

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

OPTIDRIL 30 microgrammes / 150 microgrammes, comprimé pelliculé
Lévonorgestrel/Ethinylestradiol

Encadré

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

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

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé, est un contraceptif hormonal oral utilisé pour la prévention de la grossesse.

Indications thérapeutiques

OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé, est un contraceptif hormonal oral utilisé pour la prévention de la grossesse.

Chaque comprimés d'OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé contient deux hormones féminines différentes en petite quantité : le lévonorgestrel et l'éthinylestradiol.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OPTIDRIL 30 microgrammes / 150 microgrammes, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Informations générales

Avant de commencer un traitement par OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé, un interrogatoire sur vos antécédents médicaux et ceux de vos proches sera effectué par votre médecin. Votre pression artérielle sera mesurée et, si nécessaire, selon votre situation personnelle, d'autres examens pourront être demandés.

Cette notice indique les situations dans lesquelles vous devez arrêter de prendre OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé ou les circonstances dans lesquelles l'efficacité contraceptive peut être diminuée. Dans ces cas, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou alors, vous devez utiliser d'autres méthodes contraceptives non hormonales comme le préservatif ou toute autre barrière mécanique. N'utilisez pas de méthodes naturelles de contraception (mesure de la température, aspect de la glaire cervicale). En effet ces méthodes peuvent ne pas être fiables car OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale.

Comme les autres contraceptifs oraux, OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé ne protège pas contre l'infection par le VIH (SIDA) ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles (MST).

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

Contre-indications

Ne prenez jamais OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé :

- si vous avez (ou avez eu) un caillot (thrombose) dans un vaisseau sanguin d'une jambe, du poumon (embolie pulmonaire) ou d'un autre organe ;
- si vous avez (ou avez eu) un infarctus ou un accident vasculaire cérébral (AVC)
- si vous avez (ou avez eu) une maladie pouvant favoriser la survenue d'un infarctus du myocarde (crise cardiaque), en particulier angine de poitrine (maladie des artères coronaires provoquant des douleurs sévères dans la poitrine) ou accident vasculaire cérébral (par exemple un léger AVC sans séquelles) ;
- si vous souffrez d'une maladie pouvant majorer le risque de thrombose artérielle. Ceci s'applique aux maladies suivantes :
 - diabète, avec atteinte des vaisseaux sanguins,
 - hypertension artérielle sévère,
 - taux très élevé de lipides (cholestérol ou triglycérides) sanguins ;
- si vous avez des troubles de la coagulation sanguine (par exemple déficit en protéine C) ;
- si vous avez ou avez eu un certain type de migraines (appelées migraines avec des signes neurologiques focalisés)
- si vous avez ou avez eu une inflammation du pancréas (pancréatite)
- si vous avez ou avez eu une affection du foie avec absence de normalisation de votre fonction hépatique
- si vous avez ou avez eu une tumeur du foie
- si vous avez des antécédents ou une suspicion de cancer du sein ou des organes génitaux
- si vous avez des saignements vaginaux inexplicables
- si vous êtes allergiques à l'éthinylestradiol ou au lévonorgestrel, ou à l'un des composants de OPTIDRIL 30 microgrammes/ 150 microgrammes, comprimé pelliculé. Ceci peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec OPTIDRIL 30 microgrammes / 150 microgrammes, comprimé pelliculé :

Dans certaines situations vous devez prendre certaines précautions lors de l'utilisation de OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé ou tout autre contraceptif oral combiné ; il se peut que vous deviez être suivie régulièrement par votre médecin. Si vous êtes concernée par une des pathologies mentionnées ci-dessous, vous devez en informer votre médecin avant de commencer à utiliser OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé. Consultez également votre médecin en cas de survenue ou d'aggravation d'une des pathologies mentionnées ci-dessous sous OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé :

- en cas de survenue ou antécédent de cancer du sein chez un parent proche ;
- si vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire ;
- si vous êtes diabétique ;
- en cas de dépression ;
- si vous avez une maladie de Crohn ou une recto-colite hémorragique (maladie inflammatoires chroniques de l'intestin) ;

- si vous avez un syndrome urémique hémolytique (maladie du sang provoquant des lésions rénales) ;
- si vous avez une drépanocytose (maladie héréditaire des globules rouges du sang) ;
- si vous êtes épileptiques (voir rubrique Prise d'autres médicaments) ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (maladie du système immunitaire) ;
- si vous avez présenté l'une des pathologies suivantes lors d'une grossesse ou la prise antérieure d'un traitement hormonal : perte auditive, maladie du sang appelée porphyrie, herpès gestationnel (éruption de vésicules sur la peau pendant la grossesse), chorée de Sydenham (maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques non contrôlés) ;
- en cas d'antécédent ou de survenue de chloasma (tâches brun doré en particulier sur le visage, appelées « masque de grossesse »). Dans ce cas, évitez toute exposition directe au soleil ou au soleil ou aux rayons ultraviolets ;

Les médicaments contenant des estrogènes peuvent induire ou aggraver les symptômes d'angioedème en cas d'angioedème héréditaire. En cas de survenue d'un des symptômes suivants : gonflement de la face, de la langue et/ou du pharynx et/ou difficulté à avaler ou urticaire associé à des difficultés pour respirer, consultez immédiatement votre médecin.

OPTIDRIL 30 microgrammes / 150 microgrammes, comprimé pelliculé et thrombose

Thrombose veineuse

L'utilisation de contraceptifs oraux combinés comme OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé augmente le risque de thrombose veineuse (formation d'un caillot sanguin dans les vaisseaux) par rapport aux non utilisatrices.

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

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

Thrombose artérielle

L'utilisation de contraceptifs oraux combinés comme OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé augmente le risque de thrombose artérielle (obstruction d'une artère), par exemple les vaisseaux du cœur (infarctus) ou du cerveau (accident vasculaire cérébral).

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

- si vous fumez. Il vous est très fortement recommandé d'arrêter de fumer si vous utilisez OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé particulièrement si vous avez plus de 35 ans ;
- si vous avez des taux de lipides élevés dans votre sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez de l'hypertension artérielle ;
- si vous avez des migraines ;
- si vous avez des problèmes cardiaques (par exemple d'atteinte des valves cardiaques, troubles du rythme cardiaque)

Arrêtez immédiatement OPTIDRIL 30 microgrammes / 150 microgrammes, comprimé pelliculé et consultez votre médecin sans délai si vous constatez des signes de thrombose tels que:

- douleur sévère et/ou œdème dans l'une de vos jambes ;
- douleur sévère et brutale dans la poitrine, irradiant ou non dans le bras gauche ;
- essoufflement soudain ;
- toux de survenue brutale sans cause évidente ;
- maux de tête inhabituels, sévères, prolongés, ou aggravation de migraines ;
- perte de vision partielle ou totale, ou vision double ;

- troubles du langage ou incapacité de parler ;
- vertiges ou évanouissement ;
- faiblesse, sensation bizarre ou engourdissement très important affectant une partie du corps.

OPTIDRIL30 microgrammes / 150 microgrammes, comprimé pelliculé et cancer

Le cancer du sein est plus fréquent chez les femmes qui prennent un contraceptif oral sans que l'on sache si ce traitement en est la cause. Il n'est cependant pas établi si cette différence est due au contraceptif oral. En effet, il est possible que les femmes prenant un contraceptif oral soient examinées plus souvent par leur médecin attentivement. Cette différence disparaît progressivement après l'arrêt du contraceptif oral.

Il est important d'examiner régulièrement vos seins. En cas de survenue d'une grosseur suspecte, contactez votre médecin.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie et dans de plus rares cas des tumeurs malignes du foie ont été observées chez des femmes prenant un contraceptif oral. Consultez votre médecin si vous présentez subitement des maux de ventre intenses.

Saignements entre les règles

Des saignements entre les règles, en dehors de la période de prise des comprimés placebos (rouges), peuvent survenir dans les premiers mois d'un traitement par OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé. Si ces saignements persistent plusieurs mois ou s'ils apparaissent au bout de plusieurs mois d'utilisation, votre médecin doit en rechercher la cause.

Que faire si vous n'avez pas de saignement pendant la période de prise des comprimés placebos (rouges) ?

Si vous avez pris correctement tous les comprimés, si vous n'avez pas eu de vomissements ou de diarrhées sévères et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est peu probable que vous soyez enceinte.

Si vous n'avez pas vos règles deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante tant que vous n'êtes pas certaines de ne pas être enceinte.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Indiquez toujours au médecin qui vous prescrit OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé les autres médicaments ou préparations à base de plantes que vous prenez déjà.

Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrira un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous utilisez OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires (par exemple préservatifs) et si nécessaire, pendant quelle durée.

Certains médicaments peuvent diminuer la capacité de OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé à prévenir une grossesse ou peuvent entraîner des saignements inattendus

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en association avec le millepertuis (voir rubrique « Ne prenez jamais OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé »).

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec certains médicaments utilisés dans le traitement de

- l'épilepsie (ex : primidone, phénytoïne, fosphényoïne, phénobarbital, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, rufinamide, pérampantel),
- la tuberculose (ex : rifampicine, rifabutine) ;
- les infections par le HIV (ritonavir, névirapine, efavirenz, nelfinavir) ou autres infections (griséofulvine),
- l'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan) ;
- la narcolepsie (modafinil) ;
- d'un certain type de cancer de la peau (véturafénib).

Un médicament utilisé dans le traitement symptomatique de l'arthrose (étoricoxib) est susceptible d'augmenter les concentrations sanguines de l'estrogène (éthinyloestradiol) contenu dans OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé.

OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé, peut agir aussi sur l'efficacité d'autres médicaments :

- un anti-épileptique : la lamotrigine, (cela peut augmenter la fréquence des crises d'épilepsie).

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

Examens biologiques

Si vous devez effectuer un examen sanguin, informez votre médecin ou l'équipe du laboratoire que vous prenez une contraception orale, ces produits pouvant modifier les résultats de certains examens.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

En cas de grossesse, ce médicament n'a pas lieu de vous être prescrit. Dans ce cas, arrêtez le traitement, prévenez et consultez votre médecin afin de vous conformer à ses recommandations.

Allaitement

En cas d'allaitement, l'utilisation de OPTIDRI 30 microgrammes/150 microgrammes L est en général déconseillée. Consultez votre médecin si vous désirez prendre un contraceptif oral pendant l'allaitement.

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas de données suggérant que OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes affecte la conduite ou l'utilisation des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé

OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé contient du lactose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladie héréditaires rares).

3. COMMENT PRENDRE OPTIDRIL 30 microgrammes / 150 microgrammes, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

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

Prenez un comprimé par jour pendant 28 jours consécutifs (1 comprimé jaunâtre les 21 premiers jours puis un comprimé rouge les 7 jours suivants). Les comprimés doivent être pris dans l'ordre indiqué sur la plaquette thermoformée, tous les jours à peu près à la même heure, si besoin avec un peu d'eau.

Suivez la direction de la flèche sur la plaquette jusqu'à la prise des 28 comprimés. Il est indispensable d'avoir pris tous les comprimés jaunâtres avant de commencer les comprimés rouges.

Vos règles devraient commencer pendant les 7 jours de prise des comprimés placebos (rouges). Elles sont appelées « hémorragies de privation » et commencent en général 2 à 3 jours après la prise du dernier comprimé jaunâtre d'OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé.

Une fois que vous avez pris le dernier comprimé rouge, commencez la plaquette suivante, même si l'hémorragie de privation n'est pas terminée. Vous commencerez donc juste toujours chaque plaquette le même jour de la semaine et vos règles surviendront à peu près le même jour, tous les mois.

Si vous utilisez OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé de cette façon, vous êtes protégée d'une grossesse y compris pendant la période de 7 jours où vous prenez des comprimés placebos.

Quand commencer la première plaquette ?

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

Commencez OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé le premier jour du cycle c'est-à-dire le premier jour des règles.

Si vous commencez OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé le 1^{er} jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée.

Vous pouvez aussi commencer OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé entre le 2^{ème} et le 5^{ème} jour de votre cycle, mais alors vous devrez utiliser une autre méthode de contraception, comme les préservatifs, pendant les 7 premiers jours.

Si vous preniez un autre contraceptif hormonal combiné (contraceptif oral combiné, anneau vaginal, dispositif transdermique):

Commencez OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé de préférence le jour suivant la prise du dernier comprimé actif du contraceptif oral combiné précédent ou au plus tard le jour suivant la période habituelle d'arrêt des comprimés (ou encore après le dernier comprimé inactif du contraceptif oral combiné précédent). Pour prendre le relais d'un anneau vaginal ou d'un dispositif transdermique, suivez l'avis de votre médecin.

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

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

Après une interruption de grossesse :

Demandez conseil à votre médecin.

Après la naissance d'un enfant :

Commencez à prendre OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé au moins 21 à 28 jours après l'accouchement. Si vous commencez après le 28^{ème} jour, vous devrez utiliser une autre méthode de contraception, comme les préservatifs, pendant les 7 premiers jours. Toutefois, si vous avez déjà eu des rapports sexuels, il faut écarter toute probabilité de grossesse avant de commencer à utiliser OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé ou attendre vos premières règles.

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

Si vous allaitez et que vous voulez prendre OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé après la naissance du bébé, veuillez lire la rubrique « Allaitement ».

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Aucune conséquence grave n'a été rapportée suite à un surdosage par OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé.

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

Si vous avez pris plus de OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de prendre OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé :

Si l'oubli du comprimé remonte à **moins de 12 heures**, l'efficacité contraceptive n'est pas diminuée. Prenez immédiatement le comprimé oublié puis suivez le rythme habituel de vos prises.

Si l'oubli du comprimé remonte à plus de 12 heures, l'efficacité contraceptive peut-être réduite. Plus le nombre de comprimés oubliés est élevé, plus le risque de diminution de l'efficacité contraceptive est important.

Le risque d'une protection contraceptive incomplète est maximal si vous oubliez un comprimé jaunâtre au début ou à la fin de la plaquette. Vous devez par conséquent respecter les règles contraceptives suivantes (reportez-vous également au schéma ci-dessous)

- **Oubli de plus d'1 comprimé** de la plaquette en cours :
Contacter votre médecin.
- **Oubli d'1 seul comprimé pendant la 1^{ère} semaine :**
Prenez immédiatement le comprimé oublié, même si vous devez prendre 2 comprimés en même temps. Continuez ensuite à prendre les comprimés comme d'habitude. Vous devrez toutefois utiliser **une autre méthode de contraception**, comme les préservatifs, pendant les 7 jours suivants. Il y a un risque de grossesse si vous avez eu des rapports sexuels pendant la semaine précédant l'oubli de la pilule. Contactez votre médecin dans ce cas.
- **Oubli d'1 seul comprimé pendant la 2^{ème} semaine :**
Prenez immédiatement le comprimé oublié, même si vous devez prendre 2 comprimés en même temps. Continuez ensuite à prendre les comprimés comme d'habitude.
L'effet contraceptif est encore assuré, aucune autre mesure de contraception n'est nécessaire.
- **Oubli d'1 seul comprimé pendant la 3^{ème} semaine :**
Vous avez le choix entre deux possibilités :
 1. Prenez immédiatement le comprimé oublié, même si vous devez prendre 2 comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle. Au lieu de prendre les comprimés placebos (rouges) de cette plaquette, jetez-les et commencez la plaquette suivante.
Il est fort probable que vous ayez vos règles à la fin de la seconde plaquette (pendant la prise des comprimés placebos (rouges) mais vous pouvez aussi présenter des « spotting » (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles au cours de la seconde plaquette.
 2. Arrêtez immédiatement de prendre les comprimés jaunâtres de la plaquette en cours et passez directement aux comprimés placebos (rouges) (notez le jour où vous avez oublié de prendre le comprimé jaunâtre). Si vous voulez commencer ensuite une nouvelle plaquette le jour habituel de démarrage de votre plaquette, raccourcissez la période de prise des comprimés placebos à moins de 7 jours.
Si vous suivez correctement l'une ou l'autre de ces recommandations, vous êtes protégée d'un risque de grossesse.

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

En cas de vomissements ou de diarrhée sévère

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

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

Si vous ne pouvez pas respecter de délai ou si plus de 12 heures se sont écoulées, les mêmes consignes que celles données pour les oublis de comprimés de plus de 12 heures s'appliquent. Reportez-vous au paragraphe « Si vous oubliez de prendre OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé ».

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé

Vous pouvez arrêter OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé quand vous voulez. Si vous ne voulez pas être enceinte, demander l'avis de votre médecin sur d'autres méthodes contraceptives fiables.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

L'évaluation de ces effets indésirables repose sur les informations suivantes relatives à leur fréquence d'apparition :

très fréquent : affecte plus d'une utilisatrice sur 10 ;
fréquent : affecte 1 à 10 utilisatrice sur 100
peu fréquent : affecte 1 à 10 utilisatrices sur 1000 ;
rare : affecte 1 à 10 utilisatrice sur 10 000 ;
très rare : affecte moins d'une utilisatrice sur 10 000 ;
non connu : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

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

Infections et infestations : vaginite incluant une candidose vaginale (fréquent).

Affection du système immunitaire : réactions allergique (rare) ; urticaire, angio-œdème ; réaction anaphylactique (très rare) ; aggravation d'un lupus érythémateux disséminé, herpès gravidique (fréquence indéterminée).

Troubles du métabolisme et de la nutrition : modification de l'appétit (augmentation ou diminution) (peu fréquent) ; intolérance au glucose (rare).

Affections psychiatriques : modification de l'humeur incluant la dépression, modification de la libido (fréquent).

Affection du système nerveux : nervosité, étourdissement (fréquent) ; exacerbation d'une chorée de Sydenham (fréquence indéterminée).

Affections oculaires : intolérance par les lentilles de contacts (rare); inflammation du nerf optique (peut conduire à une perte partielle ou complète de vision) (fréquence indéterminée).

Affection gastro-intestinales : nausées, vomissements, douleurs abdominales (fréquent) ; diarrhée, crampes abdominales, flatulence (peu fréquent) ; exacerbation de maladies intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn et colite ulcéreuse) (fréquence indéterminée).

Affections hépatobiliaires : ictère cholestatique (rare) ; pancréatite avec hypertriglycéridémie grave simultanée, maladie de la vésicule biliaire y compris lithiase biliaire (la prise de contraceptif oral combiné peut provoquer l'apparition d'une affection biliaire ou aggraver une maladie de la vésicule biliaire (fréquence indéterminée).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané: acné (fréquent) ; exanthème, chloasma, hirsutisme, alopecie (peu fréquent); érythème noueux (rare) ; érythème polymorphe (très rare).

Affection des organes de reproduction et du sein : douleur mammaire, tension mammaire, hypertrophie mammaire, sécrétion des glandes mammaires, dysménorrhée, modification du flux menstruel, modification au niveau du col de l'utérus et des sécrétions cervicales, aménorrhée (fréquent).

Troubles généraux : rétention hydrique (fréquent) ; aggravation de varicosités, syndrome hémolytique et urémique, otosclérose, aggravation d'une porphyrie (fréquence indéterminée).

Investigation : modification du poids (augmentation ou diminution) (fréquent) ; hypertension artérielle, modification des lipides plasmatiques incluant une hypertriglycéridémie (peu fréquent).

Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incluant kystes et polypes): carcinome hépatocellulaire, tumeur bénigne du foie (par exemple hyperplasie nodulaire focale, adénome hépatique) (très rare).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OPTIDRIL 30 microgrammes / 150 microgrammes, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur et la plaquette. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

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

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

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

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé ?

Comprimés jaunâtres

Les substances actives sont :

Ethinylestradiol..... 30 microgrammes
Lévonorgestrel.....150 microgrammes

Pour un comprimé pelliculé jaunâtre

Excipients : chaque comprimé jaunâtre contient également 54,84 mg de lactose monohydraté

Les autres composants sont :

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

Pelliculage: Hypromellose (3cps), Macrogol 4000, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172).

Comprimés rouges

Les substances actives sont :

Sans objet

Les autres composants sont :

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

Pelliculage : Hypromellose (3cps), Macrogol 4000, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172).

Chaque comprimé rouge contient 74,71 mg de lactose monohydraté.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé se présente sous forme de comprimés pelliculés.

OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé est présenté sous le conditionnement suivant : 21 comprimés jaunâtres pelliculés et 7 comprimés rouges pelliculés sous plaquettes thermoformées avec calendrier.

Taille des conditionnements :

Boîte de 1 plaquette de 28 comprimés pelliculés ou boîte de 3 plaquettes de 28 comprimés pelliculés

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

Titulaire

MAJORELLE LUXEMBOURG SOPARFI
22, RUE MARIE-ADELAIDE
2128 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

Exploitant

LABORATOIRE MAJORELLE
12, Rue de Berri
75008 Paris

Fabricant

PHARBIL WALTROP GmbH

Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
ALLEMAGNE

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

Sans objet

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est juillet 2014

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet

Autres

Sans objet