minidril®

Comprimé enrobé

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
-Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
-Si vous avez d'autres questions, 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.

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

• DÉNOMINATION
MINIDRIL, comprimé enrobé.

• COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
LÉVONORGESTREL..... 0,150 mg
ETHINYLESTRADIOL..... 0,030 mg
Excipients : Povidone, stéarate de magnésium, lactose monohydraté, amidon de maïs, talc, saccharose, macrogol 6000, carbonate de calcium, cire d'abeille blanche, cire de carnauba.

Pour un comprimé enrobé de 90,000 mg

• FORME PHARMACEUTIQUE
Comprimé enrobé, boîte de 21 et de 63.

• CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE
PROGESTATIFS ET ESTROGENES EN ASSOCIATION FIXE

®Marque déposée sous licence.

Titulaire/Exploitant : Wyeth Pharmaceuticals France
Cœur Défense – Tour A – La Défense 4
92931 PARIS LA DEFENSE Cedex

Fabricant : Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15,
D-48159 Münster, Allemagne

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament est un CONTRACEPTIF HORMONAL.
Ce médicament empêche l'ovulation. Il est préconisé dans le but d'éviter une grossesse.

3. ATTENTION !

• DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT
Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :
- allergie connue à l'un des composants de ce médicament (voir composition);
- maladies du cœur et des vaisseaux sanguins : en particulier infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, phlébite, embolie pulmonaire, hypertension artérielle, maladies des artères coronaires, des vaisseaux des yeux, des valves cardiaques et certains troubles du rythme cardiaque;
- troubles de la coagulation sanguine ;
- migraines avec signes neurologiques localisés ;
- pancréatite ou antécédent de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- diabète compliqué ;
- tumeurs malignes du sein connues ou suspectées ;
- maladies du foie sévères ou récentes jusqu'au retour à la normale de la fonction hépatique ;
- saignements vaginaux d'origine non déterminée ;
- tumeur de l'endomètre ou toute autre tumeur estrogéno–dépendante connue ou suspectée.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

• MISES EN GARDE SPÉCIALES

Le risque **d'accidents thrombo-emboliques artériels** (en particulier infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral), s'accentue avec l'*âge* (notamment à partir de 35 ans) et l'usage du *tabac*. L'arrêt du tabac est fortement recommandé.
Un autre mode de contraception est recommandé si vous présentez l'un de ces deux facteurs de risque.
L'utilisation de tout contraceptif estroprogestatif est associée à un risque thrombo-embolique veineux, se manifestant notamment par l'apparition d'une phlébite (formation d'un caillot dans une veine) pouvant évoluer vers une embolie pulmonaire (migration d'un caillot dans les poumons). Ces effets indésirables graves restent néanmoins rares. Ils surviennent le plus fréquemment dans la première année d'utilisation des contraceptifs estroprogestatifs.

Certains facteurs peuvent favoriser la survenue d'une **phlébite** ou d'une **embolie pulmonaire**, notamment en cas :
- d'intervention chirurgicale prévue, il y a lieu d'interrompre l'estroprogestatif un mois à l'avance et jusqu'au retour à une mobilité complète ;
- d'immobilisation prolongée, le traitement sera également interrompu ;
- dans les suites d'un accouchement ou d'une interruption de grossesse du second trimestre, un autre mode de contraception est conseillé. Prenez l'avis de votre médecin ;
- d'accidents thrombo-emboliques veineux (phlébite, embolie pulmonaire) dans la famille il faut prévenir votre médecin ;
- d'obésité ;
- d'âge élevé.

Des maux de tête importants et inhabituels, des troubles visuels, une élévation de la tension artérielle, une douleur du mollet ou une difficulté respiratoire, peuvent faire craindre la survenue d'une complication et imposent l'arrêt du traitement ainsi qu'une consultation immédiate.

Tenir compte de la présence de lactose, en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).
Tenir compte de la présence de saccharose, en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

• PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
- Un examen médical avec recherche des antécédents familiaux et personnels est nécessaire avant et en cours de traitement.
- Il faut prévenir votre médecin si vous êtes atteint de :
  - certaines affections métaboliques (diabètes, hyperlipidémie)
  - obésité
  - tumeurs bénignes du sein et dystrophies utérines
  - hyperprolactinémie.
- En cas d'épilepsie, de migraine, d'otosclérose, d'asthme, de varices ou de maladies vasculaires artérielles dans la famille, d'herpes gestationis, calculs biliaires, lupus érythémateux disséminé, dysfonctionnement hépatique, cardiaque ou rénal, dépression, hypertension, chorée, syndrome hémolytique et urémique, il faut prévenir votre médecin.
- Des saignements entre les règles peuvent apparaître, plus particulièrement pendant les premiers mois d'utilisation. Ils cessent en général spontanément et il n'y a pas lieu d'interrompre le traitement. Si ces saignements persistent ou apparaissent pour la première fois après une utilisation prolongée, consultez votre médecin.
- En cas de taches brunes apparues lors d'une grossesse (masque de grossesse), il est recommandé d'éviter les expositions au soleil sous traitement.
- Les contraceptifs estroprogestatifs ne protègent pas des infections VIH ni des maladies sexuellement transmissibles.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

• INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS
AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, notamment lamotrigine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, carbamazépine, topiramate, rifabutine, rifampicine, griséofulvine, ritonavir, modafinil, flunarizine, troléandomycine et millepertuis.

En effet, ces médicaments risquent de diminuer l'efficacité de cette pilule. Il peut alors être nécessaire d'utiliser une autre méthode contraceptive.

• GROSSESSE ET ALLAITEMENT
Grossesse
En cas de grossesse, ce médicament n'a pas lieu de vous être prescrit.
La découverte d'une grossesse sous pilule ne nécessite pas une interruption de la grossesse. Dans ce cas, arrêtez le traitement, prévenez et consultez votre médecin afin de se conformer à ses recommandations.

Allaitement
En cas d'allaitement, l'utilisation de ce médicament est déconseillée.
Prévenez votre médecin en cas de désir de grossesse ou d'allaitement.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

• LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NÉCESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS
Lactose, saccharose.

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

• POSOLOGIE

Prendre régulièrement et sans oubli 1 comprimé par jour au même moment de la journée (celui où vous risquez le moins d'oublier) pendant 21 jours consécutifs avec un arrêt de 7 jours entre deux plaquettes.

• MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION
Voie orale.

• FRÉQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE ADMINISTRÉ
Si vous débutez une contraception orale : le 1er comprimé est à prendre le 1er jour des règles.
Si vous changez de contraceptif estroprogestatif : le 1er comprimé est à prendre le jour suivant la prise du dernier comprimé du contraceptif précédent ou au plus tard le jour qui suit la période habituelle d'arrêt des comprimés.
Si vous utilisiez une pilule microdosée, une méthode injectable ou un implant :
- en relais d'une pilule microdosée : vous pouvez commencer MINIDRIL à tout moment du cycle, le lendemain de l'arrêt de la pilule microdosée ;
- en relais d'un implant : débutez MINIDRIL le jour du retrait de l'implant ;
- en relais d'un contraceptif injectable : débutez MINIDRIL le jour prévu pour la nouvelle injection.

Dans tous les cas, il est prévu d'utiliser une contraception locale pendant les 7 premiers jours de traitement.

Si vous débutez MINIDRIL après une interruption de grossesse du premier trimestre, vous pouvez débuter immédiatement.

Si vous débutez MINIDRIL après un accouchement ou une interruption de grossesse du deuxième trimestre, comme pour toute autre pilule estroprogestative, le traitement ne devra pas être débuté moins de 21 à 28 jours après l'accouchement ou l'interruption de grossesse. Il est recommandé d'utiliser une contraception locale pendant les 7 premiers jours de traitement.

Dans tous les cas, demandez l'avis de votre médecin.

• DURÉE DU TRAITEMENT
Suivez la prescription de votre médecin.

• CONDUITE À TENIR EN CAS DE SURDOSAGE
Le surdosage peut se manifester par des signes digestifs (nausées, vomissements...) et des troubles du cycle.
Demander l'avis de votre médecin.

• CONDUITE À TENIR AU CAS OÙ L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ÉTÉ OMISE
Si vous oubliez de prendre MINIDRIL, comprimé enrobé :

L'oubli d'un comprimé expose à un risque de grossesse.

Si l'oubli d'un comprimé est constaté dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, prenez immédiatement le comprimé oublié, et poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle.
Si l'oubli d'un comprimé est constaté plus de 12 heures après l'heure normale de la prise, il existe un risque de grossesse. Dans ce cas :
- Prenez immédiatement le dernier comprimé oublié même si 2 comprimés sont pris le même jour; poursuivez le traitement contraceptif jusqu'à la fin de la plaquette ;
- Utilisez en même temps une contraception locale (préservatifs, spermicides,...) pendant les 7 jours suivants ; si cette période de 7 jours s'étend au-delà du dernier comprimé de la plaquette en cours, la plaquette suivante doit être débutée le jour suivant la prise du dernier comprimé.

Il est néanmoins recommandé de prendre l'avis de votre médecin.
La survenue de vomissements ou de diarrhées sévères dans les 4 heures suivant la prise du traitement, peut entraîner une inefficacité transitoire de la pilule. Il peut être nécessaire d'utiliser une autre méthode contraceptive (préservatifs, spermicides...). Demandez l'avis de votre médecin.

5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Certains effets indésirables relativement rares doivent faire arrêter le traitement et consulter rapidement un médecin (voir Mises en garde)*:*
- affections du cœur et des vaisseaux sanguins : hypertension artérielle, maladies des artères coronaires, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, phlébite, embolie pulmonaire
- maux de tête importants et inhabituels
- vertiges
- troubles de la vision
- aggravation de l'épilepsie, du lupus érythémateux disséminé, chorée, porphyrie
- affections du pancréas
- jaunisse, affection bénigne du foie
- syndrome hémolytique et urémique.

Certains effets indésirables peuvent survenir et nécessiter un changement de contraception :
- galactorrhée (écoulement de lait par le mamelon)
- apparition de taches brunes sur le visage
- mastopathie (maladie bénigne des seins), douleur des seins
- modifications biologiques telles que : augmentation du cholestérol, des triglycérides ou de la glycémie (taux de sucre sanguin).

D'autres effets indésirables ne nécessitent pas d'arrêter le traitement. Il faut néanmoins avertir votre médecin :
- nausées, vomissement, douleur abdominale, prise ou perte de poids, modification de l'appétit ;
- tension des seins
- jambes lourdes ;
- rareté des règles voire absence de règles pendant ou à l'arrêt du traitement, saignements entre les règles ;
- modification de l'humeur incluant la dépression, modification de la libido (modification du désir sexuel) ;
- nervosité ;
- irritation des yeux par les lentilles de contact ;
- augmentation du risque de calculs biliaires ;
- acné, augmentation de la pilosité, chute des cheveux ;
- maux de tête sans gravité ;
- réactions allergiques ;
- vaginite incluant candidose vaginale.

SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

6. CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Août 2007

Décision d'enregistrement n°98/11 H 040/030/C