ANSM - Mis à jour le : 14/05/2025

Dénomination du médicament

LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé
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 d'apparition 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 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 LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé ?

6. Contenu de l’emballage et autres informations.

1. QU’EST-CE QUE LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Progestatifs et œstrogènes, en association fixe, code ATC : G03AA07.

LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé est indiqué :

- pour la prévention d'une grossesse (contraception).

Chaque comprimé contient une faible quantité de deux hormones féminines différentes, appelées lévonorgestrel et éthinylestradiol.

Les pilules contraceptives qui contiennent deux hormones sont appelées pilules contraceptives « combinées ».

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé ?

Remarques générales

Avant de commencer à utiliser LEELOO, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d’un caillot sanguin – voir rubrique 2, « CAILLOTS SANGUINS ».
Avant de commencer à prendre LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé, vous devrez donner des informations à votre médecin sur votre état de santé et vos antécédents médicaux, et ceux de vos proches. Le médecin mesurera également votre pression artérielle et effectuera d'autres analyses et examens en fonction de votre situation personnelle.
Cette notice décrit plusieurs situations dans lesquelles vous devez arrêter de prendre LEELOO, ou décrit des circonstances où l’efficacité de LEELOO peut être diminuée. Dans ces cas, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou vous devez utiliser d’autres méthodes de contraception, non hormonales, comme les préservatifs. Evitez de recourir à la méthode des températures ou la méthode calendaire. En effet, ces méthodes peuvent ne pas être fiables car LEELOO a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale.
Comme toutes les pilules contraceptives, LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé ne protège pas contre l’infection par le VIH (SIDA) ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles (MST).

Ne prenez jamais LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé :

Vous ne devez pas utiliser LEELOO 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 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 maladie du foie et que votre foie ne fonctionne toujours pas normalement ;

- si vous avez (ou avez eu) une tumeur du foie ;

- si vous avez (ou avez eu) ou si on suspecte un cancer du sein ou un cancer des organes génitaux ;

- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués ;

- une absence de règles de cause non diagnostiquée ;

- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol, au lévonorgestrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

N'utilisez pas LEELOO si vous souffrez d'une hépatite C et si vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/du paritaprévir/du ritonavir, du dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (voir également rubrique « Autres médicaments et LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé »).

Informations complémentaires concernant les populations particulières

Utilisation chez les enfants

LEELOO n'est pas destiné à être utilisé chez les jeunes filles qui n'ont pas encore eu leurs règles.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LEELOO.

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, vous devez également en informer votre médecin. Ces risques peuvent en effet nécessiter une surveillance particulière pendant la prise de la pilule, que votre médecin vous expliquera en détails :

- pression artérielle trop élevée en permanence ;
- diabète (diabète sucré) ;
- jaunisse et/ou démangeaisons due(s) à une rétention de bile ;
- calculs dans la vésicule biliaire ;
- 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 LEELOO ;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices ;
- affection touchant la formation du pigment sanguin (porphyrie) ;
- une forme de danse de Saint Guy (chorée de Sydenham) ;
- éruption de vésicules pendant la grossesse (herpès gestationnel) ;

- une forme de perte de l’audition (otosclérose) ;

- humeur dépressive ;

- consultez immédiatement votre médecin **en cas de survenue d’un des symptômes d’angioedème 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. Les produits contenant des estrogènes pourraient induire ou exacerber les symptômes de l’angioedème héréditaire et acquis;

- épilepsie ;

- présence ou antécédents de coloration jaune-brun de la peau (chloasma, également appelé masque de la grossesse, siégeant surtout au niveau du visage). Il est alors recommandé d’éviter l’exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets ;

- migraines.

CAILLOTS SANGUINS

L’utilisation d’un contraceptif hormonal combiné tel que LEELOO 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 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 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.

• gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; • douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »)	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

CAILLOT SANGUIN 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).

A 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, 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 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, tel que LEELOO, 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 et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée avec du lévonorgestrel	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent LEELOO	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 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 plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser LEELOO, 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 (> 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.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez LEELOO, 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.

CAILLOT SANGUIN DANS UNE ARTERE

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 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, 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, 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.

Pilule contraceptive et cancer

Le cancer du sein est un peu plus souvent diagnostiqué chez les femmes prenant la pilule contraceptive que chez les femmes du même âge n'utilisant pas ce moyen de contraception. Après l'arrêt de la pilule contraceptive, les chiffres du cancer du sein se normalisent et au bout de 10 ans, il n'y a plus de réelle différence entre les anciennes utilisatrices de la pilule contraceptive et les autres femmes.

Comme le cancer du sein est relativement peu fréquent chez la femme de moins de 40 ans, le nombre de cas supplémentaires chez les anciennes ou actuelles utilisatrices de la pilule contraceptive est faible comparativement au risque global de cancer du sein.

En revanche, il est essentiel que toutes les femmes, notamment celles de plus de 35 ans, bénéficient d'examens réguliers des seins pendant la prise de LEELOO. En cas de survenue d'une grosseur suspecte, contactez votre médecin.

De rares cas de tumeurs bénignes du foie et des cas encore plus rares de tumeurs malignes du foie ont été rapportés chez les utilisatrices des pilules contraceptives. Dans quelques cas, ces

tumeurs ont entraîné des saignements internes potentiellement mortels. Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez subitement des maux de ventre intenses.

Le cancer du col de l'utérus est un peu plus fréquent chez les femmes prenant la pilule contraceptive à long terme. Il n'est cependant pas établi dans quelle mesure cette augmentation du risque est liée au comportement sexuel et à d'autres facteurs comme le papilloma virus humain (HPV).

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont LEELOO 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.

Efficacité réduite

L'effet contraceptif peut être réduit si vous oubliez de prendre la pilule, si vous avez des vomissements ou une diarrhée sévère, ou si vous utilisez d'autres médicaments en même temps.

Saignements irréguliers

Toutes les pilules contraceptives peuvent provoquer des saignements irréguliers (petites pertes sanglantes ou hémorragies utérines secondaires), notamment au cours des premiers mois. Ces saignements irréguliers ont été observés chez la moitié des utilisatrices au cours des 6 premiers cycles de prise de la pilule. Veuillez consulter votre médecin si ces saignements irréguliers se poursuivent au-delà de 3 mois.

Certaines utilisatrices n'ont pas d'hémorragie de privation pendant la période sans comprimés. Si vous prenez correctement les comprimés, une grossesse est improbable. Toutefois, si vous n'avez pas bien suivi la prescription avant la première absence de règles ou si aucune hémorragie de privation n'apparaît une deuxième fois de suite, vous êtes peut-être enceinte. Contactez immédiatement votre médecin et ne commencez pas la plaquette suivante avant d'être sûre que vous n'êtes pas enceinte.

Si vous prévoyez une grossesse

L'utilisation de la pilule peut s'accompagner d'une diminution des concentrations sanguines d'acide folique, ce qui peut avoir un effet néfaste sur le développement du cerveau et de la moelle épinière (anomalies du tube neural) de l'enfant à naître. Si vous arrêtez de prendre LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé parce que vous voulez être enceinte, il vous est recommandé d'avoir une alimentation riche en acide folique (légumes, fruits, produits à base de céréales entières) et de prendre des comprimés d'acide folique avant et après la conception. Demandez conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Autres médicaments et LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé

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

Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrira un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous prenez LEELOO. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires (préservatifs par exemple) et si nécessaire, pendant quelle durée.

Certains médicaments peuvent avoir une influence sur les taux sanguins de LEELOO et diminuer son efficacité contraceptive ou provoquer des saignements entre les règles. Cela inclut :

- les médicaments utilisés pour le traitement :
    - de la motilité intestinale (par exemple, métoclopramide),
    - de l'épilepsie, comme les hydantoïnes (par exemple, phénytoïne), **les barbituriques, la barbexaclone, la primidone, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le topiramate et le felbamate**,
    - de la tuberculose (par exemple, rifampicine, rifabutine),
    - des infections fongiques (**griséofulvine, antifongiques azolés par exemple itraconazole, voriconazole, fluconazole**),
    - des infections bactériennes (antibiotiques de la famille des macrolides, par exemple clarithromycine, érythromycine)certaines maladies du cœur ou en cas de tension artérielle élevée (inhibiteurs calciques par exemple verapamil, diltiazem),
    - du VIH et du virus de l'hépatite C (aussi appelés inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse, comme **le ritonavir, le nelfinavir, la névirapine, l'éfavirenz**),
    - de l'arthrite, de l'arthrose (étoricoxib),
    - de l'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan),
- les médicaments contenant du millepertuis.
- le jus de pamplemousse.

Si vous prenez l'un des médicaments ci-dessus, vous devez utiliser une autre méthode de contraception, non hormonale, comme les préservatifs, en plus de LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé pendant cette période et, pendant 28 jours après l'arrêt du traitement.

Si vous prenez l'un de ces médicaments pendant une période plus longue, veuillez demander conseil à votre médecin. Il sera peut-être nécessaire d'utiliser une autre méthode de contraception, non hormonale, dans ce cas.

Si l'utilisation d'une méthode de contraception mécanique (barrière) est nécessaire au-delà de la plaquette de pilules en cours, vous devez commencer la plaquette suivante de LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé immédiatement, sans respecter la période de 7 jours sans comprimés.

LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé et les autres pilules contraceptives peuvent également interférer sur le métabolisme des autres médicaments.

L'efficacité ou la tolérance des médicaments suivants peut être modifiée sous l'effet de LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé :

- ciclosporine, médicament immunosuppresseur,
- théophylline, médicament pour le traitement de l'asthme,
- **tizanidine** (utilisée pour traiter les douleurs musculaires et/ou les crampes musculaires),
- lamotrigine, médicament contre l'épilepsie,

- **mélatonine** (utilisée pour traiter l'insomnie)
- **midazolam** (utilisé dans la sédation)
- troléandomycine, médicament pour traiter les infections bactériennes. L'association de la « pilule » et de l'antibiotique troléandomycine peut accroître le risque de thrombus biliaire.

Veuillez prendre note des informations fournies dans les notices respectives des médicaments prescrits.

Chez les femmes diabétiques, les besoins en agents hypoglycémiants (par exemple, insuline) peuvent être modifiés sous l'effet de la pilule.

N'utilisez pas LEELOO si vous souffrez d'une hépatite C et si vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/du paritaprévir/du ritonavir, du dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, car cela peut entraîner une augmentation des valeurs des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation des enzymes hépatiques ALAT).

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

LEELOO peut être repris environ 2 semaines après l'arrêt de ce traitement. Voir rubrique « Ne prenez jamais LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé ».

LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

N'utilisez pas LEELOO si vous êtes enceinte.

Toute éventualité de grossesse doit être exclue avant de commencer le traitement par LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé. En cas de grossesse pendant la prise de la pilule, vous devez arrêter immédiatement de prendre LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé et consulter votre médecin sans tarder.

Allaitement

Vous ne devez pas utiliser LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé si vous allaitez, car la quantité de lait peut diminuer et la composition du lait peut changer. En outre, de petites quantités des substances actives et/ou de leurs produits de dégradation peuvent passer dans le lait maternel.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé contient du lactose et du saccharose

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

Analyses biologiques

Si vous devez subir une analyse sanguine, signalez au médecin que vous prenez LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé car la « pilule » peut interférer sur les résultats de certaines analyses biologiques.

3. COMMENT PRENDRE LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé ?

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

Sauf prescription contraire du médecin, la dose recommandée est de 1 comprimé par jour.

Prenez toujours les comprimés environ à la même heure de la journée, si nécessaire avec un verre d'eau. Prenez un comprimé par jour en suivant le sens de la flèche, en fonction du jour de la semaine marqué sur la plaquette, jusqu'à la fin des 21 comprimés.

Ensuite, vous ne prendrez plus de comprimés pendant 7 jours. Une hémorragie de privation doit apparaître pendant cet intervalle, généralement le 2ème ou le 3ème jour après la prise du dernier comprimé.

Commencez la plaquette suivante dès le 8ème jour, même si l'hémorragie de privation persiste. Vous devez toujours commencer la plaquette suivante le même jour de la semaine et avoir une hémorragie de privation environ les mêmes jours tous les mois.

Remarque : l'utilisation correcte de la pilule garantit une contraception dès le premier jour de la prise.

Première plaquette

Pas de prise de pilule contraceptive au cours du mois précédent :

Commencez la plaquette le premier jour de votre cycle, c'est-à-dire le premier jour de vos règles. Si vous prenez LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé entre le 2ème et le 5ème jour de votre cycle, vous devrez utiliser une autre méthode de contraception, comme les préservatifs, pendant les 7 premiers jours. Prenez toujours le comprimé correspondant au jour de la semaine qui est indiqué sur la plaquette.

Relais d'un autre contraceptif hormonal du type combiné (pilule combinée, anneau intravaginal, dispositif transdermique) :

Vous pouvez commencer à prendre LEELOO de préférence le jour suivant la prise du dernier comprimé actif (le dernier comprimé contenant les substances actives) de votre pilule précédente ou le jour suivant le retrait de l'anneau intravaginal ou du dispositif transdermique, mais au plus tard le jour suivant la période sans comprimés de votre pilule précédente (ou suivant la prise du dernier comprimé inactif de votre pilule précédente) ou après la période sans anneau ou dispositif transdermique.

Relais d'une méthode progestative seule (pilule progestative, méthode injectable, implant ou dispositif intra-utérin [DIU] délivrant un progestatif :

Si vous preniez auparavant une pilule progestative, vous pouvez commencer LEELOO à tout moment du cycle (si vous utilisiez un implant ou un dispositif intra-utérin [DIU], commencez LEELOO le jour du retrait ; si vous utilisiez un contraceptif injectable, commencez LEELOO le jour prévu pour la nouvelle injection). Dans tous les cas, vous devez utiliser des mesures contraceptives complémentaires (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.

Après la naissance d'un enfant :

Commencez à prendre LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé au moins 21 à 28 jours après l'accouchement. Si vous commencez à prendre LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé plus tard, 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 0,1 mg/0,02

mg, comprimé enrobé ou attendez vos premières règles. Si vous allaitez et que vous voulez prendre LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé en même temps, discutez-en avec votre médecin.

Après un avortement ou une fausse couche :

Demandez conseil à votre médecin.

Veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé est trop fort ou trop faible.

Si vous avez pris plus de LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû

Il n'a été rapporté aucun effet indésirable grave dû à la prise excessive de comprimés de LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé.

Les symptômes suivants peuvent apparaître : nausées, vomissements (en règle générale, apparaissant au bout de 12 à 24 heures et pouvant persister pendant plusieurs jours), tension des seins, somnolence, douleur abdominale, fatigue. Les femmes et les jeunes filles peuvent également présenter des saignements vaginaux. Mêmes les filles qui n'ont pas encore eues leurs premières règles et qui prendraient accidentellement ce médicament pourraient présenter les mêmes saignements. Si vous en avez vraiment pris trop, vous devez consulter votre médecin pour traiter les symptômes.

Si vous oubliez de prendre LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé

Vous avez dépassé de moins de 12 heures l'heure de la prise habituelle :

LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé a toujours son efficacité contraceptive. Prenez immédiatement le comprimé oublié puis suivez le rythme habituel de vos prises.

Vous avez dépassé de plus de 12 heures l'heure de la prise habituelle :

La contraception n'est plus assurée. Le risque de grossesse non désirée est particulièrement élevé si le comprimé a été oublié en début ou en fin de plaquette. Dans ce cas, vous devez procéder de la façon suivante.

- Oubli de plus d'1 comprimé de la plaquette en cours : demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

- Oubli d'1 seul comprimé pendant la 1ère semaine :

Prenez immédiatement le comprimé oublié, même si vous devez prendre 2 comprimés en même temps. Continuez ensuite à prendre les comprimés comme d'habitude. Vous devrez toutefois utiliser une autre méthode de contraception**,** comme les préservatifs, pendant les 7 jours suivants. Il y a un risque de grossesse si vous avez eu des rapports sexuels pendant la semaine précédant l'oubli de la pilule. Vous devez en informer immédiatement votre médecin dans ce cas.

- Oubli d'1 seul comprimé pendant la 2ème semaine :

Prenez immédiatement le comprimé oublié, même si vous devez prendre 2 comprimés en même temps. Si vous avez pris correctement les comprimés au cours des 7 jours précédents, l'effet contraceptif est encore assuré. Aucune autre mesure de contraception n'est nécessaire. Si vous n'avez pas pris correctement les comprimés au cours des 7 jours précédents, vous devrez utiliser une autre méthode de contraception, comme les préservatifs, pendant les 7 jours suivants.

- Oubli d'1 seul comprimé pendant la 3ème semaine :

Uniquement dans le cas où vous avez pris correctement les comprimés au cours des 7 jours précédents et que vous vous trouvez dans l'une des deux situations suivantes, vous n'aurez pas à utiliser une autre méthode de contraception. Dans le cas contraire, vous devez suivre la

première des deux recommandations suivantes et utiliser une autre méthode de contraception pendant les 7 jours suivants.

1. Prenez immédiatement le comprimé oublié, même si vous devez prendre 2 comprimés en même temps. Continuez ensuite de prendre les comprimés comme d'habitude. Ne respectez pas la période sans comprimés et commencez directement à prendre le premier comprimé de la plaquette suivante. Vous n'aurez probablement pas d'hémorragie de privation mais des petites pertes sanglantes ou des hémorragies utérines secondaires sont possibles pendant la prise des comprimés de la deuxième plaquette.

Ou

2. Arrêtez immédiatement la plaquette en cours et arrêtez de prendre des comprimés pendant un maximum de 7 jours, y compris le jour de l'oubli. Commencez ensuite la nouvelle plaquette comme d'habitude mais vous pouvez abréger la période sans comprimés.

Si aucun saignement ne se produit pendant la période sans comprimés après l'oubli de LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé, il est possible que vous soyez enceinte. Consultez alors votre médecin avant de commencer une nouvelle plaquette.

En cas de vomissements ou de diarrhée sévère

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 des substances actives contenues dans le 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 dès que possible. Si possible, prenez-le dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de prise de votre pilule. Si vous ne pouvez pas respecter ce délai ou si plus de 12 heures se sont écoulées, vous devez suivre les recommandations décrites à la rubrique « Si vous oubliez de prendre LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé ».

Si vous voulez retarder vos saignements

Dans ce cas, commencez immédiatement une nouvelle plaquette sans période sans comprimés. Vous pouvez continuer ainsi jusqu'à la fin de la deuxième plaquette ou arrêter avant si vous voulez avoir vos « règles » (hémorragie de privation). Pendant la prise des comprimés de la deuxième plaquette, des petites pertes sanglantes ou des hémorragies utérines secondaires sont possibles. Commencez ensuite à prendre les comprimés de la plaquette suivante après la période habituelle de 7 jours sans comprimés.

Si vous voulez modifier le jour de la semaine correspondant à votre 1er jour de « règles »

Dans ce cas, vous devez abréger mais jamais prolonger la période normale sans comprimés, comme dans l'exemple suivant : vos saignements apparaissent généralement le vendredi et vous voulez qu'ils commencent 3 jours avant, c'est-à-dire le mardi. Dans ce cas, commencez à prendre les comprimés 3 jours avant par rapport à d'habitude. Si la période sans comprimés est courte (3 jours ou moins), il n'y aura peut-être pas d'hémorragie de privation mais des petites pertes sanglantes ou des hémorragies utérines secondaires sont possibles pendant la prise des comprimés de la plaquette suivante.

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, 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 LEELOO, 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 de prendre LEELOO, 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé ? ».

Effets indésirables graves – Consultez immédiatement votre médecin

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)

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- 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 (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- gonflement douloureux de la peau et des muqueuses (angioedème),
- réactions allergiques très sévères avec symptômes respiratoires et circulatoires.

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

- inflammation du nerf optique (pouvant conduire à une perte partielle ou complète de vision),
- aggravation de varices,
- pancréatite, en cas de trouble sévère concomitant du métabolisme des lipides,
- affection de la vésicule biliaire, y compris calculs,
- troubles particuliers de l'audition (otosclérose),
- aggravation d'une dépression
- aggravation des symptômes de l'angioedème héréditaire et acquis.

Concernant les effets indésirables plus sévères, comme la formation de caillots sanguins, l'augmentation de la pression sanguine, les tumeurs du foie, le cancer du sein, les inflammations chroniques des intestins (maladie de Crohn, rectocolite hémorragique), la détérioration de la formation des pigments sanguins (porphyrie), les maladies du système immunitaire telles que le lupus érythémateux disséminé (où l'organisme attaque et blesse ses propres organes et tissus), herpès en fin de grossesse, mouvements incontrôlables, brusques et irréguliers (chorée de Sydenham), une forme de lésions rénales (syndrome hémolytique et urémique, une maladie survenant après une diarrhée provoquée par *E. coli*) ou la jaunisse et/ou des démangeaisons dues à la stase biliaire, voir rubrique 2.

Effets indésirables moins graves

Les effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) associés à la prise de la « pilule » sont les maux de tête (y compris les migraines), des petites pertes sanglantes et des saignements entre les règles.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- inflammation vaginale, y compris infection fongique (candidose),
- variations de l'humeur, y compris dépression,
- nervosité,
- somnolence,
- vertiges,
- céphalées,
- troubles visuels,
- nausées,
- douleur abdominale,
- acné,
- douleur des seins,
- tension des seins,
- douleur menstruelle,
- modification du volume des saignements menstruels,
- augmentation des sécrétions vaginales,
- absence de saignement menstruel,

- prise de poids.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 100)

- troubles de l’appétit (augmentation ou diminution),
- rétention de liquides,
- diminution du désir sexuel (libido),
- migraine,
- diarrhée,
- vomissements,
- crampes abdominales,
- flatulence,
- éruption cutanée pouvant provoquer des démangeaisons,
- plaques de coloration brun-jaune sur le visage (chloasma), pouvant être persistantes,
- hyperpilosité,
- perte de cheveux,
- rash,
- urticaire,
- augmentation du volume des seins,
- modification des concentrations sanguines des lipides.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 1 000)

- signes d’hypersensibilité ou réactions allergiques,
- augmentation de la glycémie, c'est-à-dire du taux de sucre dans le sang (intolérance au glucose),
- augmentation du désir sexuel (libido),
- intolérance aux lentilles de contact,

- érythème noueux,
- rougeur de la peau avec formation de vésicules et de nodules (érythème polymorphe),
- sécrétions vaginales et des glandes mammaires,
- perte de poids,
- diminution des concentrations sanguines d'acide folique.

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 0,1 mg/0,02 mg, 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 l'emballage extérieur et la plaquette après EXP. 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 LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé

- Les substances actives sont :

Lévonorgestrel..... 0,1 mg (100 microgrammes)
Ethinylestradiol..... 0,02 mg (20 microgrammes)

Pour chaque comprimé enrobé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, povidone K25, carbonate de calcium, cire de carnauba, macrogol 6000, povidone K 90, saccharose et talc.

Qu'est-ce que LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé se présente sous forme de comprimés enrobés ronds, biconvexes, blancs.

Les comprimés enrobés sont présentés dans une plaquette en PVC/PVDC/aluminium. Chacune contient 21 comprimés enrobés : 1 x 21, 3 x 21, 6 x 21, 13 x 21 et 50 x 21 comprimés enrobés.

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, D01YE64,
IRLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE
ou
LEK S.A.
UL-PODLIPIE 16 C
95010 STRYKOW
POLOGNE
ou
LEK PHARMACEUTICALS D-D
VEROVSKOVA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE
ou
HAUPT PHARMA MÜNSTER GMBH
SCHLEEBRÜGGENKAMP 15
48159 MÜNSTER
ALLEMAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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).

Carte-patiente:

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé ET LE RISQUE DE CAILLOTS SANGUINS

Tous les contraceptifs hormonaux combinés tels que LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé augmentent le risque, de développement d'un caillot sanguin. Le risque global de développement d'un caillot sanguin associé à LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé 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 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé (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 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé:

- 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

[1] Point central de l'intervalle de 5-7 pour 10 000 années-femmes sur la base d'un risque relatif, pour les CHC contenant du lévonorgestrel par rapport à la non-utilisation d'un CHC, d'environ 2,3 à 3,6