

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Levodonna® 1,5 mg comprimés**

Lévonorgestrel

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

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours utiliser Levodonna avec prudence pour en obtenir les meilleurs résultats.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si l'un des effets indésirables devient grave, ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Que contient cette notice?**

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

#### **1. Qu'est-ce que Levodonna et dans quel cas est-il utilisé?**

Levodonna est un contraceptif d'urgence qui peut être utilisé dans les 72 heures (3 jours) qui suivent un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec de votre méthode contraceptive habituelle.

Quand faut-il utiliser une contraception d'urgence ?

- Aucune contraception n'a été utilisée pendant la relation sexuelle
- La mesure contraceptive a été utilisée de manière incorrecte, par exemple si un préservatif a été transpercé, a glissé ou a été utilisé d'une mauvaise manière, si un pessaire vaginal ou un diaphragme a changé de position, a éclaté, s'est rompu ou a été retiré trop tôt, en cas d'échec de la méthode du rapport sexuel interrompu (par ex. sperme éjaculé dans le vagin ou sur les parties génitales externes).

Levodonna contient une substance active synthétique de type hormonal appelée lévonorgestrel. Il empêche environ 84 % des grossesses attendues lorsque vous le prenez dans les 72 heures qui suivent une relation sexuelle non protégée. Il n'empêchera pas une grossesse chaque fois et il est plus efficace si vous le prenez le plus tôt possible après le rapport sexuel non protégé. Il est préférable de le prendre dans les 12 heures plutôt que de reporter sa prise au troisième jour.

On pense que le lévonorgestrel agit en:

- empêchant vos ovaires de libérer un ovule;
- empêchant le sperme de fertiliser un ovule que vous avez déjà libéré.

Levodonna ne peut vous empêcher de devenir enceinte que si vous le prenez dans les 72 heures qui suivent une relation sexuelle non protégée. Il n'agit pas si vous êtes déjà enceinte. Si un autre rapport sexuel non protégé a lieu après l'utilisation de Levodonna (même si c'est pendant le même cycle

menstruel), le comprimé n'exercera pas son effet contraceptif et il y a à nouveau un risque de grossesse.

L'utilisation de Levodonna n'est pas indiquée avant la période de premières menstruations (ménarche).

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Levodonna?**

### **Ne prenez jamais Levodonna**

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

### **Avertissements et précautions**

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

Si l'un des points suivants s'applique à vous, parlez à votre médecin avant de prendre Levodonna parce qu'une contraception d'urgence peut ne pas vous convenir. Votre médecin pourra vous prescrire un autre type de contraception d'urgence.

- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez déjà l'être. Ce médicament n'agira pas si vous êtes déjà enceinte. Si vous êtes déjà enceinte, le lévonorgestrel ne pourra pas mettre fin à la grossesse; donc, Levodonna n'est pas une "pilule abortive".

Vous pouvez déjà être enceinte si:

- vos règles présentent un retard de plus de 5 jours ou si vous avez présenté un saignement inhabituel au moment de vos règles suivantes;
- vous avez eu un rapport sexuel non protégé plus de 72 heures auparavant, et depuis vos dernières règles.

L'utilisation de Levodonna n'est pas conseillée si:

- vous avez une maladie de l'intestin grêle (telle que la maladie de Crohn) qui inhibe l'absorption du médicament;
- vous avez des problèmes hépatiques sévères;
- vous avez des antécédents de grossesse ectopique (où le bébé se développe en dehors de l'utérus)
- vous avez des antécédents de salpingite (inflammation des trompes de Fallope).

Une grossesse ectopique antérieure ou une infection antérieure des trompes de Fallope augmentent le risque d'une nouvelle grossesse ectopique.

Chez toutes les femmes, le contraceptif d'urgence doit être pris le plus rapidement possible après le rapport sexuel non protégé. Certaines données suggèrent que le lévonorgestrel serait moins efficace avec une augmentation du poids corporel ou de l'indice de masse corporelle (IMC), mais ces données sont limitées et non concluantes. Le lévonorgestrel est donc toujours recommandé pour toutes les femmes quel que soit leur poids ou leur IMC.

Il vous est recommandé de vous adresser à un professionnel de santé si vous êtes préoccupée par des problèmes associés à la prise d'un contraceptif d'urgence.

### **Enfants**

L'utilisation de Levodonna n'est pas indiquée avant la période de premières menstruations (ménarche).

### **Si vous êtes inquiète concernant les maladies sexuellement transmissibles**

Si vous n'avez pas utilisé de préservatif (ou s'il s'est déchiré ou s'il a glissé) pendant la relation sexuelle, il se pourrait que vous ayez contracté une maladie sexuellement transmissible ou le virus VIH.

Ce médicament ne vous protégera pas contre les maladies sexuellement transmissibles, seuls les préservatifs peuvent le faire. Demandez conseil à votre médecin, à votre infirmier/ère, à la clinique de planning familial ou à votre pharmacien en cas de doute.

### **Autres médicaments et Levodonna**

Informez votre pharmacien ou médecin si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un médicament à base de plantes.

Certains médicaments peuvent empêcher Levodonna d'agir efficacement. Si vous avez utilisé l'un des médicaments ci-dessous au cours des 4 dernières semaines, Levodonna pourrait être moins approprié pour vous. Votre médecin pourrait prescrire un autre type de contraceptif d'urgence (non hormonal), c.-à-d. un dispositif intra-utérin au cuivre (DIU-Cu). Si ceci n'est pas envisageable dans votre cas ou si vous n'êtes pas en mesure de consulter votre médecin rapidement, vous pouvez prendre une double dose de Levodonna :

- Les barbituriques et d'autres médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (par exemple, la primidone, la phénytoïne et la carbamazépine) ;
- Les médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (par exemple, la rifampicine et la rifabutine) ;
- Un traitement pour le VIH (ritonavir, éfavirenz) ;
- Un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques (la griséofulvine) ;
- Les remèdes à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Contactez votre pharmacien ou médecin si vous avez besoin de conseils supplémentaires sur la dose correcte dans votre cas.

Consultez un médecin dès que possible après la prise des comprimés pour recevoir des conseils supplémentaires sur une forme de contraception régulière fiable et exclure une grossesse (voir également rubrique 3 « Comment prendre Levodonna » pour davantage d'information).

Levodonna peut également affecter le fonctionnement d'autres médicaments :

- Un médicament appelé ciclosporine (inhibe le système immunitaire).

### **À quelle fréquence peut-on utiliser Levodonna?**

Vous ne devez utiliser Levodonna que dans les cas d'urgence et non comme méthode contraceptive régulière. Si vous utilisez le lévonorgestrel plus d'une fois dans un même cycle menstruel, il est moins fiable et il est plus susceptible de perturber votre cycle menstruel (vos règles).

Le lévonorgestrel n'agit pas aussi bien que les méthodes contraceptives normales. Votre médecin, votre infirmier/ère praticien(ne) ou la clinique de planning familial pourront vous renseigner concernant les méthodes contraceptives à long terme qui sont plus efficaces pour vous empêcher de devenir enceinte.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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

#### *Grossesse*

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes déjà enceinte. Si vous devenez enceinte même après avoir pris ce médicament, il est important de voir votre médecin. Rien ne prouve que le lévonorgestrel fera du tort à un fœtus qui se développe dans votre utérus/matrice si vous utilisez

Levodonna comme cela est décrit.

Néanmoins, votre médecin pourra vouloir vérifier que la grossesse n'est pas ectopique (une grossesse où le bébé se développe quelque part en dehors de l'utérus). C'est particulièrement important si vous présentez une douleur abdominale sévère après avoir pris Levodonna ou si vous avez précédemment eu une grossesse ectopique, une intervention chirurgicale au niveau des trompes de Fallope ou une maladie inflammatoire pelvienne.

#### *Allaitement*

L'ingrédient actif de ce médicament est sécrété dans votre lait. Ainsi, il est souhaitable que vous preniez votre comprimé immédiatement après un allaitement et évitiez d'allaiter pendant au moins 8 heures après l'administration de lévonorgestrel. Au cours de ces 8 heures, tirez le lait et jetez-le. De cette manière, vous prenez votre comprimé bien avant l'allaitement suivant et réduisez la quantité d'ingrédient actif que votre bébé peut prendre avec le lait.

#### *Fertilité*

Le lévonorgestrel augmente le risque de perturbation des menstruations, ce qui peut parfois avancer ou retarder l'ovulation et avoir, par conséquent, un impact sur la date de fertilité. Bien que des données relatives à la fertilité sur le long terme ne soient pas disponibles, un retour rapide à la fertilité est attendu suite au traitement par Levodonna ; il conviendra alors de continuer ou de commencer à utiliser une méthode de contraception régulière dès que possible, après l'utilisation de Levodonna.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable que le lévonorgestrel influence votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, si vous vous sentez fatiguée ou si vous éprouvez des vertiges, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines.

#### **Levodonna contient du lactose et du sodium**

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

Ce médicament contient moins de 23 mg de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. Comment prendre Levodonna ?**

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

**Prenez le comprimé dès que possible, de préférence dans les 12 heures et pas plus de 72 heures (3 jours) après que vous ayez eu un rapport sexuel non protégé. Ne différez pas la prise du comprimé. Le comprimé agit d'autant mieux que vous le prenez plus tôt après un rapport sexuel non protégé. Il ne peut vous empêcher de tomber enceinte que si vous le prenez dans les 72 heures suivant un rapport sexuel non protégé.**

- Vous pouvez prendre Levodonna à tout moment de votre cycle menstruel, pour autant que vous ne soyez pas déjà enceinte ou que vous ne pensiez pouvoir l'être. Ne mâchez pas le comprimé, mais avalez-l'entier avec de l'eau.
- Si vous utilisez l'un des médicaments susceptibles d'empêcher Levodonna de fonctionner correctement (voir rubrique « Autres médicaments et Levodonna » ci-dessus) ou si vous avez utilisé l'un de ces médicaments au cours des 4 dernières semaines, Levodonna pourrait être moins efficace dans votre cas. Votre médecin pourrait prescrire un autre type de contraceptif d'urgence (non hormonal), c.-à-d. un dispositif intra-utérin au cuivre (DIU-Cu). Si ceci n'est pas envisageable dans votre cas ou si vous n'êtes pas en mesure de consulter votre médecin rapidement, vous pouvez prendre une double dose de Levodonna (c.-à-d. 2 comprimés pris

simultanément).

- Si vous utilisez déjà une méthode contraceptive normale telle que la pilule contraceptive, vous pouvez continuer à la prendre à vos moments normaux.

Si un autre rapport sexuel non protégé a lieu après l'utilisation de Levodonna (même si c'est pendant le même cycle menstruel), le comprimé n'exercera pas son effet contraceptif et il y a à nouveau un risque de grossesse.

### **Utilisation chez les enfants**

L'utilisation de Levodonna n'est pas indiquée avant la période de premières menstruations (ménarche).

### **Que faire si vous vomissez**

Si vous vomissez dans les trois heures qui suivent la prise du comprimé, vous devez immédiatement en prendre un autre.

### **Après avoir pris Levodonna**

Après avoir pris Levodonna, si vous souhaitez avoir des relations sexuelles et que vous n'utilisez pas la pilule contraceptive, vous devez utiliser des préservatifs ou une cape cervicale plus un spermicide jusqu'à vos règles suivantes. La raison en est que le lévonorgestrel n'agira pas si vous avez à nouveau des rapports sexuels non protégés avant vos règles suivantes.

Après que vous ayez pris Levodonna, il vous est conseillé de prendre un rendez-vous pour voir votre médecin environ trois semaines plus tard, pour vous assurer que Levodonna a agi. Si vos règles présentent plus de 5 jours de retard ou sont inhabituellement légères ou inhabituellement abondantes, vous devez contacter votre médecin dès que possible. Si vous devenez enceinte même après avoir pris ce médicament, il est important de voir votre médecin.

Votre médecin pourra aussi vous renseigner concernant les méthodes contraceptives à plus long terme qui sont plus efficaces pour vous empêcher de devenir enceinte.

Si vous continuez à utiliser une contraception hormonale normale telle que la pilule contraceptive et que vous ne présentez pas de saignement pendant votre période sans pilule, voyez votre médecin pour vous assurer que vous n'êtes pas enceinte.

### **Vos règles suivantes après avoir pris Levodonna**

Après l'utilisation de Levodonna, vos règles seront en général normales et débiteront le jour habituel; cependant, cela peut parfois être quelques jours plus tôt ou plus tard. Si vos règles débent plus de 5 jours plus tard que prévu, s'il se produit un saignement "anormal" à ce moment ou si vous pensez que vous pourriez être enceinte, vous devez vérifier si vous êtes enceinte en pratiquant un test de grossesse.

### **Si vous avez pris plus de Levodonna que vous n'auriez dû**

Bien qu'il n'y ait pas eu de rapports faisant état d'effets préjudiciables graves résultant de la prise de trop de comprimés à la fois, vous pouvez éprouver des nausées, vomir ou présenter un saignement vaginal. Vous devez demander conseil à votre médecin, à votre pharmacien, à votre infirmier/ère praticien(ne) ou à la clinique de planning familial, en particulier si vous avez vomi, parce qu'il se peut que le comprimé n'ait pas agi correctement.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Levodonna, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables possibles sont repris ci-dessous en fonction de leur fréquence:

**Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10):**

- Nausées ;
- Vous pouvez présenter des saignements irréguliers jusqu'à vos prochaines règles ;
- Vous pouvez présenter une douleur abdominale basse ;
- Fatigue ;
- Maux de tête.

**Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):**

- Vomissements. Si vous vomissez, lisez la rubrique "Que faire si vous vomissez".
- Vos règles peuvent être différentes. La plupart des femmes présenteront des règles normales au moment prévu, mais certaines peuvent avoir leurs règles plus tard ou plus tôt que normalement. Vous pouvez aussi présenter quelques saignements irréguliers ou du spotting jusqu'à vos prochaines règles. Si vos règles présentent plus de 5 jours de retard ou sont inhabituellement légères ou inhabituellement abondantes, vous devez contacter votre médecin dès que possible.
- Vous pourriez présenter une tension mammaire, une diarrhée ou des étourdissements après avoir pris ce médicament.

**Très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):**

- Douleurs abdominales, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, gonflement du visage, douleur pelvienne, règles douloureuses.

**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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).

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

**5. Comment conserver Levodonna**

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Levodonna**

La substance active est le lévonorgestrel. Chaque comprimé contient **1,5 mg** de lévonorgestrel.

Les autres composants sont la cellulose microcristalline, le lactose monohydraté, le poloxamère 188, le croscarmellose sodique et le stéarate de magnésium.

### **Aspect de Levodonna et contenu de l'emballage extérieur**

Chaque emballage contient un traitement complet constitué d'un seul comprimé blanc, rond, d'un diamètre d'environ 6 mm et portant la marque "C" sur une face et "1" sur l'autre.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:*

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

*Fabricant:*

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slovénie

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Allemagne

### **Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE446035

### **Mode de délivrance**

Délivrance libre

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

NL	Isteranda 1,5 mg Tabletten
AT	Levodonna 1,5 mg Tabletten
BE	Levodonna® 1,5 mg comprimés
BG	Levodonna 1,5 mg tablets
CZ	Levonorgestrel Sandoz 1,5 mg
DE	unofem HEXAL 1,5 mg Tablette
DK	Levodonna
EE	Levodonna
ES	Levonorgestrel Sandoz 1,5 mg comprimido EFG
FI	Levodonna 1,5 mg tabletti
IE	Levonorgestrel Rowex 1.5 mg tablets

IT	Stromalidan ®
LT	Lenostella 1,5 mg tabletė
LV	Lenostella 1,5 mg tabletes
PT	Levodonna
RO	Nulsora 1,5 mg comprimate
SE	Levodonna 1,5 mg tablett
SI	Levonorgestrel Lek 1,5 mg tableta
UK	Isteranda 1.5 mg tablet

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2019.**