

Notice : information de l'utilisatrice

Lumivela Continu 20 0,150 mg/0,020 mg comprimés pelliculés

Désogestrel/éthinyloestradiol

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 »).

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.

Que contient cette notice ?

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

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

Composition et type de pilule

Lumivela Continu est un contraceptif oral combiné aussi appelé « la pilule ».

Chacun des 21 comprimés blancs contient une petite quantité de 2 hormones féminines différentes : désogestrel (une hormone qui fonctionne de manière similaire à un progestatif) et éthinyloestradiol (une hormone qui fonctionne de manière similaire à un œstrogène). En raison des faibles quantités d'hormones, Lumivela Continu est considéré comme étant un contraceptif faiblement dosé. Étant donné que tous les comprimés blancs dans une plaquette contiennent les mêmes doses des mêmes hormones, il est également décrit comme étant un contraceptif oral combiné monophasique.

Les 7 comprimés verts ne contiennent aucun ingrédient actif et sont appelés des comprimés placebo.

A quoi sert ce médicament ?

Lumivela Continu est utilisé pour prévenir la grossesse.

Si Lumivela Continu est pris correctement (sans manquer de comprimés), le risque de tomber enceinte devient tout petit.

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

Remarques générales

Avant de commencer à utiliser Lumivela Continu, 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 ».

Dans cette notice, nous décrivons plusieurs situations lors desquelles vous devez cesser de prendre la pilule ou qui peuvent impliquer une réduction de la fiabilité de la pilule. Dans ces cas-là, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou vous devez utiliser une méthode contraceptive non hormonale supplémentaire, par exemple un préservatif ou une autre méthode barrière. N'utilisez pas les méthodes du calendrier ou de la température. Ces méthodes peuvent s'avérer non fiables car la pilule influence les fluctuations habituelles de la température et de la glaire cervicale, qui se produisent pendant le cycle menstruel.

Comme d'autres contraceptifs hormonaux, Lumivela Continu ne protégera pas contre l'infection par le VIH (sida) ou tout autre infection sexuellement transmissible.

Ne prenez jamais Lumivela Continu

Vous ne devez pas utiliser Lumivela Continu 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. Voir aussi la rubrique « Avertissements et précautions ».

- 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 élevés de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
 - maladie appelée hyperhomocystéinémie
- si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura »;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une pancréatite (une inflammation du pancréas) associée à des niveaux élevés de substances grasses dans le sang
 - si vous souffrez (ou avez déjà souffert) d'une jaunisse (coloration jaune de la peau) ou d'une grave maladie du foie
- si vous avez (ou avez déjà eu) un cancer affecté par les hormones sexuelles (comme le cancer du sein ou le cancer des organes génitaux)
- si vous avez (ou avez déjà eu) une tumeur au niveau du foie
- si vous présentez des saignements vaginaux que votre médecin n'a pas pu expliquer
- si vous avez un gonflement anormal de l'endomètre
- si vous êtes allergique à l'un des composants contenus contenu dans ce médicament. Vous pouvez retrouver la liste de ces composants à la rubrique 6
- si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja

Si vous souffrez de l'un de ces effets ou si vous en souffrez pour la première fois pendant que vous prenez Lumivela Continu, arrêtez immédiatement de le prendre et contactez votre médecin dès que possible. En attendant, utilisez une autre méthode contraceptive non hormonale. Voir également « Remarques générales » au début de la section 2.

N'utilisez pas Lumivela Continu si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glécaprèvir/pibréntasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Lumivela Continu »).

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 ».

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

Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Lumivela Continu, vous devez également en informer votre médecin.

- Si vous fumez
- Si vous avez un diabète
- Si vous êtes en surpoids
- Si vous avez une tension artérielle élevée
- Si vous avez un problème au niveau des valves du cœur ou un trouble du rythme cardiaque
- Si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle)
- Si vous avez des varices
- Si l'un de vos proches a eu un caillot sanguin (thrombose), une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral
- Si vous avez eu des migraines
- Si vous avez une épilepsie
- Si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycémie 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 Lumivela Continu
- Si un proche parent a souffert d'un cancer du sein
- Si vous avez des problèmes au niveau du foie ou de la vésicule biliaire
- Si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins)
- Si vous avez un « lupus érythémateux disséminé » (LED- une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles)
- Si vous avez un « syndrome hémolytique et urémique » (SHU – un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins)
- Si vous souffrez d'anémie falciforme (une maladie héréditaire des globules rouges)
- Si vous souffrez d'une affection qui s'est manifestée pour la première fois durant une grossesse ou lors de l'utilisation antérieure d'hormones sexuelles: perte d'audition, maladie métabolique appelée « porphyrie », une maladie de la peau qui provoque des vésicules pendant la grossesse appelée herpès gestationnel, une maladie neurologique appelée chorée de Sydenham qui provoque de brusques mouvements du corps
- Si vous souffrez (ou avez souffert) de chloasma (taches brunes ou hyperpigmentation induite par la grossesse, en particulier sur le visage). Si c'est le cas, évitez toute exposition excessive au soleil ou aux rayons ultraviolets ; -

- Si vous présentez des symptômes d'angioœdème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou une urticaire éventuellement avec des difficultés respiratoires, contactez immédiatement un médecin. Les produits contenant des œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes de l'angioœdème héréditaire et acquis.

Pilule et caillots sanguins (thrombose)

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Lumivela Continu 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 Lumivela Continu 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 inexplicée 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
Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil : <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 ; 	Crise cardiaque

<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	
<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 ; • 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>	Accident vasculaire cérébral
<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 Lumivela Continu, 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 Lumivela Continu est faible.

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

- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel de la noréthistérone, ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combine contenant du désogestrel, comme Lumivela Continu, environ 9 à 12 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine/artère» 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 Lumivela Continu	Environ 9 à 10 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à Lumivela Continu 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 Lumivela Continu plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Lumivela Continu, 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 Lumivela Continu.

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

Lumivela Continu et cancer

La pilule augmente légèrement votre risque de cancer du sein par rapport aux femmes qui n'utilisent pas la pilule. Aucune différence n'est constatée 10 ans après l'arrêt de la pilule. On ignore si la différence est due à la pilule. Il se peut que les femmes qui prennent la pilule aient été examinées plus souvent, ce qui a permis de détecter le cancer du sein plus tôt. Dans de rares cas, on a rapporté des tumeurs hépatiques bénignes chez les utilisatrices de pilule ; dans des cas encore plus rares, il s'agissait de tumeurs hépatiques malignes. Consultez un médecin dès que possible si vous développez des douleurs intenses dans le ventre.

L'infection chronique par le virus du papillome humain (VPH) est le facteur de risque le plus important du cancer du col de l'utérus. Chez les femmes qui utilisent la pilule depuis longtemps, le risque de cancer du col de l'utérus peut être légèrement plus élevé. Ce résultat n'est peut-être pas dû à la pilule elle-même, mais peut être lié au comportement sexuel et à d'autres facteurs (comme des examens de contrôle du col de l'utérus plus fréquents).

Troubles psychiatriques

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

Autres médicaments et Lumivela Continu

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère du planning familial si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament ou produit à base de plantes en dehors de Lumivela Continu. Informez également tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou le pharmacien) que vous utilisez Lumivela Continu. Ils pourront vous dire si vous devez utiliser un contraceptif non hormonal supplémentaire, comme un préservatif, et pendant combien de temps vous devez l'utiliser, ou si vous devez modifier un autre médicament dont vous avez besoin.

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

Certains médicaments :

- peuvent influencer le taux de Lumivela Continu dans le sang
- peuvent empêcher Lumivela Continu de fonctionner correctement pour prévenir une grossesse
- peuvent provoquer des saignements inattendus.

Ils incluent les médicaments utilisés pour le traitement de :

- épilepsie (par exemple primidone, phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate)
- tuberculose (par exemple rifampicine, rifabutine)
- infection par le VIH (p. ex., ritonavir, nelfinavir, névirapine, efavirenz) ;
- infection par le virus de l'hépatite C (p. ex., bocéprévir, télaprévir)
- autre maladie infectieuse (ex. griséofulvine)
- hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins des poumons (bosentan)
- humeurs dépressives (remèdes à base de millepertuis ou herbe de Saint Jean).

Si vous prenez des médicaments ou des produits à base de plantes qui pourraient diminuer l'efficacité de Lumivela Continu, une méthode contraceptive barrière doit également être utilisée. L'effet d'un autre médicament sur Lumivela Continu pouvant persister jusqu'à 28 jours après son arrêt, la méthode contraceptive barrière doit être utilisée pendant toute cette durée.

Lumivela Continu peut aussi affecter l'efficacité d'autres médicaments, comme :

- les médicaments contenant de la ciclosporine;
- l'antiépileptique lamotrigine (cela pourrait entraîner une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie).

Analyses de laboratoire

Si des analyses de laboratoire doivent être effectuées, signalez au médecin ou à l'équipe du laboratoire que vous prenez la pilule, car les contraceptifs hormonaux peuvent influencer les résultats de certains tests.

Grossesse et allaitement

Grossesse

N'utilisez pas Lumivela Continu si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être. Si vous pensez que vous pourriez être enceinte lors de l'utilisation de Lumivela Continu, contactez votre médecin au plus vite.

Allaitement

L'utilisation de Lumivela Continu n'est pas recommandée pendant l'allaitement. Contactez votre médecin si vous souhaitez toujours utiliser Lumivela Continu pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lumivela Continu n'a aucun effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Lumivela Continu contient du lactose et de l'huile de soja

Si vous avez été informée par votre médecin que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament. Si vous êtes allergique à la cacahuète ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

Enfants et adolescents

Aucune donnée clinique sur l'efficacité et la sécurité n'est disponible chez les adolescents de moins de 18 ans

Quand devez-vous contacter votre médecin ?

<i>Contrôles réguliers</i>

Quand vous prenez la pilule, votre médecin peut vous conseiller de fixer des rendez-vous réguliers pour un contrôle. Votre situation personnelle déterminera la fréquence des contrôles et les tests à effectuer.

Contactez votre médecin dès que possible dans les situations suivantes :

- Vous remarquez des signes susceptibles d'indiquer que vous avez un caillot sanguin. Cela peut signifier que vous avez un caillot dans un vaisseau sanguin de la jambe (thrombose veineuse profonde), un caillot dans le poumon (embolie pulmonaire), une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (voir rubrique « Pilule et caillots sanguins (thrombose) »).
- Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».
- Vous remarquez un quelconque changement dans votre état de santé, en particulier s'il concerne l'un des points mentionnés dans cette notice (voir aussi la rubrique « Ne prenez jamais Lumivela Continu » et « Avertissements et précautions » ; n'oubliez pas les changements qui pourraient survenir dans l'état de santé de vos proches parents) ;
- Vous sentez une grosseur dans le sein ;
- Vous avez 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 une urticaire potentiellement associée à des difficultés à respirer (voir aussi rubrique « Avertissements et précautions ») ;
- Vous êtes sur le point d'utiliser d'autres médicaments, en particulier des antibiotiques (voir aussi rubrique « Autres médicaments et Lumivela Continu ») ;
- Votre capacité à bouger est limitée pendant une période prolongée ou vous devez être opérée (consultez votre médecin au moins 4 semaines au préalable) ;
- Vous avez des saignements irréguliers qui persistent ou qui s'aggravent ;
- Vous avez oublié des comprimés durant la première semaine de la plaquette et vous avez eu des rapports sexuels au cours des sept jours qui précédaient ;
- Vous souffrez de diarrhée sévère ;
- Vous n'avez pas vos règles deux mois d'affilée. Ne commencez pas la plaquette suivante avant d'avoir eu l'accord de votre médecin.

3. Comment prendre Lumivela Continu 20

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

Quand et comment prendre les comprimés

Une plaquette contient 28 comprimés. Chaque plaquette contient 28 comprimés actifs blancs et 7 comprimés placebo verts.

Les deux sortes de couleurs différentes de Lumivela Continu sont disposées selon leur ordre de prise. Sur la plaquette thermoformée, chaque comprimé est marqué du jour de la semaine où il doit être pris. Prenez votre comprimé à peu près à la même heure chaque jour, avec un peu de liquide si nécessaire.

Ne confondez pas les comprimés : Suivez le sens des flèches sur l'emballage jusqu'à ce que les 21 comprimés blancs aient été pris, puis un comprimé vert par jour pendant les 7 derniers jours. Vous devrez commencer une nouvelle plaquette immédiatement (21 comprimés blancs puis 7 comprimés verts). Ainsi il n'y a pas d'intervalle sans comprimés (pas d'arrêt) entre deux plaquettes.

En raison de la composition différente des comprimés il est nécessaire que vous commenciez par le premier comprimé à gauche de la première rangée et preniez un comprimé chaque jour. Pour un ordre correct, suivez la direction des flèches sur la plaquette.

Préparation de la plaquette

Pour vous aider à vous rappeler de prendre vos comprimés, chaque étui de Lumivela Continu dispose par plaquette, d'un autocollant contenant 7 autocollants avec les 7 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 ici" de sorte que le premier jour est au-dessus de la tablette marquée "1". 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 verts (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 blanc. Dès que vous avez pris le dernier comprimé placebo vert, commencez la plaquette suivante, si vos saignements sont terminés ou non. Cela signifie donc que vous commencerez toujours les nouvelles plaquettes *le même jour de la semaine*, et aussi que vous aurez vos règles plus ou moins les mêmes jours de chaque mois.

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

Quand commencer à prendre Lumivela Continu ?

Si vous n'avez pas utilisé de pilule contraceptive le mois précédent

Commencez à prendre Lumivela Continu le premier jour de votre cycle (c'est-à-dire le premier jour des règles). Lumivela Continu sera immédiatement efficace, il n'est pas nécessaire d'utiliser de mesures contraceptives supplémentaires. Vous pouvez également commencer les jours 2 à 5 de votre cycle, mais dans ce cas, vous devez utiliser des mesures contraceptives supplémentaires, comme un préservatif, pendant les 7 premiers jours.

Si vous avez utilisé précédemment un autre contraceptif hormonal combiné, un anneau vaginal ou un patch

Vous pouvez commencer à prendre Lumivela Continu le jour suivant la prise du dernier comprimé de votre plaquette actuelle (donc, sans interruption). Si votre plaquette précédente contenait des comprimés inactifs, vous pouvez commencer Lumivela Continu le jour suivant la prise du dernier comprimé actif (en cas de doute, interrogez votre médecin ou votre pharmacien). Vous pouvez également commencer plus tard, mais jamais plus tard que le jour suivant l'intervalle sans comprimés de votre pilule précédente (ou le jour suivant la prise du dernier comprimé inactif de votre pilule précédente)

Si vous utilisiez précédemment un anneau vaginal ou un patch, vous devez commencer à utiliser Lumivela Continu le jour de son retrait. Vous pouvez également commencer à utiliser Lumivela Continu plus tard, mais au plus tard sept jours après le retrait de l'anneau ou du dernier patch. Si vous avez utilisé la pilule, le patch ou l'anneau en respectant strictement les prescriptions et si vous êtes certaine que vous n'êtes pas enceinte, vous pouvez aussi arrêter d'utiliser la pilule ou retirer l'anneau ou le patch n'importe quel jour de votre cycle en cours et commencer immédiatement à utiliser Lumivela Continu.

Si vous suivez ces indications, vous ne devez pas prendre de mesures contraceptives supplémentaires, comme un préservatif.

Si vous avez utilisé précédemment une pilule progestative (minipilule)

Vous pouvez arrêter de prendre la minipilule n'importe quel jour et commencer à prendre Lumivela Continu le lendemain, à tout moment. Mais assurez-vous de prendre des mesures contraceptives supplémentaires, comme un préservatif, pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.

Si vous avez utilisé précédemment un contraceptif injectable, un implant ou un dispositif intra-utérin (SIU) libérant un progestatif

Commencez à prendre Lumivela Continu le jour où l'injection suivante était prévue ou le jour du retrait de votre implant ou de votre SIU.

Après avoir accouché

Si vous venez d'avoir un bébé, votre médecin pourrait vous conseiller d'attendre vos premières règles naturelles avant de commencer à prendre Lumivela Continu. Parfois, il est possible de commencer plus tôt. Suivez les conseils de votre médecin. Il en va de même si vous allaitez et si vous voulez prendre Lumivela Continu.

Après une fausse couche

Suivez les conseils de votre médecin.

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

On ne dispose pas de rapports mentionnant des effets néfastes graves dus à la prise d'un trop grand nombre de comprimés de Lumivela Continu en une fois. Si vous prenez trop de Lumivela Continu, vous pouvez présenter des nausées, des vomissements ou des saignements vaginaux. Les jeunes filles peuvent avoir des saignements vaginaux. Si vous avez pris trop de comprimés de Lumivela Continu, ou vous découvrez qu'un enfant en a pris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Que faire si vous oubliez de prendre Lumivela Continu

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 Lumivela Continu. Jetez le comprimé placebo oublié.

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

- Si la pilule oubliée est prise dans les 12 heures, la protection contraceptive ne sera pas réduite. Prenez le comprimé dès que vous vous rendez compte de votre oubli et prenez ensuite les comprimés suivants au moment habituel.
- Si vous avez plus de 12 heures de retard pour la prise d'un comprimé, la fiabilité de la pilule peut être réduite. Plus vous avez oublié de comprimés consécutifs, plus le risque est élevé que l'efficacité contraceptive soit réduite.

Il existe un risque particulièrement élevé de grossesse si vous oubliez des comprimés blancs au début ou à la fin de la plaquette. Veuillez dès lors suivre les recommandations formulées ci-dessous (voir tableau).

Oubli de plus d'un comprimé d'une plaquette.

Consultez votre médecin.

Oubli d'un comprimé en semaine 1

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous rendez compte de votre oubli, même si cela revient à prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants au moment habituel. Prenez des mesures contraceptives supplémentaires pendant les 7 jours suivants (par exemple un préservatif). Si vous avez eu des rapports sexuels au cours de la semaine précédant l'oubli de comprimés, il se peut que vous deveniez enceinte. Contactez immédiatement votre médecin.

Oubli d'un comprimé en semaine 2

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous rendez compte de votre oubli, même si cela revient à prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants au moment habituel. La fiabilité de la pilule est maintenue. Vous ne devez pas prendre de mesures contraceptives supplémentaires.

Oubli d'un comprimé en semaine 3

Vous pouvez choisir entre l'une des options suivantes, sans devoir prendre de mesures contraceptives supplémentaires:

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous vous rendez compte de votre oubli, même si cela revient à prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants au moment habituel. Lorsque vous terminez la plaquette en cours, commencez la plaquette suivante le lendemain sans prendre les

comprimés placebo verts. Il se peut que vous n'avez pas d'hémorragie de privation jusqu'à la fin de la deuxième plaquette, mais vous pourriez avoir des spotting ou des métrorragies pendant la prise de la deuxième plaquette.

2. Arrêtez de prendre les comprimés actifs blancs de la plaquette en cours. Respectez l'intervalle habituel de 7 comprimés placebo verts (**comptez toujours le jour où vous avez oublié de prendre le comprimé**). Puis commencez votre nouvelle plaquette. Si vous appliquez cette méthode, vous pouvez toujours entamer votre plaquette suivante le même jour de la semaine que d'habitude.
- Si vous avez oublié un comprimé actif blanc d'une plaquette et que vous n'avez pas de règles la semaine des comprimés placebo, cela pourrait signifier que vous êtes enceinte. Vous devez contacter votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.

Plusieurs comprimés oubliés sur 1
plaquette

Demandez conseil à votre médecin

Oui

En semaine 1

Rapports sexuels au cours de la semaine précédant l'oubli ?

Non

- Prenez le comprimé oublié
- Prenez des mesures contraceptives supplémentaires pendant 7 jours

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

En semaine 2

- Prenez le comprimé oublié et
- Finissez la plaquette

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

En semaine 3

ou

- Arrêtez immédiatement la prise des comprimés blancs
- Prenez directement les 7 comprimés verts
- Puis commencez la plaquette suivante

Que faire si vous avez des troubles gastro-intestinaux (par ex. vomissements ou diarrhée sévère)

Si vous vomissez ou si vous souffrez de diarrhée sévère, il se peut que votre organisme ne reçoive pas sa dose habituelle d'hormones au départ du comprimé. Si vous vomissez dans les 3-4 heures qui suivent la prise de votre comprimé actif blanc, c'est comme si vous aviez oublié un comprimé. Vous devez suivre les recommandations données ci-dessus en cas d'oubli de comprimés. Si vous souffrez de diarrhée sévère, veuillez contacter votre médecin.

Que faire si vous voulez décaler vos règles? Vous pouvez reporter vos règles bien que ce ne soit pas recommandé. Vous pouvez retarder vos règles dans des cas exceptionnels en commençant une nouvelle plaquette de Lumivela Continu au lieu de la période de comprimé placebo, et en la terminant. Vous pouvez continuer avec cette plaquette aussi longtemps que vous le souhaitez, jusqu'à la fin de cette plaquette.

Pendant la prise de cette deuxième plaquette, vous pouvez présenter des spotting ou des métrorragies. Commencez la plaquette suivante après la période habituelle de prise de comprimés placebo de 7 jours.

Que faire si vous voulez décaler le début de vos règles?

Si vous prenez vos comprimés comme indiqué, vous aurez vos règles plus ou moins le même jour pendant la semaine des comprimés placebo. Si vous souhaitez modifier ce jour, il vous suffit de raccourcir (ne jamais l'allonger) la période de prise des comprimés placebo. Par exemple, si vos règles débutent habituellement un vendredi, et si vous souhaitez qu'à l'avenir, elles débutent le mardi (3 jours plus tôt), vous devez commencer votre plaquette suivante 3 jours plus tôt que d'habitude. Si votre intervalle de prise des comprimés placebo devient très court (par exemple 3 jours ou moins), il se peut que vous ne soyez pas réglée durant cet intervalle. Vous pourriez avoir des spotting ou des métrorragies pendant l'utilisation de la plaquette suivante.

Que faire si si vous avez des saignements inattendus ?

Comme avec toutes les pilules, il se peut que vous ayez des saignements vaginaux irréguliers (spotting ou métrorragies) entre vos règles pendant les premiers mois d'utilisation. Il se peut que vous ayez besoin de protections hygiéniques, mais continuez à prendre vos comprimés normalement. Les saignements vaginaux irréguliers s'arrêtent généralement lorsque votre organisme s'est adapté à la pilule (le plus souvent après 3 plaquettes). S'ils persistent, s'ils deviennent abondants ou s'ils recommencent, veuillez en informer votre médecin.

Que faire si si vous n'avez pas eu vos règles ?

Si vous avez pris tous vos comprimés au bon moment, si vous n'avez pas souffert de vomissements ou de diarrhée sévère et si vous n'avez pas utilisé d'autres médicaments, il est très peu probable que vous soyez enceinte. Entamez la plaquette suivante au moment prévu. Si vous n'avez pas vos règles deux mois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Contactez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante de Lumivela Continu tant que votre médecin n'a pas vérifié que vous n'êtes pas enceinte.

Si vous arrêter de prendre Lumivela Continu

Vous pouvez arrêter de prendre Lumivela Continu à tout moment. Si vous ne désirez pas être enceinte, demandez conseil à votre médecin concernant l'utilisation d'une autre méthode contraceptive fiable. Si vous arrêtez de prendre Lumivela Continu parce que vous planifiez une grossesse, il est généralement recommandé d'attendre d'avoir des règles naturelles avant d'essayer de concevoir. Cela vous aidera à savoir quand votre bébé est supposé naître.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Lumivela Continu 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 Lumivela Continu, informez-en votre médecin.

Un risque accru de caillots sanguins dans vos veines (thrombo-embolie veineuse (TEV)) ou de caillots sanguins dans vos artères (thrombo-embolie artérielle (ETA)) est présent pour toutes les femmes prenant des contraceptifs hormonaux combinés. Pour des informations plus détaillées sur les différents risques liés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, veuillez consulter la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lumivela Continu ».

Contactez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants d'œdème de Quincke : gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté à avaler ou urticaire potentiellement avec des difficultés respiratoires (voir également la rubrique « Avertissements et précautions »).

Comme avec toutes les pilules, pendant les premiers mois, le schéma de vos règles peut changer. Cette différence peut se manifester dans la fréquence des saignements (n'apparaissant pas, moins souvent, plus souvent ou en continu), l'abondance des saignements ou la durée des saignements.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 femme sur 10) :

- Dépression, changements d'humeur

- Céphalées
- Nausées, douleurs abdominales
 - Sensibilité ou douleurs mammaires
- Prise de poids

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 femme sur 100) :

- Rétention d'eau
- Diminution du désir sexuel
- Migraines
- Vomissements, diarrhée
- Éruption cutanée ou urticaire
- Augmentation du volume mammaire

Rare (peut affecter jusqu'à 1 femme sur 1000) :

- Caillots sanguins nocifs dans une veine ou une artère, par exemple :
 - o dans une jambe ou un pied (i.e. TVP)
 - o dans un poumon (i.e. PE)
 - o crise cardiaque
 - o accident vasculaire cérébral)
 - o mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT)
 - o caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou les yeux. Le risque d'avoir un caillot sanguin peut être plus élevé si vous avez d'autres conditions qui augmentent ce risque (voir la section 2 pour plus d'informations sur les conditions qui augmentent le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).
- Réactions d'hypersensibilité
- Désir sexuel accru
- Sensation d'inconfort dans les yeux si vous portez des lentilles de contact
- Érythème noueux (gonflement de type hématome au niveau des tibias), érythème polymorphe (éruption cutanée caractérisée par des taches ou des ulcères de forme irrégulière et de couleur rouge)
- Production d'un liquide laiteux au niveau des mamelons ; modifications des sécrétions vaginales
- Perte de poids

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, www.afmps.be, Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@fagg-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 Lumivela Continu 20

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Date de péremption : 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.

N'utilisez pas Lumivela Continu si vous remarquez un changement de couleur, des comprimés cassés ou tout autre signe visible de détérioration. 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 Lumivela Continu 20

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

Comprimés actifs

- Les substances actives sont le désogestrel et l'éthinylestradiol. Chaque comprimé blanc contient 0,150 mg de désogestrel et 0,020 mg d'éthinylestradiol.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K-30 (E1201), rrr-alpha-tocophérol (E307), huile de soja, silice colloïdale hydratée (E551), silice colloïdale anhydre (E551), acide stéarique (E570), hypromellose 2910 (E464), macrogol 400, dioxyde de titane (E171).

Comprimés placebo verts

Lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K-30 (E1201), silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E572), hypromellose 2910 (E464), triacétine (E1518), polysorbate, dioxyde de titane (E171), laque aluminique FD & C bleu 2 (E132), oxyde de fer jaune (E172).

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

- Chaque comprimé actif est blanc et rond. Chaque comprimé porte la mention « C » gravée sur une face et « 5 » sur l'autre.
- Chaque comprimé placebo est vert et rond.
- Lumivela Continu 20 est disponible en plaquettes de 28 comprimés: 21 comprimés actifs blancs et 7 comprimés placebo verts.

Lumivela 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.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24193 - Villaquilambre, León Espagne

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

BE Lumivela Continu 20 0,150 mg/0,020 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
LU Lumivela Continu 20 0,150 mg/0,020 mg comprimés pelliculés
FI Lumivela 150 mikrog/20 mikrog tabletti kalvopäällyksreinen
NL Lumivela 0,150 mg/0,02 mg filmomhulde tabletten

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

BE532533
LU : 2018110348

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 09/2024.