ANSM - Mis à jour le : 07/11/2022

Dénomination du médicament

OPTILOVA 20 microgrammes / 100 microgrammes, comprimé pelliculé
Ethinylestradiol/Lévonorgestrel

Encadré

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

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

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

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

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres

- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

6. Contenu de l’emballage et autres informations.

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

OPTILOVA est un contraceptif hormonal oral utilisé pour la prévention de la grossesse.

Chacun des 21 comprimés blancs d’OPTILOVA 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 rouges ne contiennent pas de substances actives : ce sont des comprimés placebos.

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

Informations générales

Avant de commencer un traitement par OPTILOVA, 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 OPTILOVA, 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 OPTILOVA 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 OPTILOVA a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale.

Comme les autres contraceptifs oraux, OPTILOVA ne protège pas contre l’infection par le VIH (SIDA) ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles (MST).

Ne prenez jamais OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé :

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

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

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

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

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

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

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

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

- si vous avez (ou avez déjà eu) un type de 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 une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant lassociation ombitasvir/paritaprévir/ritonavir dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi rubrique « Autres médicaments et OPTILOVA »).

- 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 contenus dans ce médicament. Ceci peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.

Avertissements et précautions

Faites attention avec OPTILOVA 20 microgrammes/100 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 d'OPTILOVA, 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 OPTILOVA;
- 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 ;

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

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel qu'OPTILOVA 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 OPTILOVA est faible.

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

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

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
• gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : o douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche o chaleur dans la jambe affectée o changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue	Thrombose veineuse profonde

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.

Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

- gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ;

- douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »)

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 OPTILOVA, 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 OPTILOVA 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 OPTILOVA 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/m2) ;

- 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 d'OPTILOVA plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser OPTILOVA, 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 OPTILOVA.

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

OPTILOVA 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 OPTILOVA. 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.

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont OPTILOVA 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.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et OPTILOVA 20 microgrammes/ 100 microgrammes, comprimé pelliculé

Indiquez toujours au médecin qui vous prescrit OPTILOVA 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 OPTILOVA. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires (par exemple préservatifs) et si nécessaires, pendant quelle durée.

Certains médicaments peuvent diminuer la capacité d'OPTILOVA à prévenir une grossesse ou peuvent entraîner des saignements inattendus

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en association avec le millepertuis (voir rubrique « Ne prenez jamais OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé ».

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

- l'épilepsie (ex : primidone, phénytoine, fosphénytoïne, phénobarbital, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, rufinamide, pérampanel) ;
- la tuberculose (ex : rifampicine, rifabutine) ;
- les infections par le HIV (ritonavir, névirapine, efavirenz) ou autres infections (griséofulvine)
- 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 OPTILOVA.

OPTILOVA, 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 OPTILOVA si vous avez une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car ces produits pourraient entrainer une augmentation des résultats de paramètres hépatiques des tests sanguins (augmentation des enzymes du foie ALAT).

Votre médecin vous prescrira une autre méthode contraceptive avant le début du traitement par ces médicaments.

OPTILOVA peut être redémarré environ 2 semaines après la fin de ce traitement (voir la rubrique « N'utilisez pas OPTILOVA »).

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.

OPTILOVA 20 microgrammes/ 100 microgrammes, comprimé pelliculé avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

En cas de grossesse, ce médicament n'a pas lieu de vous être prescrit. Dans ce cas, arrêtez le traitement, prévenez et consultez votre médecin afin de vous conformer à ses recommandations.

Allaitement

En cas d'allaitement, l'utilisation d'OPTILOVA est en général déconseillée. Consultez votre médecin si vous désirez prendre un contraceptif oral pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas de données suggérant qu'OPTILOVA affecte la conduite ou l'utilisation des machines.

OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé contient du lactose.

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

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

Posologie

Chaque plaquette content 21 comprimés actifs blancs et 7 comprimés placebos rouges.

Prenez un comprimé par jour pendant 28 jours consécutifs (1 comprimé blanc les 21 premiers jours puis un comprimé rouge les 7 jours suivants). Les comprimés doivent être pris dans l'ordre indiqué sur la plaquette, tous les jours à peu près à la même heure, si besoin avec un peu d'eau. Suivez la direction de la flèche sur la plaquette jusqu'à la prise des 28 comprimés. Il est indispensable d'avoir pris tous les comprimés blancs avant de commencer les comprimés rouges.

Vos règles devraient commencer pendant les 7 jours de prise des comprimés placebos (rouges). Elles sont appelées « hémorragies de privation » et commencent en général 2 à 3 jours après la prise du dernier comprimé blanc d'OPTILOVA. Une fois que vous avez pris le dernier comprimé rouge, commencez la plaquette suivante, même si l'hémorragie de privation n'est pas terminée. 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.

Si vous utilisez OPTILOVA de cette façon, vous êtes protégée d'une grossesse y compris pendant la période de 7 jours où vous prenez des comprimés placebos.

Quand commencer la première plaquette ?

Si vous n'avez pas pris de contraception hormonale au cours du mois précédent :

Commencez OPTILOVA le premier jour du cycle c'est-à-dire le premier jour des règles.

Si vous commencez OPTILOVA le premier jour des règles, vous êtes immédiatement protégée.

Commencez la plaquette le premier jour de votre cycle, c'est-à-dire le premier jour de vos règles.

Vous pouvez aussi commencer OPTILOVA 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 un autre contraceptif hormonal combiné (contraceptif oral combiné, anneau vaginal, dispositif transdermique):

Commencez OPTILOVA 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 OPTILOVA 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 OPTILOVA 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 OPTILOVA après la naissance du bébé, veuillez lire la rubrique « Allaitement ».

Si vous avez pris plus d'OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Aucune conséquence grave n'a été rapportée suite à un surdosage par OPTILOVA.

Le surdosage peut se manifester par des signes digestifs (nausées ou des vomissements) et, chez les jeunes filles, par de petits saignements vaginaux.

Si vous avez pris plus d'OPTILOVA que vous n'auriez dû, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

L'efficacité contraceptive n'est pas diminuée. 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 est d'autant plus élevé que le nombre de comprimé oublié est important.

Le risque de grossesse est plus grand si vous avez oublié de prendre les comprimés en début ou à la fin de la plaquette. Dans ce cas, vous devez procéder de la façon suivante.

- **Oubli de plus d'1 comprimé de la plaquette en cours :**

- Contacter votre médecin.

- **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. Contactez 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.

  - Continuez ensuite à prendre les comprimés comme d'habitude.

  - L'effet contraceptif est encore assuré, aucune autre mesure de contraception n'est nécessaire.

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

Vous avez le choix entre deux possibilités :

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. Au lieu de prendre les comprimés placebos (rouges) de cette plaquette, jetez-les et commencez la plaquette suivante. Vous n'aurez probablement pas d'hémorragie de privation mais des spottings (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles sont possibles pendant la prise des comprimés de la deuxième plaquette.
2. Arrêtez immédiatement la plaquette en cours et arrêtez de prendre des comprimés pendant 7 jours (notez le jour où vous avez oublié de prendre le comprimé). Si vous voulez, commencez ensuite une nouvelle plaquette le jour habituel de démarrage de votre plaquette, réduisez la période sans comprimés à moins de 7 jours.

Si vous suivez ces recommandations vous êtes protégée d'un risque de grossesse.

Si vous avez oublié de prendre des comprimés de la plaquette et que vous n'avez pas vos règles dans la période sans comprimés, il se peut que vous soyez enceinte. Vous devez contacter 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 du comprimé ne peut pas être complète. La situation est identique à un oubli de comprimé.

Après des vomissements ou une diarrhée, prenez un autre comprimé d'une plaquette de réserve dès que possible et si possible dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de prise.

Si vous ne pouvez pas respecter de délai ou si plus de 12 heures se sont écoulées, les mêmes consignes que celles données pour les oublis de comprimés de plus de 12 heures s'appliquent. Reportez-vous au paragraphe « Si vous oubliez de prendre OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé ».

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

Vous pouvez arrêter OPTILOVA quand vous voulez. Si vous ne voulez pas être enceinte, demander l'avis de votre médecin sur d'autres méthodes contraceptives fiables.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation d'OPTILOVA, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, OPTILOVA, 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 OPTILOVA, 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 OPTILOVA ».

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 1000 ;
- **rare** : moins de 1 patient traité sur 1000 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.

	Fréquence des réactions indésirables			
Systèmes	**Fréquent**	**Peu fréquent**	**Rare**	**Très rare**
Infections et infestations	Vaginite, incluant une candidose vaginale			

Affections du système immunitaire			Réactions allergiques	Urticaire, angio-œdème, Réactions anaphylactiques	Ag ma imr her Ag syr ang hér acc
Troubles du métabolisme et de la nutrition		Augmentation ou diminution de l'appétit	Augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie)		
Affections psychiatriques	Modification de l'humeur, incluant la dépression, modifications de la libido (désir sexuel)				
Affections du système nerveux	Nervosité, étourdissement				Ag ma ch pa mo inc bru irré de
Affections oculaires			Intolérance aux lentilles de contact		Inf ne co pe co
Affections gastro-intestinales	Nausées, vomissements, douleur abdominale	Crampes abdominales, ballonnement			Col sa le c exa ma int inf ch (m et

Affections hépatobiliaires			Jaunisse		Pa hyp gra ma vés pris con con pro l'ap aff agg ma exi
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, modification des sécrétions vaginales et des règles, absence de règles				
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Rétention d'eau, gonflement				Sur ma trou urin hém Agg Agg ma por Oto

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) - 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 graves

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr.

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

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé

Comprimés blancs

- Les substances actives sont :

Ethinylestradiol..... 20 microgrammes
Lévonorgestrel..... 100 microgrammes

- Les autres composants sont :

Noyau : Lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, gélatine.

Pelliculage : Hypromellose (3cps), Macrogol 4000, dioxyde de titane (E 171)

Comprimés rouges

- Les substances actives sont :

Sans objet

- Les autres composants sont :

Noyau : Lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, gélatine.

Pelliculage : Hypromellose, Macrogol 4000, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge.

Qu’est-ce que OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur

OPTILOVA se présente sous forme de comprimés pelliculés : 21 comprimés pelliculés blancs et 7 comprimés pelliculés rouges sous plaquettes avec calendrier.

Taille des conditionnements :

Boîte de 1, 3, 6, 13 ou 100 plaquettes de 28 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MAJORELLE
6 RUE DE COPERNIC
75016 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MAJORELLE
6 RUE DE COPERNIC
75016 PARIS

Fabricant

PHARBIL WALTROP GMBH
IM WIRRIGEN 25
45731 WALTROP
ALLEMAGNE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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