

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATRICE

Ovysmen 1,000 mg/0,035 mg comprimés noréthistérone et éthinylestradiol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 qu'Ovysmen et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ovysmen
3. Comment utiliser Ovysmen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ovysmen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'OVYMEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Ovysmen est un contraceptif oral utilisé pour la prévention de la grossesse.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER OVYSMEN

N'utilisez jamais Ovysmen

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez ou si vous avez eu un cancer du sein ou un cancer des organes génitaux.
- Si vous avez ou si vous avez eu une tumeur bénigne ou maligne au foie.
- Si vous présentez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas établie.
- Si vous avez une grave maladie du foie et que le fonctionnement de votre foie n'est pas encore redevenu normal.
- Si vous avez un diabète avec atteinte des vaisseaux sanguins.
- Si vous avez ou si vous avez eu des affections thrombo-emboliques (lorsqu'un caillot sanguin se détache de la paroi d'une veine et provoque une obstruction d'un vaisseau sanguin plus petit) par exemple au niveau des jambes (thrombose veineuse profonde), du cerveau (attaque cérébrale), des poumons (embolie pulmonaire) ou du cœur (crise cardiaque) ;
- Si vous souffrez d'affections des valves du cœur avec complications.
- Si vous avez ou si vous avez eu une affection qui pourrait être un signe avant-coureur d'une crise cardiaque (comme l'angine de poitrine ou douleur dans la poitrine) ou d'une attaque cérébrale (comme un accident ischémique transitoire ou petite attaque réversible) ;

- Si certains facteurs de risque sont présents en même temps, à savoir : tension artérielle élevée, diabète, maladies des voies biliaires et du foie, un taux de graisse excessif dans le sang, être obèse, fumer (le risque augmente avec le nombre de cigarettes fumées et à mesure que l'on avance en âge, surtout chez les femmes de plus de 35 ans). Si ces facteurs sont présents, il faut envisager d'arrêter la prise d'Ovysmen.
- Si vous ressentez une douleur dans la poitrine ou si vos chevilles enflent, l'utilisation d'Ovysmen doit être immédiatement arrêtée. L'arrêt s'impose également en cas d'apparition de troubles de la vue et de migraine.
- Si vous avez eu une jaunisse en cours de grossesse ou lors d'une utilisation précédente de la pilule
- Si vous avez une tension artérielle élevée en permanence ($\geq 160/100$ mmHg).
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

Si un de ces cas s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Ovysmen. Il se peut que votre médecin vous conseille un autre type de pilule ou une méthode contraceptive totalement différente (non hormonale).

Si un de ces cas se produit pour la première fois pendant que vous utilisez la pilule, arrêtez immédiatement de la prendre et consultez votre médecin. Entre-temps, utilisez une méthode contraceptive non hormonale. Voir aussi la rubrique « Remarques générales ».

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ovysmen.

Remarques générales

Cette notice décrit différentes situations où vous devez arrêter d'utiliser la pilule, ou dans lesquelles la fiabilité de la pilule peut être réduite. Dans de telles situations, vous ne pouvez pas avoir de rapports sexuels ou vous devez prendre des mesures contraceptives non hormonales supplémentaires : utilisation d'un préservatif ou d'une autre méthode de barrière. N'utilisez pas la méthode du calendrier ou des températures. Ces méthodes peuvent manquer de fiabilité du fait que la pilule influence les variations normales de la température et de la glaire cervicale qui se produisent pendant le cycle menstruel.

Ovysmen permet d'éviter la grossesse mais ne protège pas contre le sida ni contre d'autres maladies sexuellement transmissibles.

Si vous prenez également d'autres médicaments, veuillez aussi lire la rubrique « Autres médicaments et Ovysmen ».

Avant de commencer à utiliser Ovysmen

Avant et pendant l'utilisation d'Ovysmen, vous devez vous faire régulièrement contrôler par votre médecin. En cas d'apparition de saignements anormaux, vous devez consulter votre médecin. Si un des cas suivants s'applique à vous, vous devez certainement en parler à votre médecin avant de commencer à prendre Ovysmen.

- si vous fumez.
- si vous êtes diabétique.
- si vous avez un excès de poids très important.
- si votre tension artérielle est élevée.
- si vous avez une maladie des valves du cœur ou une perturbation déterminée du rythme

cardiaque.

- si vous présentez des inflammations des veines (phlébite superficielle).
- si vous avez des varices.
- si un membre de votre famille directe a déjà eu une thrombose, une crise cardiaque ou une attaque cérébrale.
- si vous souffrez de migraine.
- si vous êtes épileptique.
- si vous ou un membre de votre famille directe avez actuellement ou vous avez eu dans le passé un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides (taux de graisse) dans le sang.
- si un membre de votre famille directe a déjà eu un cancer du sein.
- si vous avez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire.
- si vous avez la maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse (inflammation chronique des intestins).
- si vous avez un lupus érythémateux systémique (une maladie de peau qui atteint tout le corps).
- si vous avez un syndrome urémique hémolytique (une maladie de la coagulation sanguine qui provoque une insuffisance rénale).
- si vous souffrez d'une drépanocytose (sorte d'anémie).
- si vous avez un chloasma (présence de taches pigmentées brun-jaune sur la peau, surtout au visage) ou vous en avez déjà eu un ; si c'est le cas, évitez de trop vous exposer à la lumière solaire ou aux rayons ultraviolets.

Si une des situations précitées apparaît pour la première fois, se répète ou s'aggrave pendant que vous prenez la pilule, vous devez contacter votre médecin.

La pilule, le tabagisme et l'âge

Le fait de fumer augmente le risque de maladie cardiovasculaire lors de l'utilisation de pilules combinées. Ce risque augmente avec l'âge, surtout si vous avez plus de 35 ans. Par conséquent, vous ne pouvez pas utiliser de pilules combinées si vous fumez et que vous avez plus de 35 ans.

La pilule et la thrombose

On parle de thrombose en cas de formation d'un caillot sanguin qui peut obstruer un vaisseau sanguin.

La thrombose survient parfois dans les veines profondes de la jambe (thrombose veineuse profonde). Lorsque le caillot sanguin se détache de la paroi de la veine où il s'est formé, il peut aboutir dans les artères du poumon et y obstruer un vaisseau sanguin (provoquant ce qu'on appelle une « embolie pulmonaire »). La thrombose veineuse profonde est une manifestation rare. Elle peut se produire que vous preniez ou non la pilule. Elle peut aussi survenir si vous êtes enceinte. Le risque est plus grand chez les utilisatrices de pilule que chez les non-utilisatrices, mais toutefois pas aussi grand qu'en cas de grossesse. Le risque d'avoir une thrombose veineuse profonde est temporairement augmenté à la suite d'une opération ou d'une immobilisation (p.ex. lorsque vous avez une jambe ou les deux jambes dans le plâtre ou enveloppée(s) de bandages). Chez les femmes qui utilisent la pilule, ce risque peut être augmenté. Si vous devez vous faire hospitaliser ou opérer, informez le médecin bien à l'avance que vous prenez la pilule.

Il se peut qu'il vous recommande d'arrêter la pilule plusieurs semaines avant l'opération ou au moment de l'immobilisation. Votre médecin pourra aussi vous dire à quel moment vous pourrez recommencer la pilule une fois que vous êtes sur pied.

Dans des cas très rares, des caillots sanguins peuvent aussi aboutir dans les vaisseaux sanguins du cœur (provoquant une crise cardiaque) ou du cerveau (provoquant une attaque cérébrale). Encore plus rarement, des caillots peuvent se retrouver dans le foie, les intestins, les reins et les yeux. Le risque de crise cardiaque ou d'attaque cérébrale augmente avec l'âge. Si vous fumez, le risque augmente aussi proportionnellement à la quantité de cigarettes que vous fumez. Si vous utilisez la pilule, vous devez arrêter de fumer, surtout si vous avez plus de 35 ans.

Si votre tension artérielle augmente pendant que vous utilisez la pilule, il se peut qu'on vous recommande d'arrêter le traitement.

Très occasionnellement, une thrombose peut provoquer une grave invalidité permanente, voire connaître une issue fatale.

Si vous présentez des signes éventuels de thrombose, arrêtez de prendre la pilule et consultez immédiatement votre médecin (voir aussi la rubrique « Quand devez-vous contacter votre médecin ? »).

Utilisez dès lors une autre méthode anticonceptionnelle non hormonale.

La pilule et le cancer

Le cancer du sein a été diagnostiqué un peu plus souvent chez des femmes qui utilisaient la pilule que chez des femmes du même âge qui ne la prenaient pas. Cette légère augmentation du nombre de cas de cancers du sein diagnostiqués disparaît progressivement au cours des 10 ans qui suivent l'arrêt de la pilule. On ignore si cette différence est provoquée par la pilule. Il est possible aussi que les utilisatrices de pilule aient été examinées plus souvent et plus en détail, d'où une détection plus précoce des cas de cancer du sein.

Il a été mentionné qu'on observerait plus souvent un cancer du col de l'utérus chez des femmes qui utilisent longtemps la pilule. Il se peut néanmoins que cette observation ne soit pas due à la prise de la pilule, mais au comportement sexuel et à d'autres facteurs.

En cas d'apparition d'un saignement très anormal qui persiste ou se répète, vous devez vous faire examiner par un médecin.

Rarement, des tumeurs bénignes du foie et, plus rarement encore, des tumeurs malignes du foie ont été signalées chez des utilisatrices de la pilule. Ces tumeurs peuvent entraîner des hémorragies internes. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur violente dans la partie supérieure de l'abdomen.

Quand devez-vous contacter votre médecin ?

Contrôles réguliers : Lorsque vous prenez la pilule, votre médecin vous demandera de revenir régulièrement pour des visites de contrôle. En règle générale, ces contrôles doivent se faire une fois par an.

Contactez votre médecin le plus rapidement possible dans les cas suivants :

- lorsque vous remarquez des changements dans votre état de santé, surtout s'ils ont un rapport avec un des points mentionnés dans cette notice (voir aussi la rubrique « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ovysmen »);
- lorsque vous palpez la présence d'une « boule » dans un de vos seins ;
- lorsque vous prévoyez d'utiliser d'autres médicaments (voir la rubrique « Autres médicaments et Ovysmen ») ;

- lorsque vous allez être immobilisée ou opérée (consultez votre médecin au moins 4 semaines avant) ;
- lorsque vous présentez des saignements vaginaux anormalement abondants ;
- lorsque vous avez oublié des comprimés de la première semaine de la plaquette thermoformée-calendrier et que vous avez eu des rapports sexuels dans les 7 jours qui précèdent ;
- lorsque vous n'avez plus de règles pendant deux mois d'affilée ou si vous suspectez que vous êtes enceinte (dans ce cas ne commencez pas la plaquette thermoformée-calendrier suivante avant que votre médecin ne vous y autorise).

ARRÊTEZ de prendre les comprimés et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des manifestations qui peuvent indiquer une thrombose :

- une toux inhabituelle ;
- des signes indiquant des affections thrombotiques ou thrombo-emboliques : forte douleur dans la poitrine, irradiant ou non vers le bras gauche, sensation oppressante ou douleur intense dans le mollet ;
- une tension artérielle très fortement augmentée ;
- des maux de tête ou des accès de migraine inhabituels, violents ou persistants ;
- une perte partielle ou complète de la vue ou une vision double ;
- un langage confus ou des difficultés à trouver vos mots ;
- des changements soudains au niveau des sens de l'ouïe, de l'odorat ou du goût ;
- une faiblesse ou une insensibilité dans une partie du corps ;
- une douleur violente ou un gonflement dans une des jambes ;
- si vous êtes enceinte ;
- de graves douleurs abdominales ou une jaunisse ou des vomissements persistants ;
- des vertiges ou une perte de conscience.

Les situations et les manifestations mentionnées ci-dessus sont décrites et commentées plus en détail ailleurs dans cette notice.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Ovysmen

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Informez aussi toujours votre médecin du fait que vous prenez la pilule.

La fiabilité de la pilule peut diminuer lors de son association avec les médicaments ci-dessous :

- médicaments contenant de la rifampicine et de la rifabutine (ceux-ci sont utilisés contre la tuberculose);
- certains médicaments contre l'épilepsie (carbamazépine, acétate d'eslicarbazépine, oxcarbazépine, phénytoïne sodique, barbituriques, rufinamide, topiramate, felbamate);
- Certains médicaments contre les nausées et les vomissements en cas de chimiothérapie ((fos)aprépitant);
- certains médicaments contre le VIH et le sida (nelfinavir, ritonavir, inhibiteurs de la protéase renforcés (*boostés*) par le ritonavir, névirapine);
- médicaments contenant de la griséofulvine (utilisée contre les infections dues aux champignons);
- médicaments contenant du bosentan (utilisé contre une tension artérielle élevée dans les

- vaisseaux sanguins des poumons ou contre des petits ulcères aux doigts);
- médicaments contenant du colesevelam (utilisé pour traiter un taux excessif de cholestérol dans le sang);
 - médicaments contenant du modafinil (utilisé dans la narcolepsie, un trouble spécifique du sommeil);

Durant la période où vous prenez ces médicaments, utilisez aussi une autre méthode contraceptive en supplément d'Ovysmen.

- certaines plantes médicinales, notamment le millepertuis. L'utilisation simultanée de produits à base de millepertuis peut avoir pour effet de réduire l'activité de la pilule. Vous ne pouvez donc pas utiliser de millepertuis en même temps que la pilule.

Certains médicaments et le jus de pamplemousse peuvent augmenter la quantité d'éthinylestradiol (un composant d'Ovysmen) dans le sang en cas d'utilisation simultanée. Ceux-ci comprennent :

- paracétamol (un antidouleur)
- vitamine C
- jus de pamplemousse
- itraconazole, kétoconazole, voriconazole et fluconazole (utilisés pour traiter les infections dues aux champignons)
- étoricoxib (utilisé comme antidouleur)
- rosuvastatine et atorvastatine (utilisées contre les taux élevés de cholestérol)
- atazanavir, indinavir et étravirine (utilisés contre le vih et le sida).

Ovysmen peut aussi faire augmenter la concentration sanguine des médicaments suivants lorsque ceux-ci sont administrés en même temps :

- ciclosporine (inhibe le système immunitaire)
- oméprazole (utilisé pour les ulcères d'estomac)
- prednisolone (corticostéroïde utilisé pour les inflammations)
- sélégiline (utilisée dans la maladie de Parkinson)
- théophylline (utilisée pour traiter l'asthme)
- tizanidine (utilisé pour traiter les crampes musculaires et les spasmes)
- voriconazole (utilisé pour traiter les infections dues aux champignons)

Ovysmen peut aussi faire diminuer la concentration sanguine des médicaments suivants lorsque ceux-ci sont administrés en même temps :

- paracétamol (un antidouleur)
- acide clofibrinique (utilisé contre les taux élevés de cholestérol)
- lamotrigine (utilisée en cas d'épilepsie)
- morphine (antidouleur puissant)
- acide salicylique (utilisé pour traiter les verrues)
- témazépam (utilisé pour les insomnies et les troubles de l'anxiété)

Lamotrigine: lorsqu'Ovysmen est pris en même temps que la lamotrigine (un médicament contre l'épilepsie), la quantité de lamotrigine dans le sang peut diminuer, à la suite de quoi les crises d'épilepsie sont moins bien maîtrisées. La dose de lamotrigine doit donc éventuellement être adaptée.

En cas de doute, consultez toujours votre médecin ou votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

En cas de grossesse établie ou suspectée, le traitement par Ovysmen doit être arrêté.

La prise de contraceptifs oraux pendant la période d'allaitement peut réduire la production de lait maternel. On n'a retrouvé qu'une petite fraction de la dose de médicament avalée par jour dans le lait maternel. Si possible, on reportera la prise d'Ovysmen après la fin de la période d'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 d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ovysmen n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Ovysmen contient du lactose et du jaune orangé S

Le colorant jaune orangé S (E110) peut provoquer des réactions allergiques.

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

3. COMMENT UTILISER OVYSMEN

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Pendant la période d'utilisation du médicament, faites-vous régulièrement contrôler par votre médecin.

Quand faut-il commencer à prendre Ovysmen ?

Rien de plus simple. Vous commencez à prendre les comprimés le premier jour des règles. À chaque comprimé correspond une indication de jour, vous prenez donc en premier lieu le comprimé de ce jour-là de la semaine adéquat. Exemple : si vos règles débutent par exemple un mercredi, vous prenez ce jour-là le comprimé indiqué par WOE/MER/MIT.

Vous pouvez également commencer Ovysmen du jour 2 au jour 5 de vos règles, mais dans ce cas, pour le premier cycle, vous devez veiller à appliquer une méthode contraceptive complémentaire (méthode de barrière) pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.

Si vous passez à Ovysmen alors que vous preniez auparavant une autre pilule

Si vous utilisiez précédemment une autre pilule contraceptive et que vous passez à présent à Ovysmen, le mieux est de commencer le jour qui suit le 21^e comprimé d'une plaquette de votre ancienne pilule. Ne commencez jamais plus tard que le 28^e jour après la première prise de pilule de votre ancienne plaquette thermoformée.

Si vous utilisiez précédemment ce qu'on appelle une méthode progestative (minipilule, injection ou implant) et que vous passez à présent à Ovysmen, vous devez appliquer des méthodes contraceptives complémentaires les 7 premiers jours de la prise d'Ovysmen.

Comment se poursuit la prise du contraceptif ?

Pendant 21 jours consécutifs, vous prenez chaque jour un comprimé en suivant l'ordre indiqué par les flèches.

À quel moment de la journée faut-il prendre le comprimé ?

Ovysmen n'est totalement fiable que si vous prenez votre comprimé chaque jour vers la même heure (de préférence le soir au coucher, avec un peu de boisson).

Que devez-vous faire lorsque la plaquette thermoformée est vide ?

Après la prise du dernier comprimé de la plaquette, le traitement est interrompu pendant une période de 7 jours. Pendant cette période sans comprimés, généralement 2 à 4 jours après la prise du dernier comprimé, il se produit normalement un saignement. Il est en général un peu moins abondant que des règles normales. Dans certains cas, ces saignements semblables aux menstruations peuvent ne pas avoir lieu. Cependant, si vous avez pris Ovysmen suivant les instructions prescrites, il est peu probable que cette absence de saignement indique une grossesse. Il faudra néanmoins signaler ce phénomène à votre médecin s'il se produit plusieurs fois de suite.

Quand devez-vous commencer la plaquette thermoformée suivante ?

Après une interruption de 7 jours, vous entamez votre plaquette thermoformée suivante. Étant donné que chaque plaquette thermoformée contient 21 comprimés (pour tout juste 3 semaines) et que vous n'en prenez pas pendant 7 jours, c'est exactement au bout de 4 semaines après votre première plaquette thermoformée que vous commencez la deuxième, le même jour de la semaine. Ainsi, si vous avez commencé la première plaquette thermoformée un mercredi, par exemple, chaque plaquette suivante sera également commencée un mercredi. Avec cette deuxième plaquette thermoformée, vous continuez de la même manière qu'avec la première : vous prenez les comprimés dans l'ordre indiqué par des flèches.

Il est parfois possible que votre saignement ne soit pas terminé après la semaine d'interruption du traitement, ou qu'aucun saignement ne soit apparu au cours de cette semaine sans comprimés. Même dans ce cas, vous devez commencer normalement la nouvelle plaquette thermoformée, le jour habituel.

Personnes âgées

Ce médicament ne peut pas être utilisé par des femmes après la ménopause

Que faire si vous oubliez un ou deux comprimés ?

Si vous vous rendez compte que vous avez oublié de prendre votre pilule et qu'il ne s'est pas encore écoulé 12 heures depuis le moment où vous auriez dû la prendre, vous pouvez encore prendre la pilule oubliée. Si vous ne vous en rendez compte que le lendemain matin, vous prendrez donc ce jour-là deux comprimés : le matin le comprimé oublié et le soir comme d'habitude le comprimé de ce jour-là. Quant aux comprimés suivants, vous les prendrez à nouveau à l'heure habituelle. Si vous suivez ces instructions, vous restez suffisamment protégée contre une grossesse.

Si vous prenez le comprimé oublié plus de 12 heures en retard, l'effet peut diminuer.

- Vous avez oublié un comprimé au cours de la première semaine du cycle ?
Dans ce cas, prenez le comprimé oublié dès que vous y repensez. Même si vous devez alors le prendre en même temps que le comprimé suivant. En outre, appliquez une méthode contraceptive complémentaire au cours des 7 jours qui suivent. Si vous avez eu des rapports sexuels au cours des jours précédant l'oubli de pilule, il existe quand même une possibilité que vous soyez enceinte. Consultez éventuellement votre médecin.
- Vous avez oublié un comprimé au cours de la deuxième semaine du cycle ?
Dans ce cas, prenez le comprimé oublié dès que vous y repensez. Même si vous devez alors le prendre en même temps que le comprimé suivant. Si vous avez oublié plus que 1 comprimé au cours de la deuxième semaine, vous devez appliquer une méthode contraceptive complémentaire au cours des 7 jours qui suivent.
- Vous avez oublié un comprimé au cours de la troisième semaine du cycle ?
Vous pouvez agir d'une des manières suivantes :
 - Prenez le comprimé oublié dès que vous y repensez. Même si vous devez alors le prendre en même temps que le comprimé suivant. Une fois arrivée à la fin de la plaquette thermoformée, commencez alors immédiatement la plaquette suivante, sans période

d'interruption sans pilule. Les saignements de privation habituels n'auront alors pas lieu. Pendant la prise de la plaquette thermoformée suivante, il se peut que vous perdiez un peu de sang de temps à autre.

- Ne terminez pas la plaquette et insérez une période sans comprimés de 6 jours maximum (y compris le jour de la pilule oubliée). Commencez ensuite une nouvelle plaquette thermoformée.

Que faire si vous oubliez plus de deux comprimés ?

Dans le cas d'un oubli de plus de 2 comprimés, quelle que soit la période (semaine 1, semaine 2 ou semaine 3), on commencera habituellement une nouvelle plaquette thermoformée. En même temps, un moyen anticonceptionnel complémentaire sera utilisé au cours des 7 premiers jours qui suivent.

Si au cours de la période normale sans comprimés qui suit, il ne se produit pas de saignements de privation, il existe quand même une possibilité que vous soyez enceinte. Consultez votre médecin.

Que faire en cas de perte de sang au cours de la prise des comprimés ?

Si des saignements en cours de cycle apparaissent pendant la prise d'Ovysmen, sous forme de spotting (discrète perte de sang ou pertes brunâtres) ou même de saignements intermenstruels (saignements assez abondants pour ressembler à des règles normales), il ne faut pas arrêter la prise.

Si, de manière exceptionnelle, des saignements de ce type persistent après les premiers mois de prise, vous devez consulter votre médecin.

Que faire en cas de vomissements ou de diarrhée ?

Si vous avez des vomissements ou la diarrhée dans les 3 heures après la prise, la fiabilité d'Ovysmen n'est plus assurée. Vous devez continuer à prendre les comprimés de cette plaquette thermoformée, mais en utilisant en même temps une méthode contraceptive non hormonale supplémentaire (p.ex. un préservatif...) à l'exception de la méthode du calendrier suivant Ogino-Knaus ou de la méthode des températures. Si les vomissements et/ou la diarrhée n'ont été que de très courte durée, vous pouvez rétablir la fiabilité d'Ovysmen en prenant encore un deuxième comprimé le même jour.

Comment faire si vous voulez retarder vos règles de quelques jours ?

Pour retarder vos règles de quelques jours, vous devez continuer la prise des comprimés quelques jours de plus que la normale, donc sans insérer de période sans comprimés. En fonction de ce que vous souhaitez, vous pouvez continuer avec cette plaquette thermoformée quelques jours ou jusqu'à la fin de la deuxième plaquette. Pendant la période de prolongation, il se peut qu'un saignement intermenstruel se produise.

Après la période habituelle de 7 jours sans comprimés, on recommencera la prise normale d'Ovysmen.

Comment faire si vous voulez déplacer le premier jour de vos règles ?

Si vous prenez vos comprimés suivant les directives, vous aurez vos règles toutes les 4 semaines environ le même jour. Si vous souhaitez modifier ce jour, il vous suffit d'écourter (jamais de prolonger) l'intervalle suivant sans comprimés.

Par exemple, si vos règles commencent habituellement un vendredi, et que vous souhaitez qu'elles commencent à l'avenir un mardi (3 jours plus tôt), vous devez commencer avec la plaquette thermoformée suivante 3 jours plus tôt que d'habitude. Si vous écourtez beaucoup votre intervalle sans comprimés (p.ex. en le réduisant à 3 jours ou moins), il est possible que vous n'ayez pas de saignement pendant l'intervalle. Vous pouvez alors présenter quelques saignements

intermenstruels ou du spotting pendant l'utilisation de la plaquette thermoformée suivante.

Quelle est le niveau de fiabilité d'Ovysmen?

La protection contre une grossesse débute au premier jour de la prise et se maintient pendant l'intervalle sans comprimé.

En cas d'utilisation optimale, c'est-à-dire en cas de prise correcte des comprimés chaque jour environ à la même heure, la probabilité de grossesse est de moins de 0,1 % (moins de 1 grossesse par 1000 femmes par an).

Le risque d'échec de la contraception est en général de 3% lorsqu'on tient compte des femmes qui n'utilisent pas la méthode correctement.

Si vous avez utilisé plus d'Ovysmen que vous n'auriez dû

Il n'y a pas eu d'effets indésirables graves décrits à ce jour en cas de prise de doses élevées de contraceptifs oraux et de tels effets ne doivent pas être redoutés, même en cas de prise accidentelle par de jeunes enfants.

En cas de prise de quantités excessives, un état nauséeux et des vomissements peuvent apparaître tant chez les femmes adultes que chez les jeunes filles ; et un saignement vaginal peut survenir chez les jeunes filles. Il n'y a pas d'antidote (contrepoison) disponible et le traitement sera symptomatique.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Ovysmen, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous arrêtez d'utiliser Ovysmen

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

Effets indésirables graves

Des effets indésirables plus graves associés à l'utilisation des pilules hormonales combinées sont décrits à la rubrique 2 sous « La pilule et la thrombose » et « La pilule et le cancer. » Veuillez lire attentivement ces paragraphes. Si vous avez encore des questions, veuillez contacter votre médecin.

Autres effets indésirables possibles

Les effets indésirables suivants ont été signalés chez des femmes prenant la pilule. Ceux-ci peuvent se produire au cours des premiers mois de traitement par Ovysmen mais ils disparaissent le plus souvent dès que votre corps s'est adapté à la pilule.

Les effets indésirables signalés le plus fréquemment (chez plus de 1 utilisatrice sur 10) sont des saignements irréguliers et une augmentation du poids.

Très fréquent (chez plus de 1 utilisatrice sur 10)

Mal de tête

Vomissements

Règles douloureuses; saignement qui ne se produit pas dans la période des règles mais à d'autres moments irréguliers; apparition régulière de symptômes émotionnels, comportementaux et physiques juste avant les règles (syndrome prémenstruel (SPM))

Fréquent (chez 1 à 10 utilisatrices sur 100)

Dépression, nervosité
Sensation d'étourdissement
Augmentation de la tension artérielle
Mal de ventre, sensation de ballonnement, diarrhée
Boutons (acné)
Maux de dos, crampes musculaires
Absence de règles (aménorrhée), seins sensibles, seins douloureux, pertes vaginales, saignements menstruels excessifs (ménorragie), douleur au niveau du bassin, sécrétion de cellules (du col) de l'utérus, démangeaisons au niveau du vagin ou de la peau autour du vagin, saignement de privation.

Peu fréquent (chez 1 à 10 utilisatrices sur 1000)

Infection due à des champignons (mycose) causée par « Candida » dans le vagin (candidose vulvovaginale)
Masse du sein
Hypersensibilité
Rétention d'eau (par exemple autour des chevilles), diminution de l'appétit
Anxiété, sautes d'humeur, diminution du désir sexuel, humeur modifiée
Migraine
Nausées
Perte de cheveux, taches plus foncées sur la peau, généralement au visage (chloasma), démangeaisons, éruption de la peau, éruption de la peau avec démangeaisons intenses et formation de papules (urticaire)
Sensation de faiblesse, fatigue, se sentir irritable, sensation générale de malaise, accumulation de liquide sous la peau (œdème), œdème périphérique (gonflement des mains, des chevilles ou des pieds)
Augmentation du poids

Rare (chez 1 à 10 utilisatrices sur 10 000)

Modifications des cellules normales qui tapissent le col de l'utérus
Appétit augmenté, incapacité à perdre du poids
Ne plus pouvoir tolérer les lentilles de contact
Calculs biliaires, inflammation du foie
Pilosité excessive par ex. sur les bras, les jambes et la lèvre supérieure.
Perte de poids

Très rare (chez moins de 1 utilisatrice sur 10 000)

Cancer du sein, tumeurs bénignes ou malignes du sein, cancer cervical (c.-à-d. du col de l'utérus), tumeurs bénignes ou malignes du foie
Grossissement des seins, écoulement de lait (ou liquide laiteux) des seins ne résultant pas d'une grossesse, sécheresse du vagin ou de la peau autour du vagin

Non connu (ne pouvant être déterminé avec les données disponibles)

Réaction allergique grave très soudaine impliquant plusieurs organes dans le corps ou les voies respiratoires (réaction anaphylactique), réaction allergique grave après un deuxième contact avec la substance qui provoque l'allergie (réaction anaphylactoïde)
Taux anormaux de graisses dans le sang, taux excessifs de glucose dans le sang
Attaque/ infarctus cérébral, que l'on appelle aussi un accident vasculaire cérébral (AVC)
Caillot de sang (thrombose) dans les vaisseaux sanguins de la rétine de l'œil
Crise cardiaque (infarctus du myocarde)

Caillot de sang dans une veine (thrombose veineuse profonde), généralement dans la jambe
Caillot de sang (thrombose) dans l'artère pulmonaire (embolie pulmonaire)
Inflammation du pancréas, caillot de sang (thrombose) dans les veines ou des artères qui assurent l'irrigation sanguine des intestins

Rare maladie du foie (syndrome de Budd-Chiari)

Accumulation soudaine de liquide dans la peau et les muqueuses (par ex. gorge ou langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruption de la peau, souvent comme une réaction allergique (angio-œdème), bosses dures violacées (nodosités) dans la peau (érythème noueux), sensibilité augmentée à la lumière, éruption de la peau entraînant des démangeaisons
Règles irrégulières anormales, retard de règles, diminution de la production de lait en cas d'allaitement, saignements vaginaux

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 des effets indésirables directement via :

Belgique

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (www.afmps.be).

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. COMMENT CONSERVER OVY MEN

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP. ». La mention indique un mois et une année. 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 Ovysmen

- Les substances actives sont la noréthistérone et l'éthinylestradiol. Ovysmen contient 1,000 mg de noréthistérone et 0,035 mg d'éthinylestradiol par comprimé.
- Les autres composants sont : amidon de maïs, stéarate de magnésium, jaune orangé S (E110) et lactose.

Aspect d'Ovysmen et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont disponibles en emballages de 1 x 21, 3 x 21 et 6 x 21 comprimés. Chaque plaquette contient 21 comprimés couleur pêche.

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

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant

Janssen Pharmaceutica
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE111027

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 04/2015