

Notice: Information de l'utilisateur

Nora 30, 30 microgrammes /150 microgrammes comprimés enrobés éthinyloestradiol et lévonorgestrel

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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.

Que contient cette notice? :

1. Qu'est-ce que Nora 30 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nora 30
3. Comment prendre Nora 30
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nora 30
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nora 30 et dans quel cas est-il utilisé ?

Nora 30 est un œstroprogestatif, contraceptif également appelé la pilule. Il contient deux types d'hormones sexuelles femelles : un œstrogène, l'éthinyloestradiol, 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 Nora 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 Nora 30

Ne prenez jamais Nora 30

- si vous êtes allergique à l'éthinylœstradiol, au lévonorgestrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous présentez ou avez déjà présenté un caillot (thrombose) dans un vaisseau sanguin des jambes, des poumons ou de tout autre organe
- si vous avez ou avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral
- si vous présentez ou avez déjà présenté des troubles annonciateurs d'une crise cardiaque (par exemple, une angine de poitrine, qui provoque une douleur thoracique sévère) ou d'un accident vasculaire cérébral (par exemple, un léger AVC transitoire sans effets résiduels)
- si vous présentez tout trouble cardiaque, maladie des valves cardiaques ou anomalie du rythme cardiaque
- si vous souffrez d'hypertension artérielle sévère
- si vous êtes diabétique avec altération des vaisseaux sanguins
- si vous présentez ou avez déjà présenté des troubles oculaires (ex. : une affection de la rétine appelée rétinopathie)
- si vous présentez ou avez déjà présenté des tumeurs du foie
- 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 pourriez présenter un cancer du sein ou autre, par exemple cancer de l'ovaire, cancer du col de l'utérus ou cancer de l'utérus
- si vous présentez ou avez déjà présenté une certaine forme de migraine (accompagnée de symptômes neurologiques focaux)
- si vous présentez des saignements vaginaux inexplicables
- si vous êtes enceinte ou pensez l'être.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Nora 30.

Avant que vous puissiez commencer à prendre Nora 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.

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

Demandez conseil à votre médecin avant de commencer à prendre Nora 30

- si vous présentez un trouble du métabolisme des graisses sanguines (lipides) ou autre trouble sanguin très rare
- si vous souffrez d'hypertension artérielle
- si vous présentez des varices ou en cas d'inflammation d'une veine (généralement dans les jambes) (thrombophlébite)
- 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)
- 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
- si vous présentez une maladie du sang appelée syndrome hémolytique et urémique (maladie dans laquelle des caillots sanguins entraînent une défaillance rénale)
- si vous êtes atteinte d'un lupus érythémateux aigu disséminé (maladie inflammatoire pouvant affecter de nombreuses parties du corps, dont la peau, les articulations et les organes internes)
- si vous présentez des démangeaisons (prurit)
- si vous présentez l'éruption cutanée appelée herpes gestationis
- 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.

Si vous souffrez d'un angioedème héréditaire, les médicaments contenant des oestrogènes peuvent induire ou aggraver les symptômes d'un angioedème.

Les affections ci-dessus peuvent s'aggraver si vous prenez la pilule ; **par conséquent, des contrôles médicaux réguliers sont nécessaires pendant que vous prenez la pilule.**

Demandez aussi conseil à votre médecin avant de commencer à prendre Nora 30

- si vous fumez
- si vous présentez une importante surcharge pondérale (obésité).

Pilule et thrombose

Thrombose veineuse

L'usage de toute pilule œstroprogestative, y compris Nora 30, accroît le risque d'apparition chez la femme d'une thrombose veineuse (formation d'un caillot dans les vaisseaux sanguins) par rapport à une femme ne prenant pas de pilule (contraceptive).

Le risque de thrombose veineuse chez les utilisatrices de pilules œstroprogestatives s'accroît :

- avec l'âge
- si vous présentez une surcharge pondérale
- si un parent proche a présenté un caillot sanguin (thrombose) dans une jambe, un poumon ou autre organe à un âge précoce
- si vous devez subir une opération (chirurgicale), en cas de période prolongée d'immobilisation ou si vous avez été victime d'un grave accident. Il est important d'informer votre médecin à l'avance en cas d'utilisation de Nora 30, car le traitement pourrait devoir être interrompu. Votre médecin vous indiquera quand recommencer à prendre Nora 30, généralement environ deux semaines après la fin de l'immobilisation.
- et peut-être également en cas de thrombophlébite superficielle (inflammation d'une veine due à un caillot de sang dans une veine située juste sous la surface de la peau) et varices (des veines gonflées et dilatées, en général visibles sur les jambes).

Thrombose artérielle

L'usage des pilules œstroprogestatives a été lié à un risque accru de thrombose artérielle (obstruction d'une artère), par exemple dans les vaisseaux sanguins du cœur (crise cardiaque) ou du cerveau (AVC).

Le risque de thrombose artérielle chez les utilisatrices de pilules œstroprogestatives s'accroît :

- avec l'âge
- **si vous fumez. Il est vivement conseillé d'arrêter de fumer en cas d'utilisation de Nora 30, notamment si vous avez plus de 35 ans.**
- si vous présentez un taux accru de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
- si vous présentez une surcharge pondérale
- si vous souffrez d'hypertension artérielle
- si vous souffrez de migraines

- si vous présentez un problème cardiaque (maladie des valves, anomalie du rythme cardiaque)
- si l'un de vos proches a souffert d'une crise cardiaque ou d'un AVC à un jeune âge.

Dans de très rares cas, des caillots sanguins peuvent également se former dans les vaisseaux sanguins du cœur (et entraîner une **crise cardiaque**). Le risque de survenue d'une crise cardiaque chez les jeunes femmes en bonne santé est extrêmement faible.

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.

Examens réguliers

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

Autres médicaments et Nora 30

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent entraver l'action de Nora 30, c'est-à-dire en réduire l'efficacité contraceptive. Ces médicaments sont par exemple :

- médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie ou autres maladies, tels que primidone, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, phénytoïne, hydantoïnes, barbituriques
- rifampicine (pour le traitement de la tuberculose)
- ritonavir, névirapine (médicaments employés pour traiter les infections par le VIH)
- griséofulvine (médicament employé pour traiter les infections fongiques).

Si vous prenez ces médicaments à court terme (jusqu'à une semaine), vous devrez utiliser un autre moyen de contraception (tel que préservatif, diaphragme ou mousse) pendant la période de prise de l'autre médicament et 28 jours au-delà.

- antibiotiques (tels qu'ampicilline, tétracycline)

Si vous prenez l'un de ces antibiotiques à court terme, vous devrez également utiliser un autre moyen de contraception (préservatifs, diaphragme ou mousse) pendant la période de prise de l'autre médicament et 7 jours au-delà.

- plante médicinale communément appelée mille-pertuis (*hypericum perforatum*)

Si vous prenez déjà ou si vous souhaitez prendre une préparation à base de mille-pertuis, demandez conseil à votre médecin car Nora 30 pourrait ne pas être adapté à votre situation.

Si ces précautions supplémentaires vous amènent au-delà d'une plaquette, entamez la plaquette suivante le lendemain sans aucune pause, ce qui signifie la prise d'une pilule chaque jour durant vos sept jours normalement sans pilule. Si vous enchaînez deux plaquettes, il est possible que vos règles n'interviennent qu'au terme des deux plaquettes. Si vos règles n'interviennent pas après la seconde plaquette, consultez votre médecin avant d'entamer la plaquette suivante.

Nora 30 peut modifier l'efficacité d'autres médicaments, par ex. :

- médicaments employés pour éviter les rejets après transplantation chirurgicale (ex. : ciclosporine)
- lamotrigine (pour le traitement de l'épilepsie).

Avant toute analyse de sang ou d'urine, informez votre médecin ou le personnel de laboratoire que vous prenez la pilule, les contraceptifs oraux pouvant affecter les résultats de certains tests.

Grossesse et allaitement

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

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

Il est déconseillé de prendre Nora 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

Vous pouvez conduire ou utiliser des machines durant la prise de Nora 30.

Nora 30 contient du lactose et du saccharose

Si vous présentez une intolérance au lactose, il vous est conseillé de prendre en compte le contenu en lactose de la préparation (33 mg par comprimé enrobé).

Si vous avez été informée par votre médecin que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Nora 30

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 Nora 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 2^{ème} ou 3^{ème} jour, apparaîtra une hémorragie de privation semblable à la menstruation, c'est-à-dire vos règles.

Entamez la plaquette suivante au 8^{ème} jour (suivant les 7 jours sans pilule), même si le saignement n'est pas encore terminé. Tant que vous prendrez Nora 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 2^{ème} et le 5^{ème} 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 Nora 30

Commencez à prendre Nora 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 Nora 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 Nora 30

Vous pouvez à tout moment interrompre la prise de pilules contenant uniquement un progestatif et commencer à prendre Nora 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 Nora 30

Si vous avez eu une injection ou un implant d'hormone progestative, vous pouvez commencer à prendre Nora 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 Nora 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 Nora 30 que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Nora 30 que vous n'auriez dû, il est peu probable que cela nuise à votre santé, mais il est possible que vous ayez des nausées, vomissements ou saignements vaginaux. En cas d'apparition de l'un de ces symptômes, parlez-en à votre médecin qui pourra vous indiquer ce que vous devriez éventuellement faire.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Nora 30, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Nora 30

Si vous oubliez de prendre une pilule, veuillez suivre ces instructions.

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 d'échec contraceptif est imminent en raison de l'intervalle sans comprimés qui suit. 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 Nora 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 saignements 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 Nora 30

Vous pouvez interrompre la prise de Nora 30 à tout moment. Si vous arrêtez de prendre Nora 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. Les conseils décrits ci-dessus concernant les pilules oubliées doivent alors être suivis. En cas de vomissement ou de diarrhée, utilisez des précautions contraceptives supplémentaires, tel le préservatif, en cas de rapport durant ces maux d'estomac et pendant les sept jours suivants.

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 Nora 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 saignements ou hémorragies utérines secondaires à l'œstrogénothérapie apparaissent. La prise régulière de Nora 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 Nora 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 Nora 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 saignements 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 saignements ou hémorragies utérines secondaires à l'œstrogénothérapie apparaissent de façon limitée chez un faible nombre de femmes durant la prise de Nora 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 Nora 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.

Pour toute autre question sur l'utilisation de ce produit, 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.

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

Les effets indésirables graves suivants ont été rapportés chez les femmes prenant des pilules œstroprogestatives, voir rubrique 2 (Pilule et thrombose et Pilule et cancer).

- thromboembolie veineuse (caillot dans les vaisseaux sanguins)
- maladies thrombo-emboliques artérielles (obstruction d'une artère)
- cancer du col de l'utérus.

INTERROMPEZ immédiatement la prise de Nora 30 et contactez votre médecin en cas d'apparition de l'un des symptômes suivants de la formation d'un caillot sanguin :

- maux de tête ou migraines inhabituels, sévères ou persistants
- troubles soudains de la vision (tels que perte de la vue, vision trouble ou vision double)
- langue pâteuse ou toute autre difficulté d'élocution
- étourdissements, pertes de connaissance ou crises d'épilepsie
- difficultés respiratoires ou essoufflement soudain, toux soudaine sans raison apparente, crachats sanglants
- douleurs aiguës et soudaines dans la poitrine pouvant éventuellement irradier jusqu'au bras gauche
- douleur ou enflure inhabituelle des jambes
- perte de sensation ou faiblesse soudaine sur un côté ou une partie du corps
- difficultés à se déplacer (appelées troubles moteurs)
- douleur abdominale sévère (appelée abdomen aigu).

Informez votre médecin si vous sentez une grosseur au sein.

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 femme sur 10) : humeur dépressive, dépression, modification de l'humeur, irritabilité, maux de tête, nervosité, troubles de la vue, nausées, douleurs abdominales, acné, règles absentes ou réduites, douleur des seins, tension des seins, prise de poids.

Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 femme sur 100) : cancer du sein, tumeurs hépatiques, cancer du col de l'utérus, lupus érythémateux aigu disséminé (maladie du tissu conjonctif), rétention hydrique, taux accru de graisses sanguines, diminution de la libido, migraine, chorée (mouvements anormaux), trouble de l'audition (otosclérose), hypertension artérielle, caillot sanguin, vomissements, diarrhée, calculs biliaires, inflammation du pancréas, éruption cutanée, urticaire, taches brunes sur le visage et le corps (chloasma), augmentation du volume des seins.

Rares (pouvant toucher jusqu'à 1 femme sur 1 000) : hypersensibilité, augmentation de la libido, irritation de l'œil en cas de port de lentilles de contact, affections cutanées (érythème noueux, érythème polymorphe), écoulement mammaire, modification des sécrétions vaginales ou muguet vaginal, perte de poids.

Avant toute analyse de sang

Informez votre médecin ou le personnel de laboratoire que vous prenez la pilule, les contraceptifs oraux pouvant affecter les résultats de certains tests.

Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver Nora 30

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 Nora 30

- Les substances actives sont l'éthinylestradiol et le lévonorgestrel. Un comprimé enrobé contient 30 microgrammes d'éthinylestradiol 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.

Qu'est-ce que Nora 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 :

Mithra Pharmaceuticals S.A.
Rue Saint-Georges, 5
B-4000 Liège
Tél. : +32 (0)4 349 28 22
E-mail : infomed@mithra.be

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

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: Nora 30, 30 microgrammes /150 microgrammes comprimés enrobés
Espagne: Rigevidon 30 microgramos /150 microgramos comprimidos recubiertos
Irlande: Rigevidon 30 micrograms /150 micrograms coated tablets
Luxembourg: Rigevidon 30 microgrammes /150 microgrammes comprimés enrobés
Norvège: Rigevidon 30 mikrogram/150 mikrogram tabletter, drasjerte
Pays-Bas: Ethinylestradiol/levonorgestrel Richter 0.03 mg/0.15 mg, omhulde tabletten
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 révisé est 02/2014
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2014.