Notice : information de l'utilisateur

Levorichter 30, 30 microgrammes/150 microgrammes comprimés enrobés
éthinylœstradiol et lévonorgestrel

Des informations importantes sur le risque de caillot sanguin sont disponibles en scannant le code QR, ou via l'URL.
[code QR].
https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc2dfd8ab5583c18a73839/rma

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.**

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE LEVORICHTER 30 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LEVORICHTER 30 ?
3. COMMENT PRENDRE LEVORICHTER 30 ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LEVORICHTER 30
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE LEVORICHTER 30 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Levorichter 30 est un œstroprogestatif, contraceptif également appelé la pilule. Il contient deux types d'hormones sexuelles féminines : un œstrogène, l'éthinylœstradiol, et un progestatif, le lévonorgestrel, à faible dose.
La pilule œstroprogestative prévient tout risque de grossesse de trois façons. Ces hormones

1. Empêchent l'ovaire de libérer un ovule chaque mois (ovulation)
2. Epaississent également la muqueuse (au niveau du col de l'utérus), rendant ainsi plus difficile le trajet des spermatozoïdes vers l'ovule
3. Altèrent la muqueuse utérine afin de réduire la probabilité que celle-ci accepte un ovule fécondé.

Informations générales
Si elle est prise correctement, la pilule est une forme de contraception réversible efficace. Toutefois, dans certaines circonstances, l'efficacité de la pilule peut être réduite ou il pourrait s'avérer préférable que vous en interrompiez la prise (voir plus bas). Dans cette hypothèse, évitez les rapports sexuels ou utilisez d'autres précautions contraceptives non hormonales (telles que les préservatifs ou une autre méthode de barrière) durant les rapports afin de s'assurer d'une contraception efficace.

N'oubliez pas que les pilules œstroprogestatives comme Levorichter 30 ne vous protégeront pas des maladies sexuellement transmissibles (tel le SIDA). Seuls les préservatifs peuvent apporter cette protection.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LEVORICHTER 30 ?

Avant de commencer à utiliser Levorichter 30, 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 puissiez commencer à prendre Levorichter 30, votre médecin vérifiera vos antécédents médicaux en vous posant quelques questions portant sur vous-même et les membres de votre famille proche. Le médecin mesurera aussi votre tension artérielle et, en fonction de votre situation personnelle, sera également susceptible de pratiquer certains autres examens.

Dans cette notice, nous décrivons plusieurs situations dans lesquelles vous devez cesser de prendre Levorichter 30 ou dans lesquelles l'efficacité contraceptive de la pilule est réduite. Dans ces cas, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou vous devez utiliser une méthode contraceptive non hormonale (par ex. un préservatif) ou un mode de contraception supplémentaire de type barrière. N'utilisez pas les méthodes du calendrier ou de la température, car Levorichter 30 modifie les changements mensuels et le mucus cervical.

Comme les autres contraceptifs oraux combinés, la prise de Levorichter 30 ne vous protège ni de l'infection par le VIH (SIDA) ni des autres maladies sexuellement transmissibles.

Dans quels cas ne devez-vous jamais utiliser Levorichter 30 ?
Vous ne devez pas utiliser Levorichter 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.

Ne prenez jamais Levorichter 30

- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou au lévonorgestrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6.) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot (thrombose) 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) ou si vous soupçonnez que vous avez un cancer du sein ou un cancer des organes génitaux ;
- si vous présentez (ou avez déjà présenté) une maladie du foie et vous présentez toujours des anomalies de la fonction hépatique ;
- si vous présentez (ou avez déjà présenté) une tumeur du foie ;

- si vous présentez des saignements vaginaux inexpliqués ;

Ne prenez jamais Levorichter 30 si vous avez l'hépatite C et vous prenez des médicaments contenant ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir et sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir la rubrique "Autres médicaments et Levorichter 30").

Le millepertuis ne doit pas être utilisé en concomitance avec Levorichter 30 car l'effet contraceptif peut être réduit.

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

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?

Consultez un médecin de toute urgence

- 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 une 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.

- 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 présentez l'une des pathologies/affections suivantes, vous pouvez uniquement prendre Levorichter 30 sous strict contrôle médical, car ces affections peuvent s'aggraver si vous prenez la pilule.

Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Levorichter 30, vous devez également en informer votre médecin.

- si 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 ou un membre de votre famille proche a déjà eu des problèmes cardiaques ou de circulation sanguine, tels qu'une pression sanguine élevée
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle)
- si vous avez des varices
- si vous ou un membre de votre famille proche a déjà eu des problèmes de coagulation sanguine
- si vous souffrez de migraines
- si vous êtes diabétique
- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse (inflammations intestinales chroniques)
- si vous êtes atteinte de la forme héréditaire de la surdité appelée otosclérose
- si vous êtes d'humeur déprimée (dépression) ou avez des changements d'humeur
- si vous présentez des mouvements anormaux appelés chorée de Sydenham
- si vous présentez des troubles hépatiques et/ou biliaires (jaunisse, calculs biliaires)
- si vous présentez la maladie héréditaire appelée porphyrie
- si vous êtes atteinte d'anémie falciforme (une maladie héréditaire touchant les globules rouges)
- si vous présentez une maladie du sang appelée syndrome hémolytique et urémique (maladie dans laquelle des caillots sanguins entraînent une insuffisance rénale)
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles)
- si vous présentez l'éruption cutanée appelée herpes gestationis (éruption cutanée de type bulleuse lors de votre grossesse)
- si vous présentez des taches brunes sur le visage et le corps (chloasma), qui peuvent être réduites en évitant l'exposition au soleil et l'utilisation des lits ou lampes à ultraviolets.

CAILLOTS SANGUINS
L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Levorichter 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 Levorichter 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 Levorichter 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 Levorichter 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, comme Levorichter 30, 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/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**	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent Levorichter 30	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine
Le risque de caillot sanguin associé à Levorichter 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 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 Levorichter 30 plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Levorichter 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 Levorichter 30.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Levorichter 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 Levorichter 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 Levorichter 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 Levorichter 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 qu'il peut exister un risque accru de cancer du col de l'utérus si vous prenez la pilule sur le 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 cancer du sein 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. Il n'est pas certain que la pilule soit à l'origine du risque accru de cancer du sein. Il est possible que les femmes prenant la pilule soient examinées plus souvent, de sorte que le cancer du sein est dépisté plus tôt.

Des tumeurs hépatiques malignes et bénignes ont été rapportées chez les utilisatrices de la pilule. Les tumeurs hépatiques peuvent entraîner des hémorragies intra-abdominales (saignements dans le ventre) mettant en danger la vie de la malade. Par conséquent, en cas de douleur dans la partie supérieure du ventre ne se dissipant pas rapidement, parlez-en à votre médecin.

Troubles psychiatriques
Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Levorichter 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.

Examens réguliers
Une fois que vous aurez commencé à prendre Levorichter 30, votre médecin vous reverra pour des examens réguliers chaque année ou, en cas de problème, vous pouvez consulter votre médecin à tout moment.

Enfants et adolescents
Levorichter 30 n'est pas indiqué avant les premières menstruations (ménarche).

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

Avertissez le médecin qui vous prescrit d'autres médicaments, de même que votre dentiste (ou pharmacien), que vous prenez Levorichter 30. Ils vous diront si vous devez utiliser des méthodes contraceptives non hormonales supplémentaires (par exemple des préservatifs) et pendant combien de temps vous devez les employer.

Ne prenez jamais Levorichter 30 si vous avez l'hépatite C et vous prenez des médicaments contenant ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir et sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir car ces produits pourraient induire une augmentation des résultats des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation des enzymes hépatiques ALAT). Votre médecin vous prescrira une autre méthode de contraception avant de commencer le traitement avec ces médicaments. Vous pouvez recommencer à prendre Levorichter 30 environ 2 semaines après la fin de ce traitement. Voir la rubrique "Ne prenez jamais Levorichter 30".

Certains médicaments :

- peuvent influencer sur les taux sanguins de Levorichter 30,
- peuvent rendre Levorichter 30 **moins efficace pour prévenir une grossesse,**
- peuvent causer des saignements inattendus.

Cela inclut les médicaments utilisés pour le traitement de :
• l'épilepsie (p.ex. primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate, rufinamide, pérampanel)
• la tuberculose (p.ex. rifampicine)
• des infections à VIH et au virus de l'hépatite C (appelés inhibiteurs de protéases et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse tels que ritonavir, névirapine, efavirenz)
• des infections fongiques (p.ex. griséofulvine)
• l'augmentation de la pression sanguine dans le système vasculaire pulmonaire (bosentan)
• les troubles du sommeil (modafinil)
• un certain type de cancer de la peau (vémurafénib)
• le traitement symptomatique de l'arthrose (étoricoxib)
• les fibromes utérins (ulipristal)
Si vous utilisez ou souhaitez utiliser des médicaments à base de plantes contenant du millepertuis veuillez d'abord consulter votre médecin. Levorichter 30 peut ne pas être approprié pour vous..

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

- la ciclosporine (médicament utilisé pour le traitement de la suppression du rejet des tissus après une chirurgie de transplantation)
- l'anti-épileptique lamotrigine (cela peut induire une augmentation de la fréquence des crises)

Effet sur les examens biologiques
Si vous devez subir une analyse de sang, informez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez la pilule, car les contraceptifs oraux peuvent affecter les résultats de certaines analyses.

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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Vous ne devez pas utiliser Levorichter 30 en cas de grossesse. Si vous tombez enceinte ou pensez l'être, arrêtez de prendre Levorichter 30 et parlez-en immédiatement à votre médecin.

Allaitement
Il est déconseillé de prendre Levorichter 30 en période d'allaitement. Si vous allaitez et souhaitez prendre la pilule, veuillez demander conseil à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il n'existe pas d'information suggérant que l'utilisation de Levorichter 30 affecte la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Levorichter 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 LEVORICHTER 30 ?

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

La posologie quotidienne est d'un comprimé enrobé.
Il est conseillé de prendre votre pilule sensiblement à la même heure chaque jour. Il pourra éventuellement s'avérer plus facile de la prendre le soir avant de se coucher ou le matin en se levant.

Avalez chaque pilule entière, à l'aide d'eau si nécessaire.
Chaque boîte de Levorichter 30 contient 1 plaquette mémo de 21 comprimés enrobés ou 3, 6 ou 13 plaquettes mémo de 21 comprimés enrobés. La plaquette mémo a été conçue pour vous aider à vous souvenir de prendre vos pilules.

Le jour de la semaine où chaque pilule doit être prise est indiqué sur la plaquette. En suivant la direction de la flèche imprimée sur la plaquette, prenez une pilule chaque jour pendant 21 jours jusqu'à ce que la plaquette soit terminée.

Vous avez ensuite 7 jours durant lesquels vous ne prenez pas de pilule. Au cours de ces 7 jours sans pilule, au 2ème ou 3ème jour, apparaîtra une hémorragie de privation semblable à la menstruation, c'est-à-dire vos règles.

Entamez la plaquette suivante au 8ème jour (suivant les 7 jours sans pilule), même si le saignement n'est pas encore terminé. Tant que vous prendrez Levorichter 30 correctement, vous entamerez toujours chaque nouvelle plaquette le même jour de la semaine et, chaque mois, vos règles interviendront toujours le même jour de la semaine.

Prise de la première plaquette

Si aucune contraception orale n'a été utilisée au cours du cycle précédent
Prenez la première pilule le jour du commencement de vos règles. Il s'agit du premier jour de votre cycle (le jour où le saignement débute). Prenez une pilule portant ce jour de la semaine (par exemple, si vos règles commencent un mardi, prenez la pilule indiquant mardi sur la plaquette). En suivant la direction de la flèche, prenez une pilule chaque jour jusqu'à ce que la plaquette soit terminée.
En cas d'entame entre le 2ème et le 5ème jour de vos règles, il vous est conseillé d'utiliser également un autre moyen de contraception, tel le préservatif, pendant les sept premiers jours de prise de la pilule, mais ceci s'applique uniquement à la première plaquette.
Il n'est pas nécessaire d'utiliser un autre moyen de contraception durant la pause de sept jours, à condition que vous ayez pris les 21 pilules correctement et que vous entamiez la plaquette suivante en temps opportun.

Passage d'un autre contraceptif œstroprogestatif à Levorichter 30
Commencez à prendre Levorichter 30 le jour suivant la prise du dernier comprimé de votre plaquette précédente de pilules contraceptives. Ne faites pas de pause entre les plaquettes. Si cette plaquette précédente contient également des pilules inertes, vous devez commencer à prendre Levorichter 30 le jour suivant la prise du dernier comprimé hormonal actif, mais au plus tard le jour suivant l'intervalle habituel sans pilule hormonale pour votre contraceptif œstroprogestatif précédent (ou après la prise de la dernière pilule inerte de votre plaquette précédente). En cas de changement consécutif à l'utilisation d'un anneau vaginal ou patch œstroprogestatif, suivez les conseils de votre médecin.
Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Passage d'une pilule uniquement progestative (ou pilule minidosée) à Levorichter 30
Vous pouvez à tout moment interrompre la prise de pilules contenant uniquement un progestatif et commencer à prendre Levorichter 30 le jour suivant à la même heure. Veillez toutefois à utiliser des précautions supplémentaires (telles que les préservatifs) au cours des rapports intervenant lors des 7 premiers jours, durant lesquels vous prenez les pilules.

Passage d'un implant ou d'une injection contraceptive à Levorichter 30
Si vous avez eu une injection ou un implant d'hormone progestative, vous pouvez commencer à prendre Levorichter 30 le jour prévu pour votre injection suivante ou le jour du retrait de votre implant. Il est toutefois conseillé d'utiliser un autre moyen de contraception (tel que les préservatifs) au cours des rapports intervenant lors des 7 premiers jours, durant lesquels vous prenez les pilules.

Après un accouchement, une fausse couche ou un avortement
Après une naissance, un avortement ou une fausse couche, votre médecin devra vous conseiller quant à la prise de la pilule.

Vous pouvez commencer à utiliser Levorichter 30 immédiatement après une fausse couche ou un avortement intervenant au cours des trois premiers mois de la grossesse. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de prendre des précautions contraceptives supplémentaires.

En cas d'accouchement ou d'avortement intervenant au cours du deuxième trimestre de la grossesse, votre médecin vous conseillera quant à la prise de la pilule.

La durée de traitement n'est pas limitée, mais des examens réguliers sont recommandés.

Si vous avez pris plus de Levorichter 30 que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Levorichter 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, des vomissements, des douleurs abdominales, des douleurs aux seins, un engourdissement, une somnolence/fatigue, et chez les jeunes filles, de faibles 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 Levorichter 30, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Levorichter 30

Si vous oubliez de prendre une pilule, veuillez suivre ces instructions. Sachez que l'efficacité de la contraception peut être réduite en cas d'oubli d'une dose, surtout si cet oubli augmente le délai entre le dernier comprimé de la plaquette en cours et le premier comprimé de la plaquette suivante.

Si vous avez 12 heures de retard ou moins pour une pilule
Vous êtes toujours protégée contre le risque de grossesse si vous prenez la pilule en retard dès l'oubli constaté et continuez de prendre vos pilules suivantes à l'heure habituelle. Il est possible que vous soyez ainsi amenée à prendre deux pilules le même jour.

Si vous avez plus de 12 heures de retard dans la prise d'une pilule
Si vous avez plus de 12 heures de retard dans la prise d'une pilule, votre protection contre le risque de grossesse peut être amoindrie et vous devez donc employer des précautions contraceptives supplémentaires. Plus vous avez manqué de pilules, plus le risque d'affaiblissement de votre protection contraceptive est élevé.

Si vous avez manqué plus d'une pilule, demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez la pilule au cours de la première semaine
Vous devez prendre le dernier comprimé manqué dès que vous vous en souvenez, même si vous devez alors prendre 2 comprimés en même temps. Par la suite, il vous est conseillé de continuer à prendre les comprimés à l'heure habituelle. Vous devrez également utiliser une méthode contraceptive de barrière (ex. : le préservatif) pendant les 7 jours suivants. Si vous avez eu des rapports au cours des 7 jours précédents, la possibilité d'une grossesse doit être envisagée. Plus vous avez manqué de comprimés et plus cela intervient près de l'intervalle sans comprimés, plus le risque de grossesse est élevé.

Si vous oubliez la pilule au cours de la deuxième semaine
Vous devez prendre le dernier comprimé manqué dès que vous vous en souvenez, même si vous devez alors prendre 2 comprimés en même temps. Par la suite, il vous est conseillé de continuer à prendre les comprimés à l'heure habituelle. Si les comprimés ont été pris de manière correcte au cours des 7 jours précédant le comprimé oublié, il n'est pas nécessaire de prendre des mesures contraceptives supplémentaires. En revanche, si ce n'est pas le cas ou si vous avez manqué plus d'un comprimé, il vous est conseillé d'employer des précautions contraceptives supplémentaires pendant 7 jours.

Si vous oubliez la pilule au cours de la troisième semaine
Le risque de fiabilité réduite est imminent en raison de l'intervalle sans comprimés à venir. L'affaiblissement de la protection contraceptive peut toutefois être prévenu par l'ajustement de la prise des comprimés. Par conséquent, en se conformant à l'une des deux alternatives suivantes, il n'est pas nécessaire de prendre des précautions contraceptives supplémentaires si tous les comprimés ont été pris de manière correcte au cours des 7 jours précédant le premier comprimé oublié. **Si vous n'avez pas pris Levorichter 30 de manière correcte au cours des 7 jours précédant le premier comprimé oublié, vous devrez vous conformer à la première des deux alternatives. En outre, une méthode de barrière (telle que le préservatif) devra être utilisée de manière concomitante pendant les 7 jours suivants.**

1. Vous devez prendre le dernier comprimé manqué dès que vous vous en souvenez, même si vous devez alors prendre 2 comprimés en même temps. Par la suite, il vous est conseillé de continuer à prendre les comprimés à l'heure habituelle. Vous devrez ensuite entamer la nouvelle plaquette immédiatement après avoir pris le dernier comprimé de la plaquette en cours, c'est-à-dire sans intervalle sans comprimés entre les plaquettes. Une hémorragie de privation est peu probable avant la fin de la seconde plaquette, mais il est possible que des saignotements ou hémorragies utérines secondaires à l'œstrogénothérapie apparaissent les jours de prise des comprimés.

2. Vous pouvez également arrêter de prendre les comprimés de la plaquette en cours. Dans ce cas, vous devrez maintenir une période sans comprimés pouvant aller jusqu'à 7 jours, y compris les jours où vous avez oublié de prendre vos comprimés, puis vous entamerez la plaquette suivante.

Si vous avez manqué des comprimés et qu'aucune hémorragie de privation n'apparaît au cours du premier intervalle normal sans comprimés, la possibilité d'une grossesse doit être envisagée.

Si vous arrêtez de prendre Levorichter 30
Vous pouvez interrompre la prise de Levorichter 30 à tout moment. Si vous arrêtez de prendre Levorichter 30 pour avoir un enfant, utilisez un autre moyen de contraception jusqu'à ce que vous ayez eu de véritables règles. Dans ce cas, il sera plus facile pour le médecin de vous indiquer la date prévue pour la naissance de votre enfant.

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.
Cette situation est comparable à l'oubli d'un comprimé. En cas de vomissement ou de diarrhée, un comprimé doit être pris dès que possible, de préférence dans les 12 heures suivant l'heure à laquelle vous prenez habituellement votre pilule. Si cela n'est pas possible ou si un délai de plus de 12 heures s'est écoulé, référez-vous aux instructions « Si vous oubliez de prendre Levorichter 30 ».

Si vous souhaitez retarder ou décaler vos règles
Si vous souhaitez retarder ou décaler vos règles, demandez conseil à votre médecin.

Si vous souhaitez retarder vos règles, vous devrez entamer la plaquette suivante de Levorichter 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 du second blister. Durant l'utilisation de la seconde plaquette, il est possible que des saignotements ou hémorragies utérines secondaires à l'œstrogénothérapie apparaissent. La prise régulière de Levorichter 30 reprend après l'intervalle habituel de 7 jours sans comprimés.

Si vous souhaitez décaler vos règles à un autre jour de la semaine
Si vous prenez Levorichter 30 correctement, vos règles, chaque mois, interviendront toujours le même jour de la semaine. Si vous souhaitez décaler vos règles à un autre jour de la semaine, plutôt que celui auquel vous êtes habituée avec la prise actuelle des pilules, vous pouvez raccourcir (mais jamais rallonger) l'intervalle sans comprimés suivant d'autant de jours que vous le souhaitez. Par exemple, si vos règles commencent habituellement le vendredi et vous souhaitez qu'elles débutent le mardi (soit trois jours plus tôt), vous devrez entamer la plaquette suivante de Levorichter 30 trois jours plus tôt. Plus l'intervalle sans comprimés est court, plus la possibilité est grande qu'aucune hémorragie de privation n'intervienne et que des saignotements ou hémorragies utérines secondaires à l'œstrogénothérapie apparaissent au cours de la seconde plaquette.

Si vous présentez des hémorragies intermenstruelles
Il est possible que des saignotements ou hémorragies utérines secondaires à l'œstrogénothérapie apparaissent de façon limitée chez un faible

nombre de femmes durant la prise de Levorichter 30, notamment au cours des premiers mois. Normalement, ces hémorragies n'ont rien d'inquiétant et prennent fin après un ou deux jours. Continuez à prendre vos pilules comme d'habitude et le problème devrait disparaître après les quelques premières plaquettes.
Si ces hémorragies réapparaissent régulièrement, sont ennuyeuses ou de longue durée, consultez votre médecin.

En cas d'absence de règles
Si vous avez pris toutes vos pilules de manière correcte et que vous n'avez pas eu l'estomac dérangé ou utilisé d'autres médicaments, il est très peu probable que vous soyez enceinte. Continuez à prendre Levorichter 30 comme d'habitude.

En cas d'absence de règles pour le second cycle consécutif, il est alors possible que vous soyez enceinte et il vous est conseillé de consulter votre médecin immédiatement. Vous serez uniquement autorisée à continuer de prendre la pilule après avoir effectué un test de grossesse et sur avis de votre médecin.

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

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.

Effets indésirables graves

- 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 une urticaire avec éventuellement des difficultés à respirer (voir aussi « 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 Levorichter 30 ».

Ces effets indésirables ont été rapportés chez les femmes prenant la pilule et peuvent intervenir au cours des premiers mois de prise de Levorichter 30, mais ils disparaissent généralement une fois que l'organisme s'est adapté à la pilule.

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 femme sur 10):
Vaginite, incluant candidose vaginale, sautes d'humeur incluant dépression, changement d'intérêt pour le sexe, nervosité, vertiges, nausées, vomissements, douleur abdominale, acné, tendresse des seins, douleur dans les seins, augmentation du volume des seins et écoulement mammaire, règles douloureuses, anomalie du col de l'utérus (modification de l'ectropion) et des sécrétions vaginales, règles absentes ou moins abondantes, rétention de liquide/œdème, modifications du poids.

Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 femme sur 100):
Modifications de l'appétit, augmentation de la pression artérielle, crampes abdominales, ballonnements, éruptions cutanées, chloasma (taches jaune-brun sur la peau) qui peut persister, pilosité excessive, chute de cheveux, changements des taux de graisse dans le sang y compris augmentation des triglycérides.

Rares (pouvant toucher jusqu'à 1 femme sur 1 000):
Réaction allergique sévère (réaction anaphylactique avec de très rares cas d'urticaire, gonflement du visage, de la langue, troubles circulatoires et respiratoires sévères), intolérance au glucose, irritation des yeux lors du port de lentilles de contact, coloration jaune de la peau (jaunisse), affection de la peau appelée érythème noueux (caractérisé par des éruptions cutanées rougeâtres et douloureuses), des caillots sanguins nuisibles dans une veine ou une artère, par exemple :

- dans une jambe ou un pied (TVP),
- dans un poumon (EP),
- une crise cardiaque,
- un accident vasculaire cérébral (AVC),
- un mini-accident vasculaire cérébral ou des symptômes temporaires semblables à ceux d'un AVC, connu sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT),
- caillots sanguins dans le foie, l'estomac/intestin, les reins ou les yeux.

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

Très rares (pouvant toucher jusqu'à 1 femme sur 10 000):
Tumeur du foie bénigne ou maligne, aggravation d'une affection du système immunitaire (lupus), aggravation de porphyrie, exacerbation de chorée (trouble caractérisé par des mouvements involontaires), inflammation du nerf optique, caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de l'œil, aggravation de varices, inflammation du gros intestin (colite ischémique), inflammation du pancréas, pathologies de la vésicule biliaire (incluant calculs biliaires), érythème multiforme (caractérisé par une éruption cutanée avec rougeurs ou plaies en forme de cibles), une maladie du sang appelée syndrome hémolytique et urémique – HUS (une maladie du sang où des caillots sanguins peuvent conduire à une insuffisance rénale), diminution du taux de folates sériques.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur base des données disponibles):
Maladie intestinale inflammatoire (maladie de Crohn, colite ulcéreuse), lésion hépatocellulaire (par exemple hépatite, fonction hépatique anormale).

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:

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 LEVORICHTER 30

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25ºC.

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 Levorichter 30

Les substances actives sont l'éthinylœstradiol et le lévonorgestrel. Un comprimé enrobé contient 30 microgrammes d'éthinylœstradiol et 150 microgrammes de lévonorgestrel.
Les autres composants sont silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc, amidon de maïs, lactose monohydraté (33 mg), saccharose, carbonate de calcium, dioxyde de titane (E171), copovidone, macrogol 6000, povidone carmellose sodique.

Aspect de Levorichter 30 et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés enrobés circulaires, biconvexes et blancs.

Chaque boîte contient 1, 3, 6 ou 13 plaquette(s) calendaire(s) de 21 comprimés enrobés.
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

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
B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)
Tél/Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
BE285232
LU: 2003030013

Mode de délivrance :
Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Danemark: Rigevidon 30 mikrogram /150 mikrogram overtrukne tabletter
Allemagne: Florentia 30, 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm überzogene Tabletten
Autriche: Rigevidon 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm überzogene Tabletten
Belgique: Levorichter 30, 30 microgrammes /150 microgrammes comprimés enrobés
Espagne: Rigevidon 30 microgramos /150 microgramos comprimidos recubiertos
Irlande: Ovreena 30 micrograms /150 micrograms coated tablets
Luxembourg: Levorichter 30, 30 microgrammes /150 microgrammes comprimés enrobés
Norvège: Rigevidon 30 mikrogram/150 mikrogram tabletter, drasjerte
Portugal: Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon 30microgramas /150microgramas comprimidos revestidos
Royaume-Uni: Rigevidon 150 micrograms/30 micrograms coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.
1/15