhaitez utiliser des médicaments à base de plantes, contenant du millepertuis, alors que vous utilisez déjà Lindynette 30, veuillez d'abord consulter votre médecin.

Lindynette 30 peut influencer l'effet d'autres médicaments, p.ex.

- ciclosporine (médicament utilisé pour la prévention du rejet après une greffe) ;
- théophylline (un médicament pour le traitement de l'asthme) ;
- lamotrigine (médicaments pour le traitement de l'épilepsie, cela peut induire une augmentation de la fréquence des crises) ;
- tizanidine (médicament utilisé pour traiter les douleurs musculaires et/ou les crampes musculaires).

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

Avant de passer des tests de laboratoire
Informez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez la pilule, car les contraceptifs oraux peuvent perturber les résultats de certains tests.

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

Grossesse
Si vous pensez être enceinte, arrêtez de prendre Lindynette 30 et consultez immédiatement votre médecin. Entre-temps, vous devez utiliser une autre méthode contraceptive, tel le préservatif ou diaphragme avec un produit spermicide. Veuillez demander conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement
Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Lindynette 30. Ce médicament ne peut en aucun cas être utilisé au cours de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Lindynette 30 n'a pas ou peu d'effet sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Lindynette 30 contient du lactose, du saccharose et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE LINDYNETTE 30

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

La présentation de Lindynette 30 a été conçue pour vous aider à ne pas oublier de prendre votre pilule.

Pour votre première boîte / plaquette:
Vous devez commencer à prendre la première pilule le premier jour de votre cycle de menstruation, c'est-à-dire le premier jour de vos règles.
Vous pouvez aussi commencer à prendre la pilule entre le 2e et le 5e jour de vos règles, mais vous devrez alors utiliser également une autre méthode contraceptive non hormonale, tel que le préservatif, pendant les sept premiers jours de prise de la pilule. Cela s'applique uniquement à la première boîte / plaquette.
Vous pouvez prendre votre pilule contraceptive à tout moment, mais vous devez la prendre chaque jour environ à la même heure. Il vous sera peut-être plus facile de la prendre au coucher ou au réveil. Prenez une pilule chaque jour, selon l'ordre indiqué, jusqu'à ce que vous ayez pris les 21 pilules contenues dans la boîte.
Après que vous avez pris les 21 pilules, vous devez arrêter la prise pendant sept jours, aux cours desquels un saignement doit normalement se produire.
Vous ne devez pas utiliser un autre moyen contraceptif pendant les sept jours d'interruption pour autant que vous ayez pris correctement les 21 pilules et que vous entamiez la boîte / plaquette suivante au bon moment.

Pour les boîtes / plaquettes suivantes:
Après les sept jours d'interruption, vous devez entamer la boîte / plaquette suivante, que vous ayez encore vos règles ou non. Vous devrez toujours commencer une nouvelle boîte / plaquette le même jour de la semaine.

Si vous changez de contraceptif au départ d'un autre contraceptif hormonal combiné (pilule combinée, anneau intra vaginal, dispositif transdermique)
Vous devez commencer Lindynette 30 le lendemain du jour où se termine votre période sans pilule (ou le lendemain de la prise de votre dernier comprimé inactif).

Si vous changez de contraceptif au départ d'une méthode contraceptive à base de progestatif uniquement (qui peut être soit une « progestogen-only pill = POP » ou pilule progestative, soit un injectable, soit un implant, soit un système intra-utérin)
Vous pouvez passer d'une pilule contenant un progestatif seul à tout moment , mais d'autres mesures contraceptives sont alors nécessaires (par ex. préservatif) pendant les 7 premiers jours du traitement.

Si vous aviez une contraception par injection, par implant ou par dispositif intra-utérin, vous pouvez démarrer Lindynette 30 le jour prévu de votre prochaine injection, ou le jour du retrait de votre implant ou de votre dispositif intra-utérin, mais dans tous les cas, vous devez utiliser d'autres mesures contraceptives (par ex. préservatif) pendant les 7 premiers jours du traitement.

Après un accouchement, une fausse couche ou un avortement
Après un accouchement, un avortement ou une fausse couche, votre médecin vous dira quand prendre la pilule.
Après une fausse couche ou un avortement survenant au cours du premier trimestre de la grossesse, vous pouvez commencer immédiatement à prendre Lindynette 30. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de prendre des mesures contraceptives supplémentaires.
Par contre, après un accouchement ou une fausse couche survenant au cours du deuxième trimestre de la grossesse, vous pouvez commencer à prendre Lindynette 30 21 à 28 jours après l'accouchement ou la fausse couche. Si vous allaitez, l'utilisation d'une pilule combinée n'est pas recommandée car elle peut diminuer la quantité de lait que vous produisez.
Vous devrez utiliser une méthode de contraception complémentaire non hormonale de type barrière (tel que le préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise de la pilule. Si vous avez eu des rapports sexuels non protégés, vous ne devez pas commencer à prendre Lindynette 30 avant l'apparition de vos règles ou jusqu'à ce que vous soyez certaine de ne pas être enceinte. Si vous avez d'autres questions concernant la prise de Lindynette 30 après une naissance ou un avortement, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Lindynette 30 que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Lindynette 30 que vous n'auriez dû, il est peu probable que cela nuise à votre santé, mais il est possible que vous ayez des nausées, vomissements ou saignements vaginaux. En cas d'apparition de l'un de ces symptômes, parlez-en à votre médecin qui pourra vous indiquer ce que vous devriez éventuellement faire.
Si vous avez utilisé ou pris trop de Lindynette 30, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Lindynette 30
Si vous avez oublié de prendre une pilule, veuillez suivre les instructions suivantes :

Si vous oubliez de prendre un comprimé à l'heure habituelle et **que vous avez moins de 12 heures de retard**, prenez-le dès que possible. Continuez ensuite à prendre les comprimés au moment habituel.

Si vous oubliez de prendre un comprimé à l'heure habituelle et **que vous avez plus de 12 heures de retard**, ou si vous oubliez de prendre **plus d'un comprimé**, la protection contraceptive peut être réduite. Vous devez prendre le dernier comprimé oublié dès que vous réalisez votre oubli, même si cela signifie prendre deux comprimés le même jour. Continuez ensuite à prendre les comprimés au moment habituel. En outre, une méthode contraceptive complémentaire non hormonale doit être utilisée pendant les 7 jours suivants (par ex. préservatifs ou cape cervicale avec spermicide).

Si cette période de 7 jours s'étend au-delà du dernier comprimé de votre plaquette en cours, vous devez entamer directement une nouvelle

plaquette, sans laisser de période sans comprimé entre les deux plaquettes. Il est peu probable que vous ayez vos règles en prenant les comprimés de la deuxième plaquette, mais vous pouvez avoir des taches de sang (spottings) ou des saignements entre les règles. Si vous n'avez pas de règles après la deuxième plaquette, parlez-en à votre médecin. La possibilité d'une grossesse doit être exclue avant de reprendre Lindynette 30.

Si vous arrêtez de prendre Lindynette 30
En cas d'arrêt de la prise de Lindynette 30, vous pouvez tomber enceinte. Demandez conseil à votre médecin sur les autres méthodes contraceptives afin d'éviter une grossesse.

Si vous avez l'estomac dérangé
En cas de vomissement ou de diarrhée dans les 3-4 heures suivant la prise de la pilule, les substances actives qu'elle contient peuvent ne pas être entièrement absorbées par l'organisme. Les conseils décrits ci-dessus concernant les pilules oubliées doivent alors être suivis. En cas de vomissement ou de diarrhée, utilisez des précautions contraceptives supplémentaires, tel le préservatif, en cas de rapport durant ces maux d'estomac et pendant les sept jours suivants.

Que faire si vous désirez avancer ou retarder vos règles ?
Demandez conseil à votre médecin si vous désirez avancer ou retarder vos règles.

Si vous souhaitez retarder vos règles, vous devrez entamer la plaquette suivante de Lindynette 30, après avoir pris le dernier comprimé de la plaquette en cours, sans intervalle sans comprimés. Vous pouvez prendre autant de pilules que vous le souhaitez dans cette plaquette suivante, jusqu'au terme de la seconde plaquette. Durant l'utilisation de la seconde plaquette, il est possible que des saignements ou hémorragies utérines secondaires à l'œstrogénothérapie apparaissent. La prise régulière de Lindynette 30 reprend après l'intervalle habituel de 7 jours sans comprimés.

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 INDESIRABLES EVENTUELS

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

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à Lindynette 30, informez-en votre médecin.

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants d'angiœdème: gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire potentiellement accompagné de difficultés respiratoires (voir également la rubrique « Avertissements et précautions »).

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lindynette 30 ».

Liste des effets indésirables liés à l'utilisation de Lindynette 30.

Très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :
Maux de tête, saignements irréguliers et tâches de sang entre les règles (spotting).

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
Vaginite, infection fongique du vagin, trouble de l'humeur y compris dépression, nervosité, étourdissements, nausées, douleur abdominale haute, acné, règles douloureuses, modification des sécrétions vaginales, absence de règles, prise de poids, sensibilité des seins, douleur aux seins, gonflement des seins, écoulements au niveau du mamelon.

Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
Migraine, rétention d'eau, altération de l'appétit (augmenté ou diminué), augmentation de la tension artérielle, vomissements, diarrhée, éruption cutanée, urticaire, chloasma (taches jaune-marron sur la peau), pilosité augmentée, perte de cheveux, modification des taux de graisses dans le sérum, notamment hypertriglycéridémie, modification du désir sexuel (diminution de la libido).

Rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
Réactions anaphylactiques (réactions incluant de très rares cas d'urticaire, gonflement du visage, de la langue, troubles respiratoires et vasculaires importants), intolérance au glucose, jaunisse, irritation des yeux lors du port de lentilles de contact, maladies générales de l'oreille et du labyrinthe, diverses maladies cutanées (comme l'érythème polymorphe, caractérisé par une éruption avec taches rouges en cocarde ou lésions cutanées, ou l'érythème noueux, caractérisé par des nodules cutanés rouges douloureux), diminution des taux de folates sériques, autres maladies du système digestif, modification du désir sexuel (augmentation de la libido).
Caillots sanguins nocifs dans une veine ou une artère, par exemple :
- au niveau de la jambe ou du pied (soit thrombose veineuse profonde),
- au niveau du poumon (soit embolie pulmonaire),
- crise cardiaque,
- accident vasculaire cérébral,
- mini-AVC ou symptômes temporaires d'AVC, appelé accident ischémique transitoire (AIT),
- caillots sanguins au niveau du foie, de l'estomac ou des intestins, des reins ou des yeux.

Le risque de caillot sanguin peut être augmenté si vous présentez une maladie qui accroît ce risque (voir rubrique 2 pour de plus amples informations sur les maladies qui augmentent le risque de caillots sanguins et les symptômes des caillots sanguins).

Très rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
Tumeur bénigne ou maligne du foie, aggravation des varices, exacerbation du lupus érythémateux disséminé ou LED (affection dans laquelle les caillots de sang provoquent la défaillance des reins), exacerbation de la porphyrie, exacerbation de la chorée (mouvements involontaires), inflammation du nerf optique, caillots de sang dans les vaisseaux de l'œil, perte de poids, pancréatite (inflammation du pancréas) trouble intestinal inflammatoire (maladie de Crohn, colite ulcéreuse), troubles de la vésicule biliaire, calculs biliaires, maladie du sang appelée syndrome hémolytique et urémique (affection dans laquelle les caillots de sang provoquent la défaillance des reins).

Fréquence indéterminée *(la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :*
Lésion du foie (par ex. hépatite, fonction hépatique anormale).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

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

5. COMMENT CONSERVER LINDYNETTE 30

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Lindynette 30
Les substances actives sont: 75 microgrammes de gestodène et 30 microgrammes d'éthinylestradiol contenus dans un comprimé enrobé.
Les autres composants sont:
Noyau du comprimé: Calcium édétate de sodium, Stéarate de magnésium, Silice colloïdale anhydre, Povidone K-30, Amidon de maïs, Lactose monohydraté
Enrobage du comprimé: Jaune de quinoléine (E 104), Povidone K-90, Dioxyde de titane (E 171), Macrogol 6000, Talc, Carbonate de calcium (E 170), Saccharose

Aspect de Lindynette 30 et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés enrobés biconvexes, jaunes, ronds, sans impression sur les deux faces.

Conditionnement:
Plaquette: PVC/PVDC/aluminium.
Plaquette: PVC/PVDC/aluminium dans poche en PETP/aluminium/PE.
Présentations: 1x21 comprimés, 3x21 comprimés, 6x21 comprimés, 13x21 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant:
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
H-1103 Budapest
Hongrie

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE : BE283972
LU : 2006090035

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

Belgique	Lindynette 30 75 microgrammes/30 microgrammes comprimés enrobés
Danemark	Dorinette, overtrukne tabletter
Portugal	Etinilestradiol + Gestodeno Dorinette 30 microgramas + 75 microgramas comprimidos revestidos
Royaume-Uni	Millinette 30/75 microgram coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Gedeon Richter Benelux bv-srl
Noordkustlaan 16A, bus 5
B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)
Tél/Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu