

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

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 : un progestatif, désogestrel et un estrogène, éthinyloestradiol.
- Les 7 comprimés verts ne contiennent aucun ingrédient actif et sont appelés des comprimés placebo.

Ceux-ci vous aident d'éviter une grossesse, comme vos hormones naturelles évitent que vous pourriez concevoir quand vous êtes déjà enceinte.

La pilule contraceptive combinée vous empêche de débiter une grossesse de trois façons. Ces hormones

1. empêchent l'ovaire de libérer un ovule chaque mois (ovulation).
2. épaississent également la glaire (au niveau du col de l'utérus) pour qu'il soit plus difficile pour le spermatozoïde d'atteindre l'ovule.
3. modifient la muqueuse utérine pour qu'il soit improbable qu'un oeuf fécondé s'y implante.

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 ».

Avant que vous ne commenciez à prendre Lumivela Continu, 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 Lumivela Continu, ou où l'efficacité contraceptive de Lumivela Continu 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 Lumivela Continu modifie les variations mensuelles de la température corporelle et de la glaire cervicale.

Lumivela Continu, comme d'autres contraceptifs hormonaux, ne protège 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.

- 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 inflammation du pancréas (pancréatite) associée à des niveaux élevés de substances grasses dans le sang
- si vous avez (ou avez déjà eu) une maladie du foie et votre fonction hépatique n'est pas normalisée;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une tumeur du foie;
- 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 souffrez d'hyperplasie endométriale (prolifération excessive des cellules du revêtement interne de l'utérus) ;
- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou au désogestrel à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Une allergie peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.
- si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja.
- 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 ».

Dans certains cas, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation de Lumivela Continu ou de tout autre contraceptif hormonal combine. Il peut s'avérer nécessaire que vous soyez suivie régulièrement par votre médecin.

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

Si l'une des conditions suivantes s'applique ou si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation Lumivela Continu, vous devez également en informer votre médecin :

- 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 êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins);
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles);
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins);
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges);
- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycéridémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2, « Caillots sanguins »);
- si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre Lumivela Continu;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle);
- si vous avez des varices;
- si vous souffrez d'épilepsie (voir rubrique « Autres médicaments et Lumivela Continu »);
- 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 présentez des symptômes d'angioœdème tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou du pharynx, et/ou des difficultés à avaler ou une urticaire potentiellement avec des difficultés respiratoires contactez immédiatement un médecin. Les produits contenant des œstrogènes peuvent provoquer ou aggraver les symptômes de l'œdème de Quincke héréditaire ou acquis.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Lumivela Continu.

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 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'accentuer 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 ; 	Accident vasculaire cérébral

<ul style="list-style-type: none"> • 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>	
<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	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000

contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate	
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

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 facteur de risque le plus important pour le cancer du col de l'utérus est une infection existante avec certains virus (virus du papillome humain). Chez les femmes infectées prenant la pilule sur une longue période de temps (>5 ans), il y a des cas plus fréquents de cancer du col de l'utérus. Cependant, le risque accru pourrait également être dû au comportement sexuel (par exemple, changement fréquent des partenaires) et à l'utilisation moins fréquente d'un préservatif.

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.

Saignements intermenstruels

Pendant les premiers mois où vous prenez Lumivela Continu, 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, 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.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Lumivela Continu

Informez systématiquement votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments à base de plantes. Veuillez également indiquer à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien) que vous prenez Lumivela Continu. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives supplémentaires (par exemple, un préservatif) et, le cas échéant, pendant combien de temps vous devez prendre ces mesures supplémentaires.

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 avoir un effet sur les taux sanguins de Lumivela Continu 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 :
 - de l'épilepsie (p. ex. primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine);
 - de la tuberculose (p. ex rifampicine);
 - des infections causées par le VIH et le virus de l'hépatite C (médicaments appelés « inhibiteurs de la protéase » et « inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse », par exemple le ritonavir, la névirapine, l'éfavirenz)
 - d'autres infections (griséofulvine);
 - de l'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan);
 - les remèdes à base de millepertuis.

Lumivela Continu 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);

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

Lumivela Continu avec des aliments et boissons

Lumivela Continu peut être pris avec ou sans aliments, si nécessaire avec une petite quantité d'eau.

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

Grossesse

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

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

Allaitement

Prendre Lumivela Continu 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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

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.

3. Comment prendre Lumivela Continu 20

Chaque plaquette contient 21 comprimés actifs blancs et 7 comprimés placebo verts.

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

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

Ne confondez pas les comprimés : prenez un comprimé blanc une fois par jour pendant les 21 premiers jours puis un comprimé vert un fois par jour 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 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 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 contraceptif avec des hormones au cours du mois précédent*
Commencez Lumivela Continu le premier jour du cycle (c'est le premier jour de vos règles). Si vous commencez Lumivela Continu 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 Lumivela Continu de préférence le jour après le dernier comprimé actif (le dernier comprimé contenant les substances actives) de votre pilule précédente, 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). Quand vous passez d'un anneau vaginal contraceptif combiné ou dispositif transdermique, suivez les conseils de votre médecin.

- *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*

Suivez les conseils de votre médecin.

- *Après avoir eu un bébé*

Vous pouvez commencer Lumivela Continu entre 21 à 28 jours après avoir eu un bébé. Si vous commencez plus tard que le jour 28, utilisez une méthode appelée barrière (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise de Lumivela Continu. Si, après avoir eu un bébé, vous avez eu des relations sexuelles avant de commencer Lumivela Continu, (à nouveau), soyez sûre que vous n'êtes pas enceinte ou attendez vos prochaines règles.

- *Si vous allaitez et voulez commencer Lumivela Continu (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.

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

Il n'y a pas de signalement d'effets indésirables graves en cas de prise excessive de Lumivela Continu. 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 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).

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 **1^{ère}, 2^{ème} ou 3^{ème}** 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 blanc au début ou à la fin de la plaquette. Par conséquent, vous devez respecter les règles suivantes (voir aussi le schéma ci-dessous) :

- **Plus d'1 comprimé oublié dans cette plaquette**

Consultez votre médecin.

- **Oubli d'un comprimé en semaine 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 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 ou vous avez oublié de

commencer une nouvelle plaquette après la semaine placebo, vous devez envisager qu'il y a un risque de grossesse. Dans ce cas, veuillez consulter votre médecin.

- **Oubli d'un comprimé en semaine 2**

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.

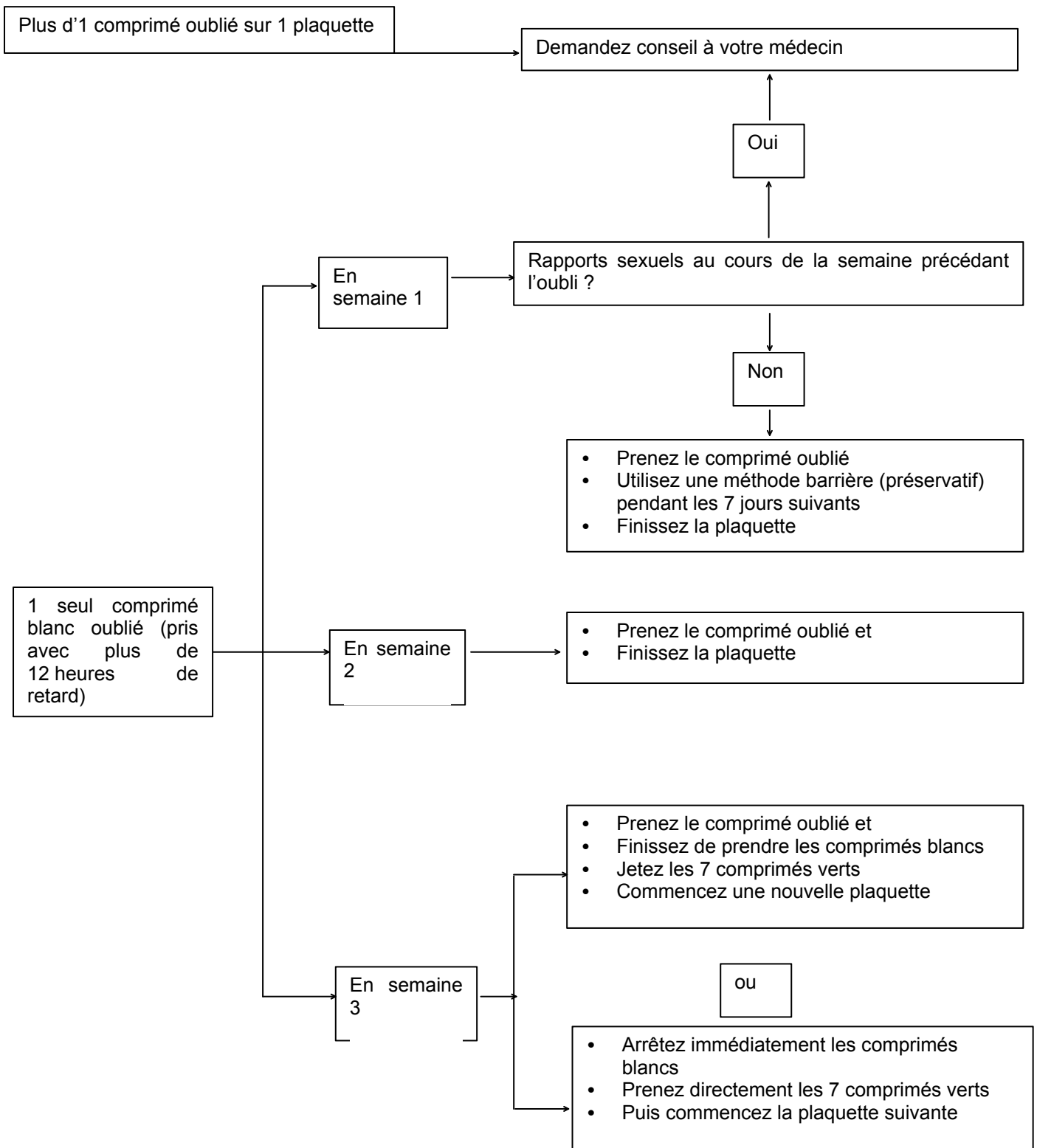
- **Oubli d'un comprimé en semaine 3**

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 verts de la plaquette, jetez-les et commencez la plaquette suivante.
Très probablement, vous aurez des règles à la fin de la seconde plaquette, mais vous pouvez avoir des saignements légers ou comme des règles pendant la seconde plaquette.
2. Vous pouvez aussi arrêter les comprimés actifs blancs et passer immédiatement aux 7 comprimés placebo verts (**avant de prendre les comprimés placebo, noter le jour où vous avez oublié votre comprimé**). Si vous voulez commencer une nouvelle plaquette votre jour habituel de début, prenez les comprimés placebo moins de 7 jours.

An suivant une de ces recommandations, vous resterez protégée contre une grossesse.

- 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 peut signifier que vous êtes enceinte. Vous devez contacter votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.



Que faire en cas de vomissements ou de diarrhée sévère

Si vous vomissez dans les 3 ou 4 heures après la prise d'un comprimé actif blanc 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 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 Lumivela Continu ».

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 et en passant directement à une nouvelle plaquette de Lumivela Continu et en la finissant. Vous pouvez avoir des saignements légers ou comme des règles pendant l'utilisation de la seconde plaquette. Après l'intervalle de 7 jours de comprimés placebo, commencez une 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 (mais ne la rallongez jamais!). 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. Si la période de prise de comprimés placebo est très courte (par exemple 3 jours ou moins), il est possible que vous n'ayez pas d'hémorragie de privation pendant cette période de comprimés placebo. 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 Lumivela Continu

Vous pouvez arrêter de prendre Lumivela Continu 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 Lumivela Continu 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 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, 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.

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 Lumivela Continu? ».

Réactions sévères

Les réactions les plus graves associées aux pilules contraceptives hormonales combinées sont détaillées dans la section 2 sous « Caillots sanguins » et « Lumivela Continu et le cancer ». Veuillez lire ces sous-sections attentivement et si vous avez des questions, demandez des informations à votre médecin.

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 »).

Les effets indésirables sévères suivants ont été rapportés chez les femmes utilisant la pilule:

Maladie de Crohn ou colite ulcéreuse (maladies inflammatoires chroniques de l'intestin), lupus érythémateux disséminé (SLE, maladie du tissu conjonctif), épilepsie, éruption cutanée connue sous le nom d'herpes gestationis, chorée (maladie du mouvement), syndrome sanguin appelé syndrome hémolytique et urémique - HUS (maladie où des caillots de sang entraînent une défaillance rénale), taches brunes sur le visage et le corps (chloasma), trouble du mouvement appelé chorée de Sydenham, jaunissement de la peau, troubles gynécologiques (endométriose, myome utérin).

Autres effets indésirables possibles

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les femmes utilisant la pilule, et peuvent apparaître dans les premiers mois après le début de Lumivela Continu. Le plus souvent ils s'arrêtent une fois que votre corps s'est adapté à la pilule. Les effets indésirables les plus souvent rapportés (plus de 1 des 10 utilisatrices peuvent être affectées) sont des saignements irréguliers et une prise de poids.

Peu fréquent ou rare (entre 1 et 100 sur 1.000 utilisatrices peuvent être affectées): aucun saignement ou saignement réduit, sensibilité mammaire, élargissement du sein, douleur mammaire, diminution du désir sexuel, dépression, maux de tête, nervosité, étourdissements, migraine, nausées, vomissements, acné, éruption cutanée, urticaire, rétention d'eau, hypertension artérielle.

Rare (entre 1 et 10 dans tous les 10.000 utilisatrices peuvent être affectées): candidose vaginale (infection fongique), une déficience auditive (otosclérose), hypersensibilité, augmentation du désir sexuel, une irritation des yeux en raison de lentilles de contact, perte de cheveux (alopécie), démangeaisons, troubles de la peau (érythème noueux - une maladie de la peau associée à des douleurs articulaires, fièvre, hypersensibilité ou infection, caractérisée par des petits nodules douloureux, dont la couleur varie du rose au bleu, présents sous la peau et sur les tibias et qui ont tendance à récidiver, érythème polymorphe – une maladie de la peau caractérisée par des lésions de type boursoufflures dures sur la peau ou des cloques remplies de liquide et par une coloration rouge ou une décoloration de la peau, souvent en zones concentriques autour des lésions), un écoulement vaginal, écoulement mammaire, des caillots sanguins dans une veine ou une artère (par exemple dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP) dans un poumon (embolie pulmonaire, EP), crise cardiaque, accident vasculaire cérébral), mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT), caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil. Le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez certains autres facteurs qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les facteurs augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

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 ; Website: 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 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^{ième} et 3^{ième} rangée de la plaquette et 7 comprimés placebo verts sur la 4^{ième} 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.
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 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 kalvopäällyksineen
NL Lumivela 0,150 mg/0,02 mg filmomhulde tabletten

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE532533

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2022.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2023.