ANSM - Mis à jour le : 07/11/2022

Dénomination du médicament

CARLIN 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé
Gestodène/ Ethinylestradiol

Encadré

Points importants à connaître concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

- Ils comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement.

- Ils augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines et les artères, en particulier pendant la première année de leur utilisation ou lorsque le contraceptif hormonal combiné est repris après une interruption de 4 semaines ou plus.

- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

Veuillez lire attentivement 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CARLIN 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CARLIN 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre CARLIN 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver CARLIN 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CARLIN 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé ? ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : G03AA10 PROGESTATIFS ET ESTROGENES EN ASSOCIATION FIXE

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 CARLIN 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé ?

Informations générales

Avant de commencer un traitement par CARLIN, 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.
Avant de commencer à prendre CARLIN, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins (thrombose) en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2, « Caillots sanguins »).
Cette notice décrit plusieurs situations dans lesquelles vous devez arrêter de prendre CARLIN 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 CARLIN a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale.
Comme les autres contraceptifs oraux, CARLIN 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.

Ne prenez jamais CARLIN 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé :

Vous ne devez pas utiliser CARLIN si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

- si vous avez (ou avez déjà eu) **un caillot** dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes ;

- si vous vous savez atteinte d'un trouble affectant la coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides ;

- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir la rubrique « Caillots sanguins ») ;

- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;

- si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT - symptômes temporaires d'AVC) ;

- si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :

  - diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins,
  - pression artérielle très élevée,
  - taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides),
  - maladie appelée hyperhomocystéinémie,

- si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura »,

- 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 CARLIN.

- En association avec du millepertuis (voir rubrique « Autres médicaments et CARLIN 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé ») :

Ne prenez pas CARLIN si vous avez une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et CARLIN 75 microgrammes/ 20 microgrammes, comprimé enrobé ».

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien avant de prendre CARLIN 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?

Consultez un médecin de toute urgence

si vous remarquez de possibles signes d'un caillot sanguin, qui pourraient indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), que vous avez un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un AVC (voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).

Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

Comme avec tout contraceptif hormonal combiné, dans certains cas, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation de CARLIN. Il peut être nécessaire d'être suivie régulièrement par votre médecin.

Si vous êtes dans l’une des situations suivantes, informez-en votre médecin.
Si le problème apparaît ou s’aggrave pendant l’utilisation de CARLIN, vous devez également en informer votre médecin.

- 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 êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins) ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins) ;
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges) ;
- si avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L’hypertriglycéridémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2, « Caillots sanguins ») ;
- si vous venez juste d’accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l’accouchement vous pouvez commencer à prendre CARLIN;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices ;
- si vous êtes épileptique (voir rubrique Autres médicaments et CARLIN 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé);
- 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 (taches 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'angiœdème en cas d'angiœdème 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.

- si vous développez des symptômes d'angio-oedème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou un urticaire avec éventuellement des difficultés à respirer , consultez immédiatement votre médecin. Les produits contenant des œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'un angio-oedème héréditaire ou acquis.

- 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, pérampanel, primidone, topiramate, rufinamide), certains anti-infectieux (efavirenz, nevirapine, nelfinavir, ritonavir, rifampicine, rifabutine) ou avec le modafinil (voir rubrique Autres médicaments et CARLIN 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé) ;

- ce médicament peut avoir une incidence sur l'efficacité de la lamotrigine, un médicament utilisé dans le traitement de l'épilepsie. Ceci peut augmenter la fréquence des crises.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que CARLIN augmente le risque d'apparition d'un caillot sanguin en comparaison à une non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent se former :

- dans les veines (on parle alors de « thrombose veineuse » ou de « thrombo-embolie veineuse » [TEV]) ;

- dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle » ou de « thrombo-embolie artérielle » [TEA]).

Le rétablissement, suite à des caillots sanguins, n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des séquelles graves et durables et, dans de très rares cas, ils peuvent être fatals.

Il est important de garder à l'esprit que le risque global de caillot sanguin dû à CARLIN est faible.

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

Consultez un médecin de toute urgence si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :

Gonflement d’une jambe ou le long d’une veine de la jambe ou du pied, en particulier s’il s’accompagne de : douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n’être ressentie qu’en position debout ou lors de la marche, chaleur dans la jambe affectée, changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue.	Thrombose veineuse profonde
Apparition soudaine et inexpliquée d’un essoufflement ou d’une respiration rapide. Toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang. Douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s’accentuer en cas de respiration profonde. Etourdissements ou sensations vertigineuses sévères. Battements de cœur rapides ou irréguliers. Douleur intense dans l’estomac. En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l’essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d’une maladie moins sévère telle qu’une infection respiratoire (p.ex. un simple rhume).	Embolie pulmonaire
Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil : perte immédiate de la vision ou vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l’œil)
Douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ; sensation d’oppression ou d’encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ; sensation d’encombrement, d’indigestion ou de suffocation ; sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l’estomac ; transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ; faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ; battements de cœur rapides ou irréguliers	Crise cardiaque

Apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps ; • apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ; • apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ; • apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; • maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ; • perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.	Accident vasculaire cérébral (AVC)
• Gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; • douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »)	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une veine ?

- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.

- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).

- Si le caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.

- Dans de très rares cas, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

À quel moment le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque d’apparition d’un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d’utilisation d’un contraceptif hormonal combiné pris pour la première fois. Le risque peut également être augmenté lorsque vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus.

Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous n’utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous arrêtez de prendre CARLIN, le risque d’apparition de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

Quel est le risque d’apparition d’un caillot sanguin ?

Le risque dépend de votre risque de base de TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous prenez.

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à CARLIN est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n’utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d’un an.

- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d’un an.

- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du gestodène, comme CARLIN, environ 9 à 12 développeront un caillot sanguin sur une période d’un an.

- Le risque d’apparition d’un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	Risque d’apparition d’un caillot sanguin sur une période d’un an
Femmes qui **n’utilisent pas** de contraceptif hormonal combiné (pilule/patch/anneau) et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant **du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate**	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent CARLIN	Environ 9 à 12 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à CARLIN est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m^2) ;

- si l’un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l’âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d’un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;

- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d’une blessure ou d’une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (p. ex. plâtre). Il pourra être nécessaire d’interrompre l’utilisation de CARLIN plusieurs semaines avant l’opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d’utiliser CARLIN, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l’utiliser.

- avec l’âge (en particulier au-delà de 35 ans) ;

- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d’apparition d’un caillot sanguin augmente.

Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà certains des autres facteurs listés.

Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l’une de ces situations, même si vous n’en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu’il est nécessaire d’arrêter le traitement par CARLIN.

Si l’une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez CARLIN, par exemple si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une artère ?

Comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d’AVC lié à l’utilisation de CARLIN est très faible mais peut augmenter :

- avec l’âge (au-delà de 35 ans) ;

- **si vous fumez.** Lors de l’utilisation d’un contraceptif hormonal combiné tel que CARLIN, il est conseillé d’arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et si vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d’utiliser une méthode de contraception différente ;

- si vous êtes en surpoids ;

- si vous avez une pression artérielle élevée ;

- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l’âge de 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque ou un AVC pourrait également être plus élevé;

- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;

- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;

- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie de la valve cardiaque, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire) ;

- si vous êtes diabétique.

Si vous cumulez plusieurs de ces situations ou si l'une d'entre elles est particulièrement sévère, le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez CARLIN, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

CARLIN 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.

Troubles psychiatriques

Certaines femmes, qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont CARLIN, ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

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 CARLIN. 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.

Autres médicaments et CARLIN 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé

Indiquez toujours au professionnel de santé qui vous prescrit CARLIN les autres médicaments ou préparations à base de plantes que vous prenez déjà.

Indiquez également à tout autre professionnel de santé qui vous prescrira un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous prenez CARLIN. 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 CARLIN à prévenir une grossesse ou peuvent entraîner des saignements inattendus.

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en association avec (voir rubrique « Ne prenez jamais CARLIN, comprimé enrobé ») :

- le millepertuis,

Ne prenez pas CARLIN si vous avez une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'asssociation 'ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/ pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car ces produits pourraient entraîner des élévations aux tests sanguins de la fonction hépatique (élévation de l'enzyme hépatique ALAT).

Votre médecin vous prescrira un autre moyen de contraceptif avant l'instauration du traitement avec ces médicaments. CARLIN peut être pris à nouveau environ 2 semaines après l'arrêt de ce traitement. Voir la rubrique « Ne prenez jamais CARLIN 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé dans les cas suivants ».

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

- de l'épilepsie (ex : primidone, phénytoïne, fosphénytoïne, phénobarbital, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, rufinamide, pérampanel),
- de la tuberculose (ex : rifampicine, rifabutine),
- des infections par le virus du SIDA (VIH) ou le virus de l'hépatite C (ex : ritonavir, névirapine, efavirenz, nelfinavir, elvitégravir)
- d'infections dues à des champignons (ex : griséofulvine)
- de l'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan),
- de la narcolepsie (modafinil),
- d'un certain type de cancer de la peau (vémurafénib, dabrafénib)
- d'un certain type de cancer de la prostate (enzalutamide).

Certaines substances sont susceptibles d'augmenter les concentrations sanguines des substances actives contenues dans CARLIN. C'est le cas notamment du jus de pamplemousse et de médicaments utilisés :

- dans le traitement symptomatique de l'arthrose (étoricoxib),

- dans le traitement de certaines maladies du cœur ou de l'hypertension artérielle (vérapamil, diltiazem),

- pour traiter des infections bactériennes (antibiotiques de la famille des macrolides comme la clarithromycine, l'érythromycine),

- pour traiter certaines infections par des champignons ou des levures (antifongiques azolés comme l'itraconazole, le voriconazole, le fluconazole).

Prévenez votre médecin si vous utilisez ce type de médicaments.
CARLIN peut aussi influencer l'efficacité d'autres médicaments tels que :

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

- les médicaments contenant
  - de la ciclosporine
  - de la théophylline
  - de la tizanidine.

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.

CARLIN 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 en général déconseillée.

Consultez votre médecin en cas de désir de grossesse ou d'allaitement..

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CARLIN 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé contient du lactose et du saccharose.

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

3. COMMENT PRENDRE CARLIN 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée est de 1 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 CARLIN 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 de l'anneau vaginal ou du patch, prendre le 1ercomprimé de CARLIN 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 CARLIN, 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 CARLIN, comprimé enrobé, le jour du retrait;

  - en relais d'un contraceptif injectable: débutez CARLIN, 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 CARLIN, comprimé enrobé.

- Si vous débutez CARLIN, 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 CARLIN, comprimé enrobé, après un accouchement ou une interruption de grossesse du deuxième trimestre, vous pouvez commencer CARLIN, 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 CARLIN, comprimé enrobé.

- Si, après l'accouchement ou l'interruption de grossesse, vous avez eu un rapport sexuel avant de prendre CARLIN, comprimé enrobé, vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre les prochaines règles avant de commencer CARLIN, comprimé enrobé.

Si vous allaitez et que vous souhaitez prendre CARLIN, 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 CARLIN 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Aucune conséquence grave n'a été rapportée suite à un surdosage en CARLIN, comprimé enrobé.

Le surdosage peut se manifester par des signes digestifs (nausées ou des vomissements) et saignements vaginaux. Ces saignements peuvent apparaître même chez les filles qui n'ont pas encore de règles et qui auraient accidentellement pris ce médicament.

Si vous avez pris plus de CARLIN, 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 CARLIN 75 microgrammes/20 microgrammes, 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 CARLIN, 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 respecter 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. Commencez 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 CARLIN, comprimé enrobé ». Si ces troubles digestifs persistent, vous devez consulter votre médecin sur la conduite à tenir.

Si vous voulez arrêter de prendre CARLIN 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé :

Vous pouvez arrêter CARLIN, 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 ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à CARLIN, informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CARLIN, 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).

Effets indésirables fréquents (touchant entre 1 et 10 utilisatrices sur 100) : 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.

Effets indésirables peu fréquents (touchant entre 1 et 10 utilisatrices sur 1000) : 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.

Effets indésirables rares (touchant entre 1 et 10 utilisatrices sur 10000) : 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), caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple :

- dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP) ;
- dans un poumon (embolie pulmonaire, EP) ;
- crise cardiaque ;
- accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT) ;
- caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil.

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez certains autres facteurs qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les facteurs augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

Effets indésirables très rares (touchant moins de 1 utilisatrice sur 10 000) :

- 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, d'affections du pancréas, d'une réaction cutanée particulière appelée érythème polymorphe, d'une maladie entraînant des troubles sanguins et urinaires (syndrome hémolytique urémique), d'une tumeur bénigne du foie (appelée hyperplasie nodulaire focale 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 colon) ont été rapportés.

D'autres effets indésirables graves, de fréquence inconnue, ont également été observés chez les femmes utilisatrices de contraceptifs oraux estroprogestatifs (voir également rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CARLIN, comprimé enrobé ») :

Tumeurs

- La fréquence de diagnostic du cancer du sein est très légèrement augmentée chez les utilisatrices de contraceptifs oraux. Comme le cancer du sein est rare chez les femmes de moins de 40 ans, cette augmentation est faible par rapport au risque général de cancer du sein. On ne sait pas s'il existe un lien direct avec l'utilisation d'un contraceptif oral combiné.

Autres affections

- Survenue ou aggravation d'affections dont l'association avec les contraceptifs oraux combinés n'est pas certaine : herpès gravidique (maladie de peau survenant pendant la grossesse), perte d'audition par otosclérose, épilepsie, maladies au long cours causant des inflammations ou des saignements au niveau de l'intestin (maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique).

- Survenue ou aggravation des symptômes d'angiœdème par les estrogènes chez les femmes présentant un angiœdème héréditaire (caractérisé par un gonflement soudain des yeux, de la bouche, de la gorge).

- Consultez immédiatement un médecin, si vous développez l'un des symptômes d'angio-œdème suivants : gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou une urticaire avec éventuellement des difficultés à respirer (voir aussi « Avertissements et précautions »).

- Perturbations du fonctionnement du foie.

Interactions

Des saignements inattendus et/ou un échec de la contraception peuvent résulter d'interactions d'autres médicaments (par exemple le millepertuis (une plante médicinale).

Déclaration des effets secondaires

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. 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.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CARLIN 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé ?

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 la boite, les plaquettes.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

A conserver à une température ne dépassant pas 30°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 CARLIN 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé

- Les substances actives sont :

Gestodène..... 0,075 mg
Ethinylestradiol..... 0,020 mg

Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K25, stéarate de magnésium.

Enrobage : saccharose, carbonate de calcium (E170), talc, macrogol 6 000, povidone K90, cire de lignite.

Qu'est-ce que CARLIN 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés enrobés. Boite de 1 ou 3 plaquettes de 21 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

effik
BATIMENT «LE NEWTON»
9-11 RUE JEANNE BRACONNIER
92366 MEUDON LA FORET
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

effik
BATIMENT «LE NEWTON»
9-11 RUE JEANNE BRACONNIER
92366 MEUDON LA FORET
FRANCE

Fabricant

EFFIK
Bâtiment «Le Newton»
9-11 rue Jeanne Braconnier
92366 MEUDON LA FORET
FRANCE

ou

HAUPT PHARMA MÜNSTER GmbH
SCHLEEBRÜGGENKAMP 15
48159 MÜNSTER
ALLEMAGNE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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