

Notice : information de l'utilisatrice

Levesialle Continu 20 0,10 mg/0,02 mg comprimés pelliculés

Lévonorgestrel/éthinyloestradiol

Veillez 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.

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 d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Levesialle Continu 20 et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Levesialle Continu 20
3. Comment prendre Levesialle Continu 20
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Levesialle Continu 20
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Levesialle Continu 20 et dans quels cas est-il utilisé

- Levesialle Continu 20 est une pilule contraceptive utilisée pour prévenir une grossesse.
- Chaque comprimé rose contient une petite quantité de deux hormones féminines différentes, à savoir le lévonorgestrel et l'éthinylestradiol.
- Les comprimés blancs ne contiennent pas de substances actives et sont également appelés comprimés placebo.
- Les pilules contraceptives qui contiennent deux hormones sont appelées des « pilules combinées ». Levesialle Continu 20 est appelé pilule contraceptive faiblement dosée parce qu'il contient seulement une faible quantité de deux hormones.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Levesialle Continu 20

Remarques générales

Avant de commencer à utiliser Levesialle Continu 20, 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 ».

Avant que vous ne commenciez à prendre Levesialle Continu 20, votre médecin vous posera certaines questions concernant vos antécédents médicaux personnels et ceux de vos parents proches. Le médecin mesurera également votre tension artérielle, et en fonction de votre situation personnelle, il peut

également effectuer certains autres tests.

Dans cette notice, plusieurs situations sont décrites où vous devez arrêter de prendre Levesialle Continu 20, ou où l'efficacité contraceptive de Levesialle Continu 20 peut être réduite. Dans ces situations, vous devez soit ne pas avoir de rapports sexuels ou vous devez prendre des précautions contraceptives non hormonales supplémentaires, par exemple utiliser un préservatif ou une autre méthode barrière. N'utilisez pas les méthodes du calendrier ou de la prise de la température. Ces méthodes peuvent être non fiables parce que Levesialle Continu 20 modifie les variations mensuelles de la température corporelle et de la glaire cervicale.

Levesialle Continu 20, comme d'autres contraceptifs hormonaux, ne protège pas contre l'infection par le VIH (sida) ou tout autre infection sexuellement transmissible.

Pendant que vous prenez ce médicament, vous devez consulter votre médecin régulièrement, au moins deux fois par an.

Si vous avez des symptômes inhabituels tels que des douleurs inexplicables dans la poitrine, l'abdomen ou les jambes, vous devez consulter votre médecin immédiatement.

Ne prenez jamais Levesialle Continu 20

- si vous êtes enceinte ou pensez l'être
- 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 avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC);
- 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 (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 élevés de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
 - maladie appelée hyperhomocystéinémie
 - tabagisme (voir rubrique « caillots sangains »)
- si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura »;
- N'utilisez pas Levesialle Continu 20 si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir et sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi rubrique « Autres médicaments et Levesialle Continu 20 »);
- si vous avez (ou avez déjà eu) une inflammation du pancréas (pancréatite) en relation avec un trouble sévère du métabolisme des lipides;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une maladie du foie et votre fonction hépatique n'est pas normalisée ou si vous avez un taux sanguin élevé du pigment biliaire brun jaunâtre (bilirubine) en raison d'un trouble de l'excrétion (syndrome de Dubin-Johnson ou syndrome de Rotor);
- si vous avez (ou avez déjà eu) une tumeur du foie (bénigne ou maligne);
- si vous avez (ou avez déjà eu) ou si l'on suspecte que vous avez un cancer du sein ou des organes génitaux;
- si vous avez des saignements vaginaux inexplicables;
- si vous avez cessé d'avoir des menstruations, probablement dû à l'exercice ou à un régime;
- si vous êtes allergique au lévonorgestrel ou à l'éthinylestradiol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Dans quel 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 ».

Parlez à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Levesialle Continu 20.

- si un parent proche a ou a déjà eu un cancer du sein;
- si vous avez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire;
- si vous avez du diabète;
- si vous avez une dépression;
- 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 Levesialle Continu 20;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle);
- si vous avez des varices;
- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins);
- 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 vous souffrez d'épilepsie (voir rubrique « Autres médicaments et Levesialle Continu 20 »);
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles);
- si vous avez une maladie survenue la première fois pendant une grossesse ou d'une utilisation précédente d'hormones sexuelles (par exemple, une perte d'audition, une maladie du sang appelée porphyrie, une éruption cutanée s'accompagnant de la formation de vésicules et survenant pendant la grossesse (herpès gestationnel), une maladie des nerfs causant des mouvements brusques du corps (chorée de Sydenham));
- si vous avez ou avez déjà eu un chloasma (décoloration de la peau, en particulier du visage ou du cou, aussi appelée masque de grossesse). Dans ce cas, évitez l'exposition directe au soleil et aux rayons ultraviolets;
- si vous développez des symptômes d'angio-oedème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou un urticaire avec éventuellement des difficultés à respirer. Les produits contenant des estrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'un angio-oedème héréditaire ou acquis.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Levesialle Continu 20 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 Levesialle Continu 20 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 :
<ul style="list-style-type: none"> gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : <ul style="list-style-type: none"> douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche; chaleur dans la jambe affectée; changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue. 	Thrombose veineuse profonde
<ul style="list-style-type: none"> apparition soudaine et inexplicquée 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'accroître en cas de respiration profonde; étourdissements ou sensations vertigineuses sévères; battements de cœur rapides ou irréguliers; douleurs intenses dans l'estomac. <p>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).</p>	Embolie pulmonaire
<p>Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil :</p> <ul style="list-style-type: none"> perte immédiate de la vision ou vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision. 	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
<ul style="list-style-type: none"> douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine; sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum; sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation; sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac; transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses; faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes; battements de cœur rapides ou irréguliers. 	Crise cardiaque
<ul style="list-style-type: none"> 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; 	Accident vasculaire cérébral

<ul style="list-style-type: none"> • perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. <p>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.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; • douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »). 	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

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

- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.
- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si le caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.
- Dans de très rares cas, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

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 Levesialle Continu 20, 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 Levesialle Continu 20 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
Femmes qui utilisent Levesialle Continu 20	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 Levesialle Continu 20 est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporel [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 de Levesialle Continu 20 plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Levesialle Continu 20, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser;
- avec l'âge (en particulier au-delà d'environ 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 Levesialle Continu 20.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous vous utilisez Levesialle Continu 20, 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 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 Levesialle Continu 20 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 Levesialle Continu 20, 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 Levesialle Continu 20, 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.

Levesialle Continu 20 et cancer

Le cancer du sein a été observé un peu plus souvent chez les femmes utilisant des pilules combinées, mais on ne sait pas si cela est causé par le traitement. Par exemple, il se peut, que plus de tumeurs soient détectées chez les femmes sous pilules combinées parce qu'elles sont examinées par leur médecin plus souvent. L'apparition des tumeurs mammaires diminue progressivement après l'arrêt des contraceptifs hormonaux combinés. Il est important de régulièrement vérifier vos seins et vous devez contacter votre médecin si vous ressentez la moindre grosseur.

Dans de rares cas, des tumeurs hépatiques bénignes, et dans des cas encore plus rares des tumeurs hépatiques malignes ont été rapportées chez les utilisatrices de pilules. Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur abdominale sévère et inhabituelle.

Le cancer du col de l'utérus chez les utilisatrices à long terme a été rapporté, mais il n'est pas clair s'il est dû au comportement sexuel ou à d'autres facteurs comme le virus du papillome humain (VPH).

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Levesialle Continu 20 ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

Saignements intermenstruels

Pendant les premiers mois où vous prenez Levesialle Continu 20, vous pouvez avoir des pertes de sang inattendues (saignements en dehors de la semaine des comprimés placebo). Si ces saignements persistent pendant plus de quelques mois, ou si débutent après quelques mois, votre médecin doit en rechercher la cause.

Que faire si aucun saignement ne se produit pendant la semaine des comprimés placebo

Si vous avez pris correctement tous les comprimés actifs roses, et n'avez pas eu de vomissements ni de forte diarrhée et si vous n'avez pris aucun autre médicament, il est très improbable que vous soyez enceinte.

Si l'hémorragie de privation ne survient pas deux mois de suite, vous pourriez être enceinte. Contactez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante jusqu'à ce que vous soyez sûre que vous n'êtes pas enceinte.

Autres médicaments et Levesialle Continu 20

Informez votre médecin ou pharmacien, si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ils vous diront si vous devez prendre des précautions contraceptives supplémentaires (par exemple, un préservatif) et si cela est le cas, pendant combien de temps.

Certains médicaments peuvent avoir un effet sur les taux sanguins de Levesialle Continu 20 et peuvent le rendre moins efficace pour prévenir une grossesse ou peuvent entraîner des saignements inattendus. Ceux-ci inclus :

- les médicaments utilisés pour le traitement :
 - troubles de la motilité gastro-intestinale (p. ex. métoclopramide)
 - de l'épilepsie (p. ex. primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate et felbamate);
 - de la tuberculose (p. ex rifampicine, rifabutine);
 - des infections par le VIH et le virus de l'hépatite C (appelés inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse tels que le ritonavir, la névirapine, l'indinavir;

- des infections fongiques (griséofulvine, antimycotiques azolés tels que l'itraconazole, le voriconazole, le fluconazole);
- infections bactériennes (antibiotiques macrolides, p.ex. claritromycine, érythromycine)
- certains troubles cardiaques, l'hypertension artérielle pulmonaire (p.ex. l'atorvastatine et les inhibiteurs calciques tels que le vérapamil, le diltiazem);
- arthrite, arthrose (etoricoxib)
 - Trouble du système nerveux (nacrolepsie, p.ex. modafinil)
 - Douleur et fièvre (paracétamol)
 - Acide ascorbique (également appelé vitamine C)
- les remèdes à base de millepertuis.

Levesialle Continu 20 peut influencer l'effet d'autres médicaments, p. ex. :

- les médicaments contenant de la ciclosporine;
- l'antiépileptique lamotrigine (ce qui pourrait entraîner une augmentation de la fréquence des convulsions);
- la mélatonine
- la tizanidine (utilisée pour traiter les douleurs musculaires et/ou les crampes musculaires);
- certaines benzodiazépines (sédatifs, par exemple lorazépam, diazépam)
- théophylline (un médicament pour le traitement de l'asthme)
- glucocorticoïdes (par exemple cortisone)
- clofibrate (un médicament utilisé pour réduire les taux de graisse dans le sang)
- paracétamol (analgésique et antipyrétique)
- morphine (un analgésique très puissant)

Chez les femmes atteintes de diabète, les besoins en hypoglycémifiants (par exemple, l'insuline) peuvent varier.

La troléandomycine peut augmenter le risque de cholestase intrahépatique lors de la co-administration avec des contraceptifs hormonaux combinés.

N'utilisez pas Levesialle Continu 20 si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir, dasabuvir, glécaprèvir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir, car ces produits pourraient entraîner des élévations aux tests sanguins de la fonction hépatique (élévation de l'enzyme hépatique ALAT). Votre médecin vous prescrira un autre type de contraception avant de démarrer le traitement par ces médicaments. Levesialle Continu 20 peut être repris 2 semaines environ après la fin de ce traitement. Voir rubrique « Ne prenez jamais Levesialle Continu 20 ».

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

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

Prendre Levesialle Continu 20 avec de la nourriture et des boissons

Levesialle Continu 20 peut être pris avec ou sans nourriture, si nécessaire avec un peu d'eau. Levesialle Continu 20 ne doit pas être pris avec du jus de pamplemousse.

Tests de laboratoire

Si vous devez faire une analyse de sang, dites à votre médecin ou au personnel du laboratoire que vous prenez la pilule, car les contraceptifs hormonaux peuvent perturber les résultats de certains tests.

Grossesse et allaitement et fertilité

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.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre Levesialle Continu 20. Si vous tombez enceinte alors que vous prenez Levesialle Continu 20, vous devez arrêter immédiatement et contactez votre médecin. Si vous souhaitez être enceinte, vous pouvez arrêter de prendre Levesialle Continu 20 à tout moment (voir également « Si vous voulez arrêter de prendre Levesialle Continu 20 »).

Allaitement

Prendre Levesialle Continu 20 n'est généralement pas conseillé pendant l'allaitement. Si vous souhaitez prendre la pilule alors que vous allaitez, veuillez consulter votre médecin.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas de données suggérant que l'utilisation de Levesialle Continu 20 influence la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

Levesialle Continu 20 contient du lactose

Si vous avez été informée par votre médecin que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Le pelliculage de ce médicament contient de la **laque aluminique rouge Allura AC (E129)** et de la **lécithine de soja** qui peuvent provoquer des réactions allergiques. Si vous êtes allergique à la cacahuète ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

3. Comment prendre Levesialle Continu 20

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

Si vous preniez un autre contraceptif avant Levesialle Continu 20, 28 comprimés, vous savez que la majorité des contraceptifs contiennent 21 comprimés. Avec ces contraceptifs, vous prenez un comprimé pendant 21 jours, puis il y a une semaine sans prise de comprimés (intervalle sans comprimés).

La procédure à suivre lors de la prise de Levesialle Continu 20, 28 comprimés est différente. Après avoir pris les 21 comprimés roses, vous devez continuer et prendre les 7 comprimés placebo; par conséquent, il n'y a pas d'intervalle sans comprimés mais une semaine de "placebo" (la semaine où vous prenez les comprimés placebo de la rangée 4). Comme vous devez prendre un comprimé tous les jours et qu'il n'y a pas d'intervalle sans comprimés entre deux plaquettes, prendre les comprimés devient une routine et il y a donc moins de risque d'oublier de prendre un comprimé.

Les deux sortes de couleurs différentes de Levesialle Continu 20 sont disposées selon leur ordre de prise. Une plaquette contient 28 comprimés.

Prenez un comprimé de Levesialle Continu 20 tous les jours. Levesialle Continu 20 peut être pris avec ou sans nourriture si nécessaire avec une petite quantité d'eau. Vous devez prendre les comprimés chaque jour environ à la même heure.

Ne confondez pas les comprimés : prenez un comprimé **rose** une fois par jour pendant les 21 premiers jours puis un comprimé **blanc** un fois par jour les 7 derniers jours. Vous devrez commencer une nouvelle plaquette immédiatement (21 comprimés **roses**, puis 7 comprimés **blancs**). Ainsi il n'y a pas d'intervalle sans comprimés (pas d'arrêt) entre deux plaquettes.

Pour vous aider à vous rappeler de prendre vos comprimés, chaque étui de Levesialle Continu 20 dispose par plaquette, d'un autocollant contenant 7 autocollants hebdomadaires avec les jours de la semaine préimprimés sur chacun d'eux.

Choisissez l'autocollant de la semaine qui débute par le jour où vous commencez à prendre les comprimés. Par exemple, si vous commencez un mercredi, utilisez l'autocollant de la semaine qui commence par « Me ».

Placer l'autocollant hebdomadaire le long de la partie haute de la plaquette où vous pouvez lire "Placez l'autocollant hebdomadaire ici".

Il y a maintenant un jour indiqué au-dessus de chaque comprimé et vous pouvez vérifier si vous avez pris un certain comprimé. Les flèches indiquent l'ordre dans lequel vous devez prendre les comprimés. Pendant les 7 jours où vous prenez les comprimés placebo **blancs** (les jours sous placebo), les saignements devraient commencer (hémorragie de privation). Ils démarrent habituellement le 2^e ou 3^e jour après la prise du dernier comprimé actif **rose**. Dès que vous avez pris le dernier comprimé placebo **blanc**, commencez la plaquette suivante, si vos saignements sont terminés ou non. Cela signifie que vous devez commencer chaque nouvelle plaquette **le même jour de la semaine** et que l'hémorragie de privation survient habituellement le même jour de chaque mois.

Si vous utilisez Levesialle Continu 20 de cette façon, vous serez protégée contre une grossesse pendant les 7 jours où vous prenez un comprimé placebo **blanc**.

Quand commencer à prendre Levesialle Continu 20 ?

- *Si vous n'avez pas utilisé de contraceptif avec des hormones au cours du mois précédent*
Commencez Levesialle Continu 20 le premier jour du cycle (c'est le premier jour de vos règles). Si vous commencez Levesialle Continu 20 le premier jour de vos règles vous êtes immédiatement protégée contre une grossesse. Vous pouvez aussi commencer au jour 2 à 5 du cycle, mais, vous devez alors utiliser des méthodes protectrices supplémentaires (par exemple, un préservatif) les 7 premiers jours.

- *Si vous passez d'une contraception hormonale combinée, ou anneau vaginal hormonal combiné ou dispositif transdermique hormonal combiné*

Vous pouvez commencer Levesialle Continu 20 de préférence le jour après le dernier comprimé actif (le dernier comprimé contenant les substances actives) de votre pilule précédente ou le lendemain du retrait de l'anneau vaginal ou du patch, mais au plus tard le jour après les jours sans comprimés de votre pilule précédente (ou après le dernier comprimé inactif de votre pilule précédente) ou au plus tard après les jours sans anneau ou sans patch.

- *Si vous passez d'une méthode uniquement progestative (pilule à progestatif seul, injectable, implant, ou dispositif intra-utérin libérant un progestatif)*

Vous pouvez changer n'importe quel jour de la pilule progestative seule (d'un implant ou du DIU, le jour de leur retrait, d'un injectable quand l'injection suivante doit avoir lieu) mais dans tous les cas vous devez utiliser des méthodes protectrices supplémentaires (par exemple, un préservatif) les 7 premiers jours de prise des comprimés.

- *Après une fausse couche ou un avortement au cours des trois premiers mois de la grossesse*
Suivez les conseils de votre médecin.

Après avoir eu un bébé ou après une fausse couche après le troisième mois de grossesse

Débutez Levesialle Continu 20 entre le jour 21 à 28 après avoir eu un bébé ou un avortement. Vous devez utiliser une méthode appelée barrière (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise de Levesialle Continu 20.

Si, après avoir eu un bébé, vous avez eu des relations sexuelles avant de commencer Levesialle Continu 20, (à nouveau), soyez sûre que vous n'êtes pas enceinte ou attendez vos prochaines règles.

- *Si vous allaitez et voulez commencer Levesialle Continu 20 (à nouveau) après avoir eu un bébé*
Consultez la rubrique « Allaitement ».

Demandez à votre médecin ce qu'il faut faire si vous ne savez pas quand commencer.

Durée d'utilisation

Vous pouvez prendre Levesialle Continu 20 tant que vous souhaitez utiliser une méthode de contraception hormonale et que les bénéfices d'une contraception hormonale sont supérieurs aux risques pour la santé (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Levesialle Continu 20 » et « Avertissements et précautions »).

Si vous avez pris plus de Levesialle Continu 20 que vous n'auriez dû

Il n'a pas de signalement d'effets indésirables graves en cas de prise excessive de Levesialle Continu 20. Si vous prenez plusieurs comprimés à la fois alors vous pouvez avoir des symptômes de nausées ou vomissements. Les jeunes filles peuvent avoir des saignements vaginaux. Si vous avez pris trop de comprimés de Levesialle Continu 20, ou vous découvrez qu'un enfant en a pris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Levesialle Continu 20

Les comprimés de la 4^e rangée de la plaquette sont des comprimés placebo. Si vous oubliez de prendre l'un de ces comprimés, cela n'aura aucun effet sur l'efficacité de Levesialle Continu 20. Jetez le comprimé placebo oublié.

Si vous oubliez un comprimé actif rose (comprimés de la **1ère, 2ème ou 3ème** rangée), vous devez faire comme suit :

- Si vous avez **moins de 12 heures de retard** dans la prise d'un comprimé, la protection contre une grossesse n'est pas réduite. Prenez alors le comprimé dès que vous vous en souvenez et ensuite prenez les comprimés suivants à nouveau à l'heure habituelle.
- Si vous avez **plus de 12 heures de retard** dans la prise d'un comprimé, la protection contre une grossesse peut être réduite. Plus le nombre de comprimés que vous avez oubliés est élevé, plus le risque est élevé que la protection contre une grossesse soit réduite.
Le risque d'une protection incomplète contre une grossesse est plus élevé si vous oubliez un comprimé rose au début (1ère rangée) ou à la fin de la plaquette (3ème rangée).
Par conséquent, vous devez respecter les règles suivantes (voir aussi le schéma ci-dessous) :
- **Plus d'1 comprimé oublié dans cette plaquette**
Si vous avez oublié plus d'un comprimé de Levesialle Continu 20 de la plaquette actuelle, la protection contraceptive n'est plus garantie.
- **Un comprimé oublié entre les jours 1 à 7**
Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en souvenez, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés à l'heure habituelle et utilisez des **précautions supplémentaires** les 7 jours suivants, par exemple un préservatif. Si vous avez eu des relations sexuelles la semaine précédant l'oubli du comprimé, vous devez envisager qu'il y a un risque de grossesse. Dans ce cas, veuillez consulter votre médecin.
- **Un comprimé oublié entre les jours 8 à 14**
Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en souvenez, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés à l'heure habituelle. La protection contre une grossesse n'est pas réduite et vous n'avez pas besoin de prendre des précautions supplémentaires si les comprimés ont été pris correctement dans les 7 jours précédant le comprimé oublié. Cependant, si vous n'avez pas pris ces comprimés correctement ou si plus d'un comprimé a été oublié, des méthodes contraceptives non hormonales supplémentaires (par exemple des préservatifs) sont nécessaires pendant les 7 jours suivants.

- **Un comprimé oublié entre les jours 15 à 21**

Vous pouvez choisir entre deux options :

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en souvenez, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés à l'heure habituelle. Au lieu de prendre les comprimés placebo blancs de la plaquette, jetez-les et commencez la plaquette suivante (le jour de début sera différent).
Très probablement, vous aurez des règles à la fin de la seconde plaquette - pendant la prise des comprimés placebo blancs - mais vous pouvez avoir des saignements légers ou comme des règles pendant la seconde plaquette.
2. Vous pouvez aussi arrêter les comprimés actifs roses et passer immédiatement aux 7 comprimés placebo blancs (**avant de prendre les comprimés placebo, noter le jour où vous avez oublié votre comprimé**). Ensuite continuez juste avec la plaquette suivante. Si vous voulez commencer une nouvelle plaquette votre jour habituel de début, prenez les comprimés placebo moins de 7 jours.

En suivant une de ces recommandations, vous resterez protégée contre une grossesse, à condition que vous ayez pris les comprimés correctement pendant les 7 jours précédant le comprimé oublié.

- Si vous avez oublié un comprimé d'une plaquette et que vous n'avez pas de règles la semaine des comprimés placebo, cela peut signifier que vous êtes enceinte. Vous devez contacter votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.

1 seul comprimé rose oublié
(moins de 12 heures de
retard)

- Prenez le comprimé oublié

Jour 1 à 7

Rapports sexuels au cours de la semaine précédant
l'oubli ? Si oui, Demandez conseil à votre médecin.

Non

- Prenez le comprimé oublié
- Utilisez une méthode barrière (préservatif)
pendant les 7 jours suivants et finissez la
plaquette

1 seul comprimé
oublié (pris avec plus
de 12 heures de
retard)

Jour 8 à 14

- Prenez le comprimé oublié
- Finissez la plaquette

- Prenez le comprimé oublié et
- Finissez de prendre les comprimés roses
- Jetez les 7 comprimés blancs
- Commencez une nouvelle plaquette

Jour 15 à 21

ou

- Arrêtez immédiatement les comprimés roses
- Prenez directement les 7 comprimés blancs
- Puis commencez la plaquette suivante

Que faire en cas de vomissements ou de diarrhée sévère

Si vous vomissez ou avez une diarrhée sévère dans les 3 ou 4 heures après la prise d'un comprimé actif rose ou si vous avez une diarrhée sévère, il existe un risque que les substances actives dans le comprimé ne soient pas totalement absorbées par votre organisme. La situation est alors presque la même qu'en cas d'oubli d'un comprimé. Après des vomissements ou une diarrhée, vous devez prendre un autre comprimé rose d'une plaquette de réserve aussi vite que possible. Si possible, prenez-le dans les 12 heures de la prise habituelle de votre comprimé. Si ce n'est pas possible ou si 12 heures sont passées, vous devez suivre les conseils décrits dans « Si vous oubliez de prendre Levesialle Continu 20 ».

Retarder vos règles : ce que vous devez savoir

Même si ce n'est pas recommandé, vous pouvez retarder vos règles en ne prenant pas les comprimés placebo blancs et en passant directement à une nouvelle plaquette de Levesialle Continu 20 et en la finissant. Vous pouvez avoir des saignements légers ou comme des règles pendant l'utilisation de la seconde plaquette. Finissez la deuxième plaquette en prenant aussi les 7 comprimés placebo de la quatrième rangée. Commencez ensuite votre nouvelle plaquette.

Vous pouvez demander conseil à votre médecin avant de décider de retarder vos règles.

Modifier le premier jour de vos règles : ce que vous devez savoir

Si vous prenez les comprimés conformément aux instructions, alors vos règles commenceront pendant les jours de placebo. Si vous devez changer ce jour, réduisez le nombre de jours de placebo – quand vous prenez les comprimés placebo blancs – (*mais ne l'augmenter jamais, 7 est un maximum !*). Par exemple, si vous commencez à prendre les comprimés placebo un vendredi, et vous voulez changer pour un mardi (3 jours plus tôt), vous devez commencer une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Vous pouvez ne pas avoir de **saignement** pendant cette période. Vous pouvez avoir des saignements légers ou comme des règles.

Si vous ne savez pas comment faire, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Levesialle Continu 20

Vous pouvez arrêter de prendre Levesialle Continu 20 quand vous voulez. Si vous ne voulez pas être enceinte, consultez votre médecin pour qu'il vous conseille d'autres méthodes fiables pour le contrôle des naissances. Si vous voulez être enceinte, arrêtez de prendre Levesialle Continu 20 et attendez d'avoir vos règles avant d'essayer d'être enceinte. Vous pourrez calculer la date prévue de l'accouchement plus facilement.

Si vous arrêtez de prendre Levesialle Continu 20, vos règles peuvent mettre un certain temps à redevenir régulières, surtout si vous avez déjà eu des irrégularités menstruelles avant de prendre la « pilule ».

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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 Levesialle Continu 20, informez-en votre médecin.

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 »)

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 Levesialle Continu 20 ? ».

Voici une liste des effets indésirables qui ont été liés à la prise de Levesialle Continu 20 :

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'une 1 personne sur 10) :

- maux de tête (y compris migraine)

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

- altération de l'humeur, dépression
- changements dans la libido
- nervosité, étourdissements, vertiges
- nausée, vomissements, douleurs abdominales (maux d'estomac)
- acné
- rétention d'eau
- douleur ou sensibilité mammaire, écoulement mammaire, douleurs menstruelles, modification de la force des saignements menstruels, augmentation de la sécrétion du vagin, absence de saignement menstruel
- changements de poids (augmentation ou perte de poids)
- inflammation vaginale, y compris infection fongique (candidose)

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

- modification de l'appétit (augmentation ou diminution), capacité réduite à décomposer le glucose (intolérance au glucose)
- crampes d'estomac, ballonnements, diarrhée
- éruption cutanée, possibles plaques persistantes brun-jaunâtre sur la peau (chloasma), augmentation de la pilosité corporelle et faciale, chute des cheveux
- urticaire
- seins gonflés
- augmentation de la pression artérielle, modifications des taux de lipides dans le sang

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

- intolérance aux lentilles de contact
- réaction allergique, y compris les plus graves avec des symptômes respiratoires et circulatoires, un gonflement douloureux de la peau et des muqueuses (œdème de Quincke)
- caillots sanguins nocifs dans une veine ou une artère, par exemple :
 - o dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP)
 - o dans un poumon (embolie pulmonaire, PE)
 - o crise cardiaque
 - o accident vasculaire cérébral (AVC)
 - o mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT), caillots sanguins dans le foie, l'estomac/intestin, les reins ou un œil
- jaunisse due à un blocage du flux biliaire
- nodules rouges et douloureux de la peau (érythème noueux)
- éruption cutanée avec des lésions ou taches rouges en forme de cible dites en cocarde (érythème polymorphe)
- diminution des taux d'acide folique dans le sang (les taux d'acide folique peuvent être réduits par la « pilule » ; en cas de grossesse qui survient peu de temps après l'arrêt de la « pilule », la baisse des taux d'acide folique peut être importante).

Effets indésirables très rares (peut toucher jusqu'à 1 utilisatrice sur 10 000):

- carcinome hépatocellulaire

Les affections suivantes surviennent ou s'aggravent avec des contraceptifs hormonaux combinés : inflammation du nerf optique (peut entraîner une perte partielle ou totale de la vision), formation accrue de varices, Inflammation du pancréas avec trouble grave du métabolisme des lipides, inflammation du gros intestin, maladie de Crohn, rectocolite hémorragique, migraine, porphyrie (trouble métabolique provoquant une douleur abdominale et des troubles mentaux), lupus érythémateux disséminé (maladie qui affecte votre système de défenses naturelles), herpès en fin de grossesse, chorée de Sydenham (contractions rapides et involontaires ou mouvements saccadés),

syndrome hémolytique et urémique (se produisant après la diarrhée causée par la bactérie *Escherichia coli*), affections du foie visibles par la jaunisse, la maladie de la vésicule biliaire ou de la formation de calculs biliaires, une forme de perte auditive (otosclérose).

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES ; Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be ; e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé ; Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Levesialle Continu 20

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Lévonorgestrel/éthinyloestradiol pose un risque pour l'environnement aquatique. 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 Levesialle Continu 20

Les substances actives sont 0,100 mg de lévonorgestrel et 0,02 mg d'éthinylestradiol.

Levesialle Continu 20 a des comprimés de 2 couleurs :

- chaque comprimé rose contient 0,100 mg de lévonorgestrel et 0,02 mg d'éthinylestradiol.
Les autres composants (excipients) sont : lactose, povidone K-30 (E1201), stéarate de magnésium (E470b) et un pelliculage rose [alcool polyvinylique partiellement hydrolysé (E1203), talc (E553b), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, laque aluminique rouge Allura AC (E129), lécithine de soja (E322), oxyde de fer rouge (E172), laque aluminique d'indigotine (E132)].
- chaque comprimé blanc (comprimé inactif ou comprimé placebo) contient uniquement des autres composants (excipients, sans substances actives) qui sont : lactose, povidone K30 (E1201), stéarate de magnésium (E470b), et un pelliculage blanc : [alcool polyvinylique partiellement hydrolysé (E1203), talc (E553b), dioxyde de titane (E171) macrogol (3350)].

Comment se présente Levesialle Continu 20 et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés actifs sont roses et ronds, avec un diamètre d'environ 5,7 mm.

Les comprimés placebo sont blancs et ronds, avec un diamètre d'environ 5,7 mm.

Chaque plaquette contient 21 comprimés pelliculés actifs roses dans la 1^{ère}, 2^{ième} et 3^{ième} rangée de la plaquette et 7 comprimés pelliculés placebo blancs sur la 4^{ième} rangée.

Levesialle Continu 20 est disponible en 1, 3, 6 ou 13 plaquettes de 28 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84
85737 Ismaning
Allemagne

Fabricant

Laboratorios León Farma, S.A.
Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N
24008 Navatejera (Leon)
Espagne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms :

BE Levesialle Continu 20 0,10 mg/0,02 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DK Mirabella 28, filmovertrukne tabletter
ES Levesialle Diario 0,10 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI Levesia 100 mikrog / 20 mikrog kalvopäällysteiset tabletit
FR Asterluna Continu 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé
IT Lasca 100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film
LU Levesialle Continu 20 0,10 mg/0,02 mg comprimés pelliculés
NO Mirabella 100 mikrogram/20 mikrogram filmdrasjerte tabletter
SE Levesia 100 mikrogram/20 mikrogram filmdragerad tablett

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

BE515893

LU : 2018020035

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.