Méliane® comprimé enrobé

Ethinylestradiol/Gestodène

Veuillez 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.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que MELIANE, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaitre avant de prendre MELIANE, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre MELIANE, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indesirables éventuels ?
5. Comment conserver MELIANE, comprimé enrobé ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE MELIANE, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?

Classe pharmacothérapeutique
Progestatifs et estrogènes en association fixe.
Indications thérapeutiques
Il empêche l'ovulation et est préconisé dans le but d'éviter une grossesse.
Il contient deux substances actives (éthinylestradiol et gestodène). Les contraceptifs oraux qui contiennent deux substances à activité hormonale sont appelés contraceptifs oraux "combinés".

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MELIANE, comprimé enrobé?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament
Informations générales
Avant de commencer un traitement par MELIANE, comprimé enrobé, un interrogatoire sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux 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 décrit plusieurs situations dans lesquelles vous devez arrêter de prendre MELIANE, comprimé enrobé, ou décrit des 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 MELIANE, comprimé enrobé, a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale.
Comme les autres contraceptifs oraux, MELIANE, comprimé enrobé, ne protège pas des infections à VIH (SIDA) ou des autres maladies sexuellement transmissibles.
Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Contre-indications
Ne prenez jamais MELIANE, comprimé enrobé:
- 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 veineuse ou artérielle comme:
  - un diabète, avec atteinte des vaisseaux sanguins;
  - une hypertension artérielle sévère;
  - un 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 vous 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 inexpliqués;
- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou au gestodène, ou à l'un des composants de MELIANE, comprimé enrobé;
- en association avec du millepertuis (voir rubrique Prise ou utilisation d'autres médicaments).

Précautions d'emploi; mises en garde spéciales
Faites attention avec MELIANE, comprimé enrobé:
Comme avec tout contraceptif oral combiné, dans certains cas, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation de MELIANE, comprimé enrobé. Il peut être nécessaire d'être suivie régulièrement par votre médecin.
Si certaines des situations suivantes vous concernent, vous devez en informer votre médecin avant d'utiliser MELIANE, comprimé enrobé.
Consultez également votre médecin en cas de survenue ou d'aggravation d'une des pathologies mentionnées ci-dessous sous MELIANE, comprimé enrobé:
- 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 (maladies 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 épileptique (voir rubrique Prise ou utilisation 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 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.
- La prise de ce médicament est à éviter en association avec certains médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (carbamazépine, fosphénytoïne, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, topiramate), certains anti-infectieux (efavirenz, nevirapine, nelfinavir, ritonavir, rifampicine,

MELIANE, comprimé enrobé et Thrombose
Thrombose veineuse:
Chez une femme, l'utilisation d'un contraceptif oral combiné, comme MELIANE, comprimé enrobé, augmente le risque de thrombose veineuse (formation d'un caillot sanguin dans les vaisseaux) par rapport aux non utilisatrices.
Chez les utilisatrices de contraceptifs oraux combinés, le risque de **thrombose veineuse** augmente notamment:
- avec l'âge;
- si vous êtes en surpoids;
- si l'un de vos parents ou de vos frères et soeurs a déjà présenté à un âge relativement jeune une thrombose (caillot sanguin) au niveau d'une jambe (phlébite), du 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 MELIANE, comprimé enrobé. Votre médecin vous précisera alors quand vous pourrez recommencer MELIANE, comprimé enrobé (en général deux semaines après la fin de la période d'immobilisation).

Thrombose artérielle:
Une augmentation du risque de **thrombose artérielle** (obstruction d'une artère), par exemple, dans les vaisseaux du cœur (crise cardiaque) ou du cerveau (accident vasculaire cérébral) a été observée avec l'utilisation de contraceptifs oraux combinés.
Chez les utilisatrices de contraceptifs oraux combinés, le risque de thrombose artérielle augmente notamment:
- si vous fumez. Il est fortement conseillé d'arrêter de fumer si vous utilisez MELIANE, comprimé enrobé, en particulier si vous avez plus de 35 ans;
- si vous avez un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides (de graisses) dans le sang;
- si vous êtes obèse;
- si l'un de vos parents ou de vos frères et soeurs a déjà présenté à un âge relativement jeune une thrombose (caillot sanguin) dans une artère (du cœur ou du cerveau);
- si vous présentez une hypertension artérielle;
- si vous souffrez de migraines;
- si vous avez une maladie du cœur ou des vaisseaux (anomalies des valves cardiaques, troubles du rythme cardiaque).

Arrêtez de prendre MELIANE comprimé enrobé et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants évocateurs d'une thrombose:
- douleur sévère et/ou oedème 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

MELIANE, comprimé enrobé 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 plus rarement encore 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 semaine d'interruption, peuvent survenir dans les premiers mois d'un traitement par MELIANE, comprimé enrobé. 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 vos règles ne surviennent pas pendant la période d'arrêt entre deux plaquettes?
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 certaine de ne pas être enceinte.
En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.
Ce médicament contient du lactose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patientes présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
Ce médicament contient du saccharose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patientes présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).
Interactions avec d'autres médicaments
Prise ou utilisation d'autres médicaments:
Indiquez toujours au médecin qui vous prescrit MELIANE, comprimé enrobé si vous prenez d'autres médicaments ou préparations à base de plantes.
Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrira un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous utilisez MELIANE, comprimé enrobé. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires (préservatifs et si nécessaire, pendant quelle durée).
Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en association avec le millepertuis (voir rubrique « Ne prenez jamais MELIANE, comprimé enrobé »).
Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec certains médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (carbamazépine, fosphénytoïne, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, topiramate), certains anti-infectieux (efavirenz, nevirapine, nelfinavir, ritonavir, rifampicine, rifabutine), ainsi qu'avec le modafinil (voir rubrique « Mise en garde spéciales »).
Ce médicament peut avoir une influence sur l'efficacité de la lamotrigine, un médicament utilisé dans le traitement de l'épilepsie. Ceci peut augmenter la fréquence des crises.
Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser 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. 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 vous conformer à ses recommandations.
Allaitement:
En cas d'allaitement, l'utilisation de MELIANE, comprimé enrobé, est en général déconseillée. Consultez votre médecin si vous désirez prendre un contraceptif oral pendant l'allaitement.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
Sportifs

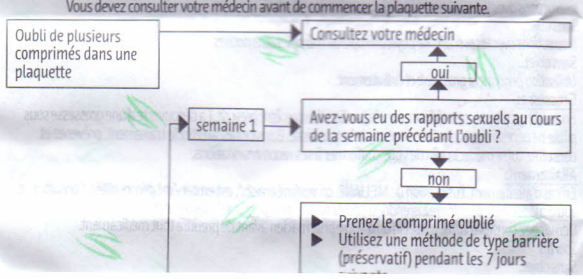
Liste des excipients à effet notoire
Informations importantes concernant certains composants de MELIANE, comprimé enrobé:
Excipient à effet notoire: lactose, saccharose.

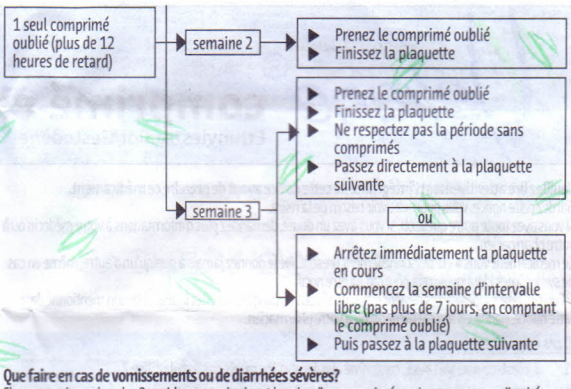
3. COMMENT PRENDRE MELIANE, comprimé enrobé?

Instructions pour un bon usage
Sans objet.
Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement
Posologie
Prendre, régulièrement et sans oubli, un comprimé chaque jour au même moment de la journée, pendant 21 jours avec un arrêt de 7 jours entre deux plaquettes.
Vos règles, appelées « hémorragies de privation », commencent en général 2 à 3 jours après la prise du dernier comprimé de la plaquette.
Après les 7 jours d'interruption, commencez la plaquette suivante, même si l'hémorragie de privation n'est pas terminée. Vous commencerez toujours votre nouvelle plaquette le même jour de la semaine et vos règles surviendront à peu près le même jour, tous les mois.
Mode d'administration
Voie orale.
Quand devez-vous commencer la première plaquette?
- Si vous n'avez pas pris de contraception hormonale le mois précédent: prendre le 1er comprimé le 1er jour de vos règles.
- Si vous preniez auparavant un autre contraceptif estroprogestatif, ou un anneau vaginal ou un patch contraceptif: prendre de préférence le 1er comprimé de MELIANE le jour suivant la prise du dernier comprimé actif du contraceptif précédent ou au plus tard le jour qui suit la période habituelle d'arrêt des comprimés. Si vous changez d'anneau vaginal ou de patch, prendre le 1er comprimé de MELIANE de préférence le jour du retrait ou au plus tard le jour prévu pour la nouvelle pose.
- Si vous utilisiez une méthode progestative seule (une pilule progestative, une méthode injectable, un implant ou un système intra-utérin délivrant un progestatif):
  - en relais d'une pilule progestative: vous pouvez commencer MELIANE, comprimé enrobé, à tout moment du cycle, le lendemain de l'arrêt de la pilule;
  - en relais d'un implant ou d'un système intra-utérin: débutez MELIANE, comprimé enrobé, le jour du retrait;
  - en relais d'un contraceptif injectable: débutez MELIANE, comprimé enrobé, le jour prévu pour la nouvelle injection.

Dans tous les cas, quelle que soit la méthode précédente, vous devez utiliser des précautions complémentaires (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise de MELIANE, comprimé enrobé.
- Si vous débutez MELIANE, comprimé enrobé, après une interruption de grossesse du premier trimestre, vous pouvez débuter immédiatement. Il n'est pas nécessaire d'utiliser une méthode complémentaire de contraception.
- Si vous débutez MELIANE, comprimé enrobé, après un accouchement ou une interruption de grossesse du deuxième trimestre, vous pouvez commencer MELIANE, comprimé enrobé, 21 à 28 jours après l'accouchement. Si vous commencez après le 28ème jour, vous devez utiliser une contraception barrière complémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de MELIANE, comprimé enrobé.
- Si, après l'accouchement ou l'interruption de grossesse, vous avez eu un rapport sexuel avant de prendre MELIANE, comprimé enrobé, vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre les prochaines règles avant de commencer MELIANE, comprimé enrobé.

Si vous allaitez et que vous souhaitez prendre MELIANE, comprimé enrobé, après un accouchement, lire la rubrique « Allaitement ».
Suivez les indications de votre médecin si vous ne savez pas quand démarrer votre contraception.
Symptômes et instructions en cas de surdosage
Si vous avez pris plus de MELIANE, comprimé enrobé que vous n'auriez dû:
Aucune conséquence grave n'a été rapportée suite à un surdosage en MELIANE, comprimé enrobé.
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 MELIANE, comprimé enrobé, 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 MELIANE, comprimé enrobé:
- Si l'oubli d'un comprimé est constaté **dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle** de la prise, l'effet contraceptif n'est pas diminué. 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 habituelle** de la prise, il existe un risque de grossesse. Plus le nombre de comprimés oubliés est élevé, plus le risque de diminution de l'effet contraceptif de MELIANE, comprimé enrobé, est important. Le risque de grossesse est particulièrement important si vous oubliez de prendre des comprimés au début ou à la fin de la plaquette. Dans ce cas, vous devez respectez les recommandations énoncées ci-après:
  - **Oubli de plus d'un comprimé de la plaquette:**
    Consultez votre médecin.
  - **Oubli d'un comprimé en semaine 1:**
    Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle et utilisez des **précautions complémentaires** les 7 jours suivants, par exemple, un préservatif. Si des rapports sexuels ont eu lieu au cours des 7 jours précédant l'oubli ou si vous avez oublié de commencer une nouvelle plaquette après l'intervalle libre, il existe un risque de grossesse. Dans ce cas, consultez votre médecin.
  - **Oubli d'un comprimé en semaine 2:**
    Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. L'efficacité contraceptive n'est pas diminuée, et aucune mesure contraceptive supplémentaire n'est nécessaire.
  - **Oubli d'un comprimé en semaine 3:**
    Vous pouvez choisir l'une de ces deux possibilités:
    1. Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Commencer la plaquette suivante dès la fin de la plaquette précédente, c'est-à-dire, sans arrêt entre deux plaquettes.
    Il est fort probable que vous ayez vos règles à la fin de la seconde plaquette mais vous pouvez aussi présenter des spottings (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles au cours de la seconde plaquette.
    2. Vous pouvez également arrêter immédiatement de prendre les comprimés de la plaquette en cours et passer directement à la période d'arrêt de 7 jours **(notez le jour de votre oubli)**. Si vous voulez commencer une nouvelle plaquette le jour habituel de votre première prise, raccourcissez la période d'arrêt à moins de 7 jours.
    Si vous suivez correctement l'une ou l'autre de ces deux recommandations, vous êtes protégée d'un risque de grossesse.
    Si vous avez oublié de prendre des comprimés d'une plaquette et n'avez pas eu l'hémorragie de privation (règles) prévue au cours du premier intervalle normal sans comprimés, il se peut que vous soyez enceinte.
    Vous devez consulter votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.





Que faire en cas de vomissements ou de diarrhées sévères?
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 peut ne 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 ce 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 MELIANE, comprimé enrobé ». Si ces troubles digestifs persistent, vous devez consulter votre médecin sur la conduite à tenir.
Si vous voulez arrêter de prendre MELIANE, comprimé enrobé:
Vous pouvez arrêter MELIANE, comprimé enrobé, quand vous le souhaitez. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez à votre médecin de vous conseiller d'autres méthodes contraceptives fiables.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Risque de syndrome de sevrage
Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Description des effets indésirables
Comme tous les médicaments, MELIANE, comprimé enrobé, est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Des effets indésirables graves sont associés à l'utilisation des contraceptifs oestroprogestatifs tels que les accidents thromboemboliques veineux et artériels (voir rubrique Faites attention avec MELIANE, comprimé enrobé).
Les effets indésirables les plus souvent rapportés (touchant plus de 10 utilisatrices sur 100) durant les essais cliniques et durant le suivi après commercialisation ont été des maux de tête, dont des migraines, et des saignements irréguliers (entre les règles).
Les effets indésirables fréquemment rapportés (touchant entre 1 et 10 utilisatrices sur 100) sont: vaginite, incluant candidose vaginale, modification de l'humeur incluant la dépression, modification de la libido (désir sexuel), nervosité, étourdissements, nausée, vomissement, douleur abdominale, acné, douleur, tension ou écoulement des seins, douleur des règles, modification des sécrétions vaginales et des règles, rétention d'eau, gonflement, augmentation ou diminution du poids.
Les effets indésirables peu fréquemment rapportés (touchant entre 1 et 10 utilisatrices sur 1000) sont: augmentation ou diminution de l'appétit, crampes abdominales, ballonnement, éruption cutanée, taches brunes sur le visage (chloasma), augmentation de la pilosité, chute de cheveux, hypertension artérielle, modification des graisses dans le sang dont une augmentation des triglycérides.
Les effets indésirables rarement rapportés (touchant entre 1 et 10 utilisatrices sur 10 000) sont: réactions allergiques sévères pouvant s'accompagner d'urticaire, de gonflements, de troubles circulatoires et de difficultés respiratoires, augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie), irritation par les lentilles de contact, jaunisse, nodules sous la peau (érythème noueux).
Les effets indésirables très rarement rapportés (touchant moins de 1 utilisatrice sur 10 000) sont: Aggravation d'une maladie du système immunitaire (lupus), d'une maladie du foie (la porphyrie) ou d'une maladie appelée chorée caractérisée par la survenue de mouvements incontrôlables, brusques et irréguliers. Survenue de certains troubles au niveau des yeux tel qu'une inflammation du nerf optique qui peut conduire à une perte partielle ou totale de la vision, ou tel qu'un caillot de sang au niveau de la rétine, d'affections du pancréas, d'une réaction cutanée particulière appelée érythème polymorphe, d'une maladie entrainant des troubles sanguins et urinaires (syndrome hémolytique urémique), d'une tumeur bénigne du foie (appelée hyperplasie nodulaire locale ou adénome hépatique) ou tumeur maligne du foie.
Augmentation du risque de calculs biliaires ou obstruction du flux biliaire.
Quelques cas de colite ischémique (flux sanguin insuffisant dans le côlon) ont été rapportés.
Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MELIANE, comprimé enrobé?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Date de péremption
Ne pas utiliser MELIANE, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte
Conditions de conservation
Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière.
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 MELIANE, comprimé enrobé?
Les substances actives sont:

Gestodène microfin	0,075 mg
Ethinylestradiol microfin	0,020 mg

Pour un comprimé enrobé.
Les autres composants sont:
Lactose monohydraté, amidon de maïs, polyvidone, stéarate de magnésium, saccharose, macrogol 6000, carbonate de calcium, talc, cire de lignite.
Forme pharmaceutique et contenu
Qu'est ce que MELIANE, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur?
Ce médicament se présente sous forme de comprimés enrobés. 1 plaquette de 21 comprimés.
Détenteur de la DE
Bayer Healthcare SAS
220 Avenue de la Recherche
59120 LOOS
Fabricant
DELPHARM LILLE SAS
ZI DE ROUBAIX EST
RUE DE TOUFFLERS
59390 LYS-LEZ-LANNOY
Date d'approbation de la notice
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le Juillet 2014 (BEC 6079/3051)
DE Algérie: 01/11H062/070
Liste 1