MICROGYNON® 30

Lévonorgestrel – Ethinylestradiol

COMPOSITION :
Lévonorgestrel ..... 0,15 mg
Ethinylestradiol..... 0,03 mg
Excipients : lactose monohydraté, amidon de mais, Povidon 25000, talc, stéarate de magnésium, saccharose, Povidon 700 000, carbonate de calcium, Macrogol 6000, glycérol 85 %, dioxyde de titane (E 171), oxyde et hydroxyde de fer (III) (E172), cire de montanglycol.
Excipients à effet notoire : saccharose, lactose.

Propriétés et indications
Microgynon 30 est indiqué dans l'inhibition de l'ovulation et dans les indications gynécologiques reconnues des associations estro-progestatives.

Présentation
La plaquette – calendrier contient 21 dragées à 0,15 mg de lévonorgestrel et 0,03 mg d'éthinylestradiol
La plaquette – calendrier de 21 dragées est destinée à 21 jours de traitement, qui seront suivis de 7 jours sans médication, après quoi le traitement sera repris avec la plaquette – calendrier suivante. La plaquette porte pour chaque dragée le nom du jour de la semaine correspondant.

Posologie et mode d'administration :
Prendre une dragée par jour environ à la même heure de la journée, dans l'ordre indiqué sur la plaquette thermoformée, si nécessaire avec un peu d'eau. Prendre 1 dragée par jour pendant 21 jours consécutifs. Commencer la plaquette suivante après un arrêt de 7 jours, au cours desquels se produit habituellement une hémorragie de privation.Celle-ci débute normalement 2 à 3 jours après la prise de la dernière dragée et peut se poursuivre après le début de la plaquette suivante.
Prélevez la première dragée dans la plaquette – calendrier, à l'endroit marqué du jour de la semaine correspondant (p.ex. «Lun» pour lundi), en la faisant passer par pression à travers le feuillet d'aluminium. Avalez-la avec un peu d'eau sans la croquer. L'heure de la prise importe peu ; cependant, vous devrez vous en tenir une fois pour toutes à l'heure que vous aurez choisie : de préférence après le petit déjeuner ou le repas du soir.

Début de la prise de Microgynon 30

*** Absence de contraception hormonale durant le mois précédent :**
La prise débute le 1er jour du cycle (1er jour des règles). Si la prise est commencée entre le 2ème et le 5ème jour, une méthode contraceptive supplémentaire, non hormonale, doit être utilisée pendant les 7 premiers jours du cycle.

***Après un avortement dans le premier trimestre**
La prise de Microgynon 30 peut débuter immédiatement. Dans ce cas, il est inutile d'employer d'autres méthodes contraceptives

***Après un accouchement ou un avortement dans le deuxième trimestre**
Le risque d'événements thromboemboliques étant accru immédiatement après un accouchement, il convient d'attendre de 21 à 28 jours après un accouchement chez la femme n'allaitant pas ou après un avortement dans le deuxième trimestre, avant de commencer une contraception orale. Une méthode contraceptive supplémentaire non hormonale, doit être utilisée pendant les 7 premiers jours. Si des rapports sexuels ont déjà eu lieu, s'assurer de l'absence de grossesse ou attendre les règles avant de commencer le traitement.

1 dragée par jour pendant 21 jours
Prenez chaque jour une dragée de la plaquette en suivant le sens des flèches, jusqu'à ce que toutes les dragées soient prises. Les logettes vides vous permettent de contrôler si vous avez pris ou non votre dragée journalière.

7 jours d'interruption
Lorsque les 21 dragées auront toutes été prises, faites une pause de 7 jours. Pendant cet intervalle, une hémorragie apparaît, habituellement 2 à 4 jours après la prise de la dernière dragée

Poursuite de la prise des dragées
Après les 7 jours d'interruption, reprenez la médication avec une nouvelle plaquette. Peu importe que la perte de sang soit déjà finie, comme c'est le cas normalement, ou qu'elle dure encore.
Ce rythme de médication est facile à noter : 3 semaines de dragées, 1 semaine de pause et ainsi de suite ; chaque nouvelle plaquette sera entamée le même jour de la semaine précédente.

Mises en garde et précautions d'emploi
Afin d'assurer l'effet thérapeutique, il faut prendre les dragées selon la prescription.
Des erreurs de prise, des vomissements ou des affections intestinales accompagnées de diarrhée, des troubles métaboliques très rares affectant certains individus ou la prise prolongée , dans le même temps, de certains médicaments peuvent altérer l'effet thérapeutique (premiers signes éventuels : hémorragies intermenstruelles). Dans le cas ou vous avez pris jusque – là un autre inhibiteur de l'ovulation ou si vous voulez commencer à prendre Microgynon 30 peu après un accouchement ou un avortement, consultez d'abord votre médecin.
Si vous allaitez, c'est votre médecin qui décidera si vous pouvez prendre Microgynon 30

***Conduite à tenir en cas d'hémorragies intermenstruelles**
Dans le cas où une perte de sang surviendrait à contre-temps pendant la période des 3 semaines ou vous prenez Microgynon 30, il n' y a pas lieu de suspendre la médication. Un saignement léger s'efface presque toujours de lui-même. Dans le cas d'une perte de sang plus importante, similaire aux règles, vous devrez consulter votre médecin.

***Conduite à tenir en cas d'absence d'hémorragie**
Si, exceptionnellement, une perte de sang ne s'était pas produite durant l'interruption de la médication, ne reprenez pas celle-ci et consultez votre médecin.

***Si vous avez oublié votre dragée quotidienne**
Si vous avez oublié de prendre votre dragée à l'heure habituelle, il faudra compenser cet oubli au plus tard dans les 12 heures suivantes. Si le moment de la prise habituelle est dépassé de 12 heures, l'effet thérapeutique peut être réduit pendant le cycle en cours. Vous devrez néanmoins continuer à prendre à l'heure habituelle les dragées de la plaquette entamée en négligeant celles qui auront été oubliées. Mais, en supplément, il y a lieu d'appliquer une méthode non hormonale de contrôle de la fertilité (sauf la méthode de l'abstention périodique selon Ogino Kanaus et celle des températures), jusqu'à ce que la plaquette soit terminée. Vous ne prendrez donc pas les dragées oubliées.
Après avoir pris la dernière dragée de la plaquette, respectez l'interruption habituelle de 7 jours au cours de laquelle, normalement surviendra une perte de sang.
Si la perte de sang fait défaut, consultez votre médecin avant de reprendre la prise des dragées .

***Arrêt de la médication**
En général, après l'arrêt de la prise de Microgynon 30, les gonades reprennent pleinement leur fonction. Dans la plupart des cas, le premier cycle n'est allongé que d'environ une semaine. Cependant, si, dans les 2 ou 3 premiers mois, un cycle normal ne se rétablit pas, veuillez consulter votre médecin
* Dans l'état actuel des connaissances, il ne peut être exclu que l'administration d'inhibiteurs de l'ovulation ne puisse comporter un risque accru d'affections thromboemboliques veineuses et artérielles.
En ce qui concerne les thromboses artérielles (p.ex. attaque d'apoplexie, infarctus du myocarde), il semble que le risque relatif tende à s'accroître encore lorsque coincident, chez l'utilisatrice, un usage important du tabac, un âge avancé et, la prise d'inhibiteurs de l'ovulation combinés. Dans de rares cas, il a été observé, à la suite de l'utilisation de principes actifs hormonaux tels que ceux contenus dans Microgynon 30, des altérations hépatiques bénignes et, plus rarement encore, de nature maligne, qui ont entraîné, dans des cas d'espèce, des hémorragies intra - abdominales constituant une menace vitale. C'est pourquoi il y aura lieu d'informer le médecin s'il survient des troubles épigastriques inhabituels ne cédant pas rapidement d'eux-mêmes.

Certitude de l'efficacité en cas de vomissements et d'affections intestinales
Des laxatifs légers ne compromettent pas l'action du produit. Mais en cas de vomissements ou d'affections intestinales accompagnées de diarrhée, il n'est pas absolument certain que la dragée prise chaque jour puisse exercer son action. Pour la durée du cycle en cours, il y a lieu d'appliquer en supplément une méthode non hormonale de contrôle de la fertilité (sauf la méthode de l'abstention périodique selon Ogino-Knaus et celle des températures) sans pour cela arrêter la prise de Microgynon 30.

Effets secondaires
Dans des cas isolés, des maux de tête, des troubles gastriques, des nausées, des sensations de tension mammaire, une modification du poids ou de la libido ou encore des tendances dépressives peuvent apparaître.
Après administration prolongée, il apparaît occasionnellement, chez les femmes prédisposées, des taches brunâtres sur le visage que des bains de soleil prolongés accentuent encore. Les femmes sujettes à cet inconvénient ne devraient donc pas trop s'exposer au soleil. On a observé quelques cas de mauvaise tolérance des verres de contact.
Consultez en tout cas votre médecin si vous ressentez quelque trouble particulier que ce soit.

Contre-indications
Grossesse. Troubles graves de la fonction du foie. Ictère ou prurit prolongé au cours d'une grossesse antérieure. Syndrome de Dubin – Johnson. Syndrome de Rotor. Antécédents ou existence d'une tumeur du foie. Antécédents ou existence de maladies thromboemboliques touchant des artères ou des veines, ainsi que les états augmentant la tendance à de telles maladies (p.ex. troubles du système de coagulation avec tendance aux thromboses, certaines maladies cardiaques). Anémie à hématies falciformes. Cancer du sein ou de l'endomètre, existant ou traité. Diabète sévère comportant des altérations vasculaires. Troubles du métabolisme des lipides. Antécédents d'herpès gravidique. Otosclérose avec aggravation lors de grossesses antérieures. Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients .
Hypertension artérielle non contrôlée

Motifs imposant l'arrêt immédiat de la médication
Apparition pour la première fois de migraines ou de maux de tête répétés d'intensité inhabituelle. Troubles soudains de la perception (p. ex. troubles visuels, troubles auditifs). Premiers signes de thrombophlébite ou d'une thromboembolie (p.ex. douleurs inhabituelles aux jambes ou gonflement des jambes, douleurs lancinantes à la respiration, toux d'origine imprécise). Sensation de douleur et d'oppression thoracique. Opérations prévues (6 semaines avant). Immobilisation (p.ex. à la suite d'accidents). Dans tous ces cas il peut exister un risque accru de thrombose.

Autres motifs imposant l'arrêt de la médication
Apparition d'ictère. Apparition d'hépatite. Prurit généralisé. Exacerbation des crises d'épilepsie. Elévation importante de la pression artérielle. Grossesse.

Informez votre médecin
Si vous souffrez d'une des affections suivantes: diabète, hypertension artérielle, varices, otosclérose, sclérose en plaques, épilepsie, porphyrie, tétanie, chorée de Sydenham. Dans tous ces cas, s'il existe des antécédents de phlébite et chez les patientes présentant une tendance au diabète, Microgynon 30 ne doit être pris que sous une surveillance soigneuse par le médecin.
Si vous avez un angioedème héréditaire : les estrogènes exogènes peuvent provoquer ou aggraver les symptômes de l'angioedème. Vous devez consulter un médecin immédiatement si vous avez des symptômes d'angioedème comme gonflement du visage, de la langue et/ou du pharynx et/ou des difficultés à la déglutition ou un urticaire avec des difficultés à respirer.

Interactions médicamenteuses
Si vous prenez régulièrement d'autres médicaments, par exemple des barbituriques, de la phénylbutazone, des hydantoines, de la rifampicine, de l'ampicilline, informez votre médecin parce qu'ils sont susceptibles de compromettre l'efficacité de Microgynon 30. Les besoins en antidiabétiques oraux ou en insuline peuvent varier.
La pilule peut également interférer avec d'autres médicaments, par exemple des médicaments contenant de la cyclosporine, ou l'antiépileptique lamotrigine.

Grossesse et allaitement
Contre-indiqué au cours de la grossesse. Si une grossesse survient lors de l'utilisation de Microgynon 30, la prise du médicament doit être arrêtée immédiatement et le médecin consulté.
Le Microgynon 30 ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement

Conditions de conservation
A conserver à une température au-dessous de 30° C

Liste I

Détenteur de la décision d'enregistrement :
BAYER SCHERING PHARMA
Fabriqué par DELPHARM
Zone Industrielle de Roubaix Est France
Conditionné par SOMEDIAL
Zone Industrielle Oued Smar Alger

Date de mise a Jour du texte : Avril 2007

DE : 070/11H040/98

EC 011