ANSM - Mis à jour le : 13/03/2025

Dénomination du médicament

LEELOO CONTINU100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé
Lévonorgestrel/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 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ?

6. Contenu de l’emballage et autres informations.

1. QU’EST-CE QUE LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé, est un contraceptif hormonal oral utilisé pour la prévention de la grossesse.

Chacun des 21 comprimés roses LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé, contient deux hormones féminines différentes en petite quantité : le lévonorgestrel et l’éthinylestradiol.

Les contraceptifs oraux contenant deux hormones sont appelés contraceptifs oraux « combinés ».

Les 7 comprimés blancs ne contiennent pas de substances actives : ce sont des comprimés placebos.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ?

Informations générales

Avant de commencer un traitement par LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé, un interrogatoire sur vos antécédents médicaux et ceux de vos 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 utiliser LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé, 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 indique les situations dans lesquelles vous devez arrêter de prendre LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ou les 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 LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale**.**
Comme les autres contraceptifs oraux, LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ne protège pas contre l’infection par le VIH (SIDA) ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles (MST).
Si votre médecin vous a informée d’une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais LEELOO CONTINU100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé :

Vous ne devez pas utiliser LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé 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, 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 migraines appelées « migraines avec aura » ;

- 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 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 lévonorgestrel, ou à l'un des composants de LEELOO CONTINU 100 microgrammes/ 20 microgrammes, comprimé pelliculé. Ceci peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.

Ne prenez jamais LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé si vous avez l'hépatite C et prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir / paritaprevir / ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir et sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (voir également la rubrique « Autres médicaments et LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé»)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé.

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 ».

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin.

Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de LEELOO CONTINU 100 microgrammes/ 20 microgrammes, comprimé pelliculé, 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 recto-colite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins) ;
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraine une défaillance des reins) ;
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges)
- si vous êtes épileptique (voir rubrique Prise d'autres médicaments) ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;
- 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 LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ;

- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;

- si vous avez des varices ;

- 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 contrôlées) ;

- 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 au soleil ou aux rayons ultraviolets ;

- En cas de survenue d'un des symptômes suivants : gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté à avaler ou de l'urticaire associé à des difficultés pour respirer, consultez immédiatement votre médecin. Les médicaments contenant des estrogènes peuvent induire ou aggraver les symptômes d'un angiodème héréditaire et d'origine acquise.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif oral combiné tel que LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé 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 LEELOO CONTINU 100 microgrammes/ 20 microgrammes, comprimé pelliculé 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 :

Thrombose veineuse profonde

- 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

Embolie pulmonaire

- 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
- étourdissements 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).

Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)

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

Crise cardiaque

- 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

Accident vasculaire cérébral (AVC)

- 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 oeil 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.

• 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 LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé, 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 LEELOO CONTINU 100 microgrammes/ 20 microgrammes, comprimé pelliculé 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.

- 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

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé 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 LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé, 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 LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé, 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 LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé 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 LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé, 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 LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé, 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.

LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé 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 dans de plus rares cas 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 LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé. 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 vous n'avez pas de saignement 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 certaines de ne pas être enceinte.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Troubles psychiatriques :

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont par LEELOO CONTINU 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.

Autres médicaments et LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé

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

Indiquez toujours au médecin qui vous prescrit LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé les autres médicaments ou préparations à base de plantes que vous prenez déjà.

Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrira un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous utilisez LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires (par exemple préservatifs) et si nécessaires, pendant quelle durée.

Certains médicaments peuvent empêcher la pilule d'agir efficacement ou peuvent entraîner des saignements inattendus.

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en association avec le millepertuis (voir rubrique « Ne prenez jamais LEELOO CONTINU100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ».

- Certains médicaments peuvent avoir une influence sur les concentrations sanguines de LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé et peut le rendre moins efficace dans la prévention de la grossesse ou provoquer des saignements inattendus. Ceux-ci inclus médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie (ex : primidone, phénytoine, fosphénytoïne, phénobarbital, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, rufinamide, pérampanel) ;

- la tuberculose (ex : rifampicine, rifabutine) ;

- VIH et virus de l'hépatite C (inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non nucléosidiques inversés)

- inhibiteurs de la transcriptase tels que le ritonavir, la névirapine, l'éfavirenz) ou d'autres infections l'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan) ;

- la narcolepsie (modafinil) ;

- d'un certain type de cancer de la peau (vémurafénib).

Un médicament utilisé dans le traitement symptomatique de l'arthrose (étoricoxib) est susceptible d'augmenter les concentrations sanguines de l'estrogène (éthinylestradiol) contenu dans LEELOO CONTINU 100 microgrammes/ 20 microgrammes, comprimé pelliculé.

LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé, peut agir aussi sur l'efficacité d'autres médicaments :

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

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

N'utilisez pas LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé si vous avez l'hépatite C et prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir / paritaprevir / ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir et sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir car ces médicaments peuvent provoquer une augmentation des résultats des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation de l'enzyme du foie ALAT).

Votre médecin vous prescrira un autre type de contraceptif avant le début du traitement avec ces médicaments.

LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé peut être redémarré environ 2 semaines après la fin de ce traitement. Voir la rubrique « Ne prenez jamais LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ».

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.

LEELOO CONTINU100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé 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.

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

Allaitement

Prévenez 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.

LEELOO CONTINU100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé contient du lactose et de la laque aluminique de rouge allura AC (E129)

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

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E129) et peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ?

Posologie

1 comprimé par jour au même moment de la journée, pendant 28 jours consécutifs, sans arrêt (1 comprimé rose les 21 premiers jours puis un comprimé blanc les 7 jours suivants).

La plaquette de LEELOO CONTINU100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé contient 28 comprimés. Chaque comprimé de la plaquette est marqué avec le jour de la semaine où il doit être pris. Prenez votre comprimé à peu près à la même heure chaque jour, avec un peu de liquide si nécessaire. Suivez le sens des flèches jusqu'à ce que vous ayez pris la totalité des 28 comprimés. Un saignement apparaîtra (hémorragie de privation) deux à trois jours après la prise du dernier comprimé rose de LEELOO CONTINU100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé. Entamez la plaquette suivante le jour suivant le dernier comprimé blanc, même si les saignements persistent. Vous commencerez donc toujours chaque plaquette le même jour de la semaine et vos règles surviendront à peu près le même jour, tous les mois.

Quand entamer votre première plaquette de LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé

Si vous n'avez utilisé aucun contraceptif hormonal au cours du dernier mois

Commencez à prendre LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé le premier jour du cycle c'est-à-dire le premier jour des règles.

Si vous commencez LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé le premier jour des règles, vous êtes immédiatement protégée.

Vous pouvez aussi commencer LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé entre le 2ème et le 5ème jour de votre cycle, mais alors vous devrez utiliser une autre méthode de contraception, comme les préservatifs, pendant les 7 premiers jours.

Si vous preniez précédemment un autre contraceptif hormonal combiné (pilule combinée, anneau vaginal ou dispositif transdermique)

Commencez LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé de préférence le jour suivant la prise du dernier comprimé actif du contraceptif oral combiné précédent ou au plus tard le jour suivant la période habituelle d'arrêt des comprimés (ou encore après le dernier comprimé inactif du contraceptif oral combiné précédent). Pour prendre le relais d'un anneau vaginal ou d'un dispositif transdermique, suivez l'avis de votre médecin.

Relais d'une méthode contraceptive contenant un progestatif seul (pilule microdosée, forme injectable, implant ou dispositif intra-utérin contenant un progestatif) :

Vous pouvez prendre le relai de la pilule microdosée le jour que vous souhaitez (le jour du retrait pour le relais de l'implant et du dispositif intra-utérin et pour le contraceptif injectable le jour où la nouvelle injection était prévue) mais dans tous ces cas vous devez utiliser une autre méthode de contraception, comme les préservatifs, pendant les 7 premiers jours.

Après une interruption de grossesse :

Demandez conseil à votre médecin.

Après la naissance d'un enfant :

Commencez à prendre LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé au moins 21 à 28 jours après l'accouchement. Si vous commencez après le 28ème jour, vous devrez utiliser une autre méthode de contraception, comme les préservatifs, pendant les 7 premiers jours. Toutefois, si vous avez déjà eu des rapports sexuels, il faut écarter toute probabilité de grossesse avant de commencer à utiliser LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ou attendre vos premières règles.

Suivez les indications de votre médecin si vous ne savez pas quand démarrer votre contraception.

Si vous allaitez et que voulez prendre LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé après la naissance du bébé, veuillez lire la rubrique « Allaitement ».

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

Si vous avez pris plus de LEELOO CONTINU 100 microgrammes/ 20 microgrammes, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plusieurs comprimés à la fois, il est possible que vous souffriez de nausées, de vomissements ou de saignements génitaux. Demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre LEELOO CONTINU 100 microgrammes/ 20 microgrammes, comprimé pelliculé :

Si vous prenez un comprimé rose avec un **retard de moins de 12 heures,** la fiabilité de la pilule persiste. Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle.

Si vous prenez un comprimé rose avec un **retard de plus de 12 heures,** la fiabilité de la pilule peut se trouver diminuée. Plus vous avez oublié de comprimés consécutifs, plus important est le risque de diminution de l'effet contraceptif. Vous courez un risque particulièrement important de devenir enceinte si vous oubliez des comprimés au début ou à la fin de la plaquette. Par conséquent, vous devez vous conformer aux instructions qui suivent (voir également le diagramme ci-dessous).

L'oubli d'un ou plusieurs comprimés blancs est sans conséquence à condition que la plaquette suivante soit commencée à la date prévue. Si vous avez un doute, demandez conseil à votre médecin.

Oubli de plusieurs comprimés d'une plaquette : demandez conseil à votre médecin.

Si vous souffrez de problèmes gastro-intestinaux (par exemple vomissements, forte diarrhée)

Si vous vomissez ou avez une forte diarrhée, il est possible que les ingrédients actifs de votre comprimé de LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé n'aient pas été entièrement absorbés. Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé, c'est comme si vous aviez oublié un comprimé. Par conséquent, suivez les recommandations en cas d'oubli d'un comprimé. Si vous souffrez d'une forte diarrhée, contactez votre médecin.

Si vous souhaitez retarder vos règles ou changer le jour du début de vos règles :
demandez conseil à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre LEELOO CONTINU 100 microgrammes/ 20 microgrammes, comprimé pelliculé :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé, 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 LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé, 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 LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ».

Consultez immédiatement votre médecin en cas de survenue d'un des symptômes suivants : gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté à avaler ou de l'urticaire associé à des difficultés pour respirer (voir chapitre avertissement et précaution)

- L'évaluation de ces effets indésirables repose sur les informations suivantes relatives à leur fréquence d'apparition :

- Très fréquent : plus de 1 patient traité sur 10 ;

- fréquent : moins de 1 patient traité sur 10 mais plus de 1 patient traité sur 100 ;

- peu fréquent : moins de 1 patient traité sur 100 mais plus de 1 patient traité sur 1 000 ;

- rare : moins de 1 patient traité sur 1 000 mais plus de 1 patient traité sur 10 000 ; très rare : moins de 1 patient traité sur 10 000 ;

- fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être déterminée à partir des données disponibles.

- Les effets indésirables très fréquents (> 10 %) associés à la prise d'un contraceptif oral combiné contenant de l'éthinylestradiol et du lévonorgestrel sont les maux de tête (y

compris les migraines), des spottings (gouttes ou taches de sang) et des saignements entre les règles.

Systèmes	Fréquence des réactions indésirables				
	Fréquent	**Peu fréquent**	**Rare**	**Très rare**	**Fr**
Infections et infestations	Vaginite, incluant une candidose vaginale				
Affections du système immunitaire			Réactions allergiques	Urticaire, angio-œdème, Réactions anaphylactiques	A m in h
Troubles du métabolisme et de la nutrition		Augmentation ou diminution de l'appétit	Augmentations du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie)		
Affections psychiatriques	Modification de l'humeur incluant la dépression, modification de la libido (désir sexuel)				
Affections du système nerveux	Nervosité, étourdissements				A m cl p m in b ir d
Affections oculaires			Irritation par les lentilles de contact		Ir n c p c

Affections gastro-intestinales	Nausée, vomissement, douleur abdominale	Crampes abdominales, ballonnement			C (f in c e m in c d u
Affections hépatobiliaires			Jaunisse		P h g m v p c c p l' a a m e
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Acné	Eruption cutanée, taches brunes sur le visage (chloasma), augmentation de la pilosité, chute de cheveux	Nodules sous la peau (érythème noueux)	Survenue d'une réaction cutanée particulière appelée érythème polymorphe	
Affections des organes de reproduction et du sein	Douleur, tension ou écoulement des seins, douleur des règles, modifications des sécrétions vaginales et des règles, absence de règles				

Troubles généraux et anomalies au site d’administration	Rétention d’eau, gonflement			S m d sa u h u A va A m p C
Investigations	Augmentation ou diminution du poids	Hypertension artérielle, modification des graisses dans le sang dont une augmentation des triglycérides		
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)			Carcinome hépatocellulaire, tumeur bénigne du foie (par exemple hyperplasie nodulaire focale, adénome hépatique)	

Affections vasculaires	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)

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).

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser Ne pas utiliser LEELOO CONTINU100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont : le lévonorgestrel et l'éthinylestradiol.

Lévonorgestrel..... 0,100 mg

Ethinylestradiol..... 0,020 mg

Pour un comprimé pelliculé rose.

- Les autres composants (excipients) sont : lactose anhydre, povidone K-30, stéarate de magnésium et OPADRY II 85G34459 rose [alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, laque aluminique de rouge allura AC (E129), lécithine (E322), oxyde de fer rouge (E172) et laque aluminique d'indigotine (E132)].

Chaque comprimé blanc (comprimés inactifs ou placebos) contient uniquement des excipients (aucune substance active), à savoir : lactose anhydre, povidone K-30, stéarate de magnésium et OPADRY II 85F18422 blanc [alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350].

Qu'est-ce que LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Chaque comprimé pelliculé actif est rose et rond.

Chaque comprimé pelliculé placebo est blanc et rond.

LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé est disponible en plaquette de 28 comprimés : 21 comprimés actifs roses et 7 comprimés placebos blancs.

Boîte de 1, 3, 6 ou 13 plaquettes, chaque plaquette contenant 28 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

THERAMEX IRELAND LIMITED

3RD FLOOR, KILMORE HOUSE,
PARK LANE, SPENCER DOCK,
DUBLIN 1 D01 YE64
IRELAND

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

THERAMEX FRANCE
83 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE
FRANCE

Fabricant

LABORATORIOS LEON FARMA S.A
C/LA VALLINA S/N
POLIGONO INDUSTRIAL DE NAVATEJERA
24193 VILLAQUILAMBRE, LEON
ESPAGNE

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

Carte-patiente:

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LEELOOCONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé ET LE RISQUE DE CAILLOTS SANGUINS

Tous les contraceptifs hormonaux combinés tels que LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL CHEMO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé augmentent le risque, de développement d'un caillot sanguin. Le risque global de développement d'un caillot sanguin associé à LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé est faible mais les caillots peuvent avoir des conséquences graves et, dans de très rares cas, entraîner le décès.

Il est très important que vous connaissiez les situations dans lesquelles vous avez un risque plus élevé de développer un caillot sanguin, les signes et symptômes auxquels vous devez rester attentive, et les mesures que vous devez prendre.

Dans quelles situations le risque de développer un caillot sanguin est-il le plus élevé ?

- Au cours de la première année d'utilisation de LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé (et également si vous recommencez à l'utiliser après une interruption de 4 semaines ou plus) ;

- Si vous êtes en surpoids important ;

- Si vous avez plus de 35 ans ;

- Si un membre de votre famille proche a développé un caillot sanguin à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans) ;

- Si vous avez accouché au cours des semaines précédentes.

Si vous fumez et que vous avez plus de 35 ans, il est fortement recommandé d'arrêter de fumer ou d'utiliser une méthode contraceptive non hormonale.

Vous devez consulter un médecin immédiatement si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Une douleur sévère ou un gonflement affectant l'une de vos jambes, pouvant s'accompagner d'une sensibilité, d'une sensation de chaleur ou d'un changement de la couleur de la peau : pâleur, rougeur ou bleuissement. Vous présentez peut-être une **thrombose veineuse profonde (phlébite)**.

- Un essoufflement ou une respiration rapide, survenant de façon soudaine et inexpliquée ; une douleur sévère dans la poitrine pouvant s'intensifier en cas de respiration profonde ; une toux soudaine sans cause évidente (pouvant s'accompagner d'un crachat de sang). Vous présentez peut-être une complication grave suite à une thrombose veineuse profonde, appelée **embolie pulmonaire**. Cela se produit lorsque le caillot sanguin se déplace de la jambe au poumon.

- Une douleur dans la poitrine, souvent aiguë, mais parfois seulement une gêne, une oppression ou une sensation de poids dans la poitrine, une gêne dans la poitrine irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras, accompagnée d'une sensation de lourdeur associée à une indigestion ou une suffocation, des sueurs, des nausées, des vomissements ou des sensations vertigineuses. Vous faites peut-être une **crise cardiaque** (infarctus du myocarde).

- Une faiblesse ou un engourdissement du visage, du bras ou de la jambe, en particulier d'un seul côté du corps ; des troubles de la parole ou de la compréhension ; une confusion soudaine ; une perte de vision soudaine ou une vision trouble ; des maux de tête/migraines sévères plus intenses que d'habitude. Vous faites peut-être un **accident vasculaire cérébral** (AVC).

Soyez attentive aux symptômes associés à un caillot sanguin, en particulier :

- si vous venez de subir une intervention chirurgicale ;

- si vous êtes restée immobilisée pendant longtemps (par exemple à cause d'une blessure ou d'une maladie, ou si vous avez une jambe dans le plâtre) ;

- si vous avez fait un long voyage (plus de 4 heures).

Pensez à informer votre médecin, pharmacien, sage-femme, infirmier/ère ou chirurgien que vous utilisez LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé :

- si vous devez ou venez de subir une intervention chirurgicale ;
- à chaque fois qu'un professionnel de santé vous demande si vous prenez un médicament.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM