

Des informations importantes sur le risque de caillot sanguin sont disponibles en scannant le code QR, ou via l'URL
<https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc267f8ab5583c18962ed5/rma>



Notice : information de l'utilisateur

Marliesexeltis 0,02 mg/3 mg comprimés pelliculés

(éthinyloestradiol/drospirénone)

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

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

- Ils comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement.
- Ils augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines et les artères, en particulier pendant la première année de leur utilisation ou lorsque le contraceptif hormonal combiné est repris après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Marliesexeltis et dans quel cas est-il utilisé

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Marliesexeltis

Ne prenez jamais Marliesexeltis

Avertissements et précautions

Caillots sanguins

Marliesexeltis et cancer

Pertes intermenstruelles

Ce que vous devez faire si aucun saignement ne se produit pendant les jours sous placebo

Autres médicaments et Marliesexeltis

Examens de laboratoire

Grossesse et allaitement

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Marliesexeltis contient du lactose

3. Comment prendre Marliesexeltis

Préparation de la plaquette

Quand pouvez-vous commencer votre première plaquette ?

Si vous avez pris plus de Marliesexeltis que vous n'auriez dû

Si vous oubliez de prendre Marliesexeltis

Que faire en cas de vomissement ou de diarrhée sévère

Pour retarder vos règles : ce que vous devez savoir

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

Si vous arrêtez de prendre Marliesexeltis

4. **Quels sont les effets indésirables éventuels**
5. **Comment conserver Marliesexeltis**
6. **Contenu de l'emballage et autres informations**

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

- Marliesexeltis est une pilule contraceptive utilisée pour éviter une grossesse.
- Chacun des 24 comprimés roses contient une petite quantité de deux hormones femelles différentes, à savoir la drospirénone et l'éthinylestradiol.
- Les 4 comprimés blancs ne contiennent pas de substances actives et sont également appelés comprimés placebo.
- Les pilules contraceptives qui contiennent deux hormones sont appelées des pilules « combinées ».

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

Remarques générales

Avant de commencer à utiliser Marliesexeltis, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins dans la rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

Avant que vous puissiez commencer à prendre Marliesexeltis, votre médecin vous posera quelques questions sur vos antécédents personnels et sur ceux de vos parents proches. Le médecin mesurera également votre tension artérielle et pratiquera peut-être, en fonction de votre situation personnelle, d'autres tests.

Cette notice décrit plusieurs situations dans lesquelles vous devez arrêter de prendre Marliesexeltis, ou dans lesquelles la fiabilité de Marliesexeltis peut être réduite. Dans ces situations, il est conseillé de ne pas avoir de rapports sexuels ou de prendre des mesures contraceptives supplémentaires autres qu'hormonales, par exemple en utilisant un préservatif ou une méthode de barrière. N'utilisez ni la méthode d'abstinence périodique ni la méthode du thermomètre. Ces méthodes peuvent s'avérer non fiables en raison des modifications que Marliesexeltis apporte au niveau des variations mensuelles de la température corporelle et de la glaire cervicale.

Marliesexeltis, comme d'autres contraceptifs hormonaux, n'offre aucune protection contre les infections à VIH (SIDA) ou toute autre maladie sexuellement transmissible.

Ne prenez jamais Marliesexeltis

Vous ne devez pas utiliser Marliesexeltis 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 avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral
- si vous avez (ou avez déjà eu) une *angine de poitrine* (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT - symptômes temporaires d'AVC)
- si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans

les artères :

- diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins
- pression artérielle très élevée
- taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
- maladie appelée hyperhomocystéinémie
- si vous 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 avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura »
- si vous avez (ou avez déjà eu) une maladie du foie et si votre fonction hépatique n'est pas normalisée
- si vos reins ne fonctionnent pas bien (insuffisance rénale)
- si vous avez (ou avez déjà eu) une tumeur au foie
- si vous avez (ou avez déjà eu) ou si l'on soupçonne chez vous un cancer du sein ou des organes génitaux
- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »)
- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol, à la drospirénone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Cela peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.
- N'utilisez pas Marliesexeltis si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi rubrique « Autres médicaments et Marliesexeltis »).

Enfants et adolescents

Marliesexeltis n'est pas destiné à être utilisé chez les femmes dont les règles n'ont pas encore commencé.

Femmes âgées

Marliesexeltis n'est pas destiné à être utilisé après la ménopause.

Femmes souffrant d'insuffisance hépatique

Ne prenez pas Marliesexeltis si vous souffrez d'une maladie du foie (voir les rubriques « Ne prenez jamais Marliesexeltis » et « Avertissements et précautions »).

Femmes souffrant d'insuffisance rénale

Ne prenez pas Marliesexeltis si vous souffrez d'insuffisance rénale ou d'insuffisance rénale aiguë (voir les rubriques « Ne prenez jamais Marliesexeltis » et « Avertissements et précautions »).

Avertissements et précautions

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?

Consultez un médecin de toute urgence

- si vous remarquez de possibles signes d'un caillot sanguin, qui pourraient indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (c.-à-d. thrombose veineuse profonde), que vous avez un caillot sanguin dans un poumon (c.-à-d. embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (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 certaines situations, vous devez faire particulièrement attention pendant que vous utilisez Marliesexeltis ou n'importe quelle pilule combinée, et il se peut que votre médecin doive vous examiner régulièrement.

Si l'une des situations suivantes se présente ou s'aggrave lorsque vous utilisez Marliesexeltis, vous devez en informer votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament :

- si un parent proche a ou a déjà eu un cancer du sein
- si vous avez un cancer
- si vous avez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire
- si vous avez d'autres problèmes au niveau du rein et que vous prenez des médicaments qui augmentent les taux sanguins de potassium
- si vous êtes diabétique
- si vous souffrez de dépression
- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins)
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU - un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins)
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges)
- si vous souffrez d'épilepsie (voir « Autres médicaments et Marliesexeltis »)
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED - une maladie qui affecte votre système de défense naturelle)
- 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 Marliesexeltis
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle)
- si vous avez des varices
- si vous avez une maladie qui est apparue pour la première fois pendant la grossesse ou l'utilisation antérieure d'hormones sexuelles (par exemple, une perte d'ouïe, une maladie du sang appelée porphyrie, une éruption cutanée avec des vésicules pendant la grossesse (herpès gestationnel), une maladie des nerfs provoquant des mouvements soudains du corps (chorée de Sydenham))
- si vous avez, pendant le traitement, une tension artérielle élevée qui n'est pas contrôlée par un traitement médicamenteux.
- si vous avez ou avez déjà eu des taches de pigmentation brunes (chloasma), aussi appelées « masque de grossesse », en particulier sur le visage. Dans ce cas, **évit**ez toute **exposition directe** au soleil et à la lumière ultraviolette tant que vous prenez ce médicament.
- si vous avez un angio-œdème héréditaire. Si vous avez des symptômes d'un angio-œdème tels que gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté à avaler ou de l'urticaire éventuellement avec des difficultés à respirer, consultez immédiatement votre médecin. Les produits qui contiennent des œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'angio-œdème héréditaire et acquis.

Caillots sanguins

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Marliesexeltis 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 », de « thrombo-embolie veineuse » ou de TEV) ;
- dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle », de « thrombo-embolie artérielle », ou de 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 Marliesexeltis 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 inexplicable 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 • douleur intense 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 oeil :</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'oeil)
<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 	Crise cardiaque

<ul style="list-style-type: none"> • transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ; • faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ; • battements de coeur 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 oeil 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 accident vasculaire cérébral.</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'oeil (thrombose veineuse rétinienne).

À quel moment le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné pris pour la première fois. Le risque peut également être augmenté lorsque vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus. Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous arrêtez de prendre Marliesexeltis, 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 Marliesexeltis est faible.

- Sur 10000 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 10000 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 10000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant de la drospirénone, comme Marliesexeltis, 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 » 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 10000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate	Environ 5 à 7 femmes sur 10000
Femmes qui utilisent Marliesexeltis	Environ 9 à 12 femmes sur 10000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à Marliesexeltis est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m²);
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (p. ex., plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de Marliesexeltis plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Marliesexeltis, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser.
- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans) ;
- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d'apparition d'un caillot sanguin augmente.

Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà certains des autres facteurs listés.

Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par Marliesexeltis.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Marliesexeltis, par exemple si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

Caillots sanguins dans une artère

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

Comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral lié à l'utilisation de Marliesexeltis 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 Marliesexeltis, 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 un accident vasculaire cérébral 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 un accident vasculaire cérébral 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 Marliesexeltis, 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.

Marliesexeltis et cancer

On a observé des cas légèrement plus fréquents de cancer du sein chez les femmes qui utilisent des pilules combinées, mais on ignore si cela est dû au traitement. Il se peut, par exemple, que l'on détecte plus de tumeurs chez les femmes qui prennent une pilule combinée du fait que celles-ci sont examinées plus souvent par leur médecin. L'occurrence des tumeurs mammaires diminue progressivement après l'arrêt du contraceptif hormonal combiné. Il est important d'examiner régulièrement vos seins et de contacter votre médecin si vous palpez la moindre grosseur.

On a rapporté des cas rares de tumeurs hépatiques bénignes, et des cas encore plus rares de tumeurs hépatiques malignes chez les utilisatrices de pilules. Contactez votre médecin si vous présentez une douleur abdominale sévère et inhabituelle ou si votre abdomen est gonflé (ce qui peut être dû à une hypertrophie du foie).

Pertes intermenstruelles

Au cours des premiers mois sous Marliesexeltis, il se peut que vous ayez des pertes inattendues (petits saignements en dehors des jours sous placebo). Si les pertes perdurent plus de quelques mois, ou si elles commencent après plusieurs mois, votre médecin devra chercher ce qui ne va pas.

Ce que vous devez faire si aucun saignement ne se produit pendant les jours sous placebo

Si vous avez pris tous les comprimés actifs roses correctement, si vous n'avez pas eu de vomissement ou de diarrhée sévère et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est très peu probable que vous soyez enceinte.

Si vous n'avez pas de règles de privation pendant deux mois de suite, vous êtes peut-être enceinte. Contactez immédiatement votre médecin. Ne commencez la plaquette suivante que si vous êtes sûre de ne pas être enceinte.

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Marliesexeltis 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 Marliesexeltis

Informez votre médecin des médicaments ou remèdes à base de plantes que vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre. Veuillez également dire à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien) que vous prenez Marliesexeltis. Ils vous diront si vous devez prendre des mesures contraceptives supplémentaires (par exemple, un préservatif) et si nécessaire, pendant combien de temps, ou si vous devez modifier l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin.

N'utilisez pas Marliesexeltis si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir, car ces produits pourraient entraîner des élévations aux tests sanguins de la fonction hépatique (élévation de l'enzyme hépatique ALAT).

Votre médecin vous prescrira un autre type de contraception avant de démarrer le traitement par ces médicaments.

Marliesexeltis peut être repris 2 semaines environ après la fin de ce traitement. Voir rubrique « Ne prenez jamais Marliesexeltis ».

Certains médicaments peuvent influencer les valeurs sanguines de Marliesexeltis, et rendre Marliesexeltis moins efficace dans la protection contre une grossesse, ou entraîner des saignements inattendus. Ce sont notamment :

- les médicaments utilisés pour le traitement de
 - l'épilepsie (par exemple, primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, felbamate, topiramate)
 - la tuberculose (par exemple, la rifampicine)
 - les infections à VIH et à hépatite C (médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs de la protéase et d'inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, tels que ritonavir, névirapine, éfavirenz)
 - infections fongiques (p.ex. griséofulvine, kétoconazole)
 - l'arthrite, l'arthrose (étorixocib)
 - l'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan)
- un remède à base de millepertuis

Si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus en même temps que Marliesexeltis, vous devez utiliser une contraception supplémentaire (par exemple, des préservatifs) pendant toute la durée du traitement, et jusqu'à 28 jours après la fin de ce traitement.

Marliesexeltis peut influencer l'effet d'autres médicaments, p.ex.

- les médicaments contenant de la ciclosporine
- la lamotrigine, un antiépileptique (ceci pourrait entraîner une augmentation de la

- fréquence des crises)
- la théophylline (utilisée pour traiter les problèmes respiratoires)
 - la tizanidine (utilisée pour traiter les douleurs musculaires et/ou les crampes musculaires).

Votre médecin pourrait surveiller vos taux sanguins de potassium si vous prenez certains médicaments pour traiter des problèmes cardiaques (des diurétiques, par exemple).

Examens de laboratoire

Si vous devez subir 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

Vous ne pouvez pas prendre Marliesexeltis si vous êtes enceinte. Si vous tombez enceinte alors que vous prenez Marliesexeltis, arrêtez immédiatement de prendre la pilule et contactez votre médecin. Si vous voulez tomber enceinte, vous pouvez arrêter de prendre Marliesexeltis à tout moment (voir également « Si vous arrêtez de prendre Marliesexeltis »)

Allaitement

Il n'est généralement pas conseillé d'utiliser Marliesexeltis pendant l'allaitement. Si vous souhaitez prendre la pilule alors que vous allaitez, veuillez consulter votre médecin.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe aucune donnée suggérant que l'utilisation de Marliesexeltis influence la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

Marliesexeltis contient du lactose et du sodium

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Marliesexeltis ?

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

Chaque plaquette contient 24 comprimés actifs roses et 4 comprimés placebo blancs.

Les deux types de comprimés de couleurs différentes de Marliesexeltis sont disposés dans l'ordre. Une plaquette contient 28 comprimés.

Prenez un comprimé de Marliesexeltis par jour, si nécessaire avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture, mais vous devez prendre les comprimés à peu près à la même heure chaque jour.

Ne confondez pas les comprimés : prenez un comprimé rose les 24 premiers jours, puis un comprimé blanc les 4 derniers jours. Vous entamerez ensuite immédiatement une nouvelle plaquette (24 comprimés roses, puis 4 comprimés blancs). Il n'y a donc pas de période d'arrêt entre deux plaquettes.

En raison de la composition différente des comprimés, vous devez nécessairement commencer par le premier comprimé de la rangée supérieure gauche et prendre un comprimé chaque jour. Pour l'ordre correct, suivez la direction indiquée par les flèches sur la plaquette.

Préparation de la plaquette

Pour vous aider à vous tenir à jour, il y a 7 autocollants mentionnant chacun les 7 jours de la semaine pour chaque plaquette de Marliesexeltis. Choisissez l'autocollant de la semaine qui commence 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 « MER ».

Collez la bande autocollante correspondante dans l'angle supérieur gauche de l'emballage, sur la position « Début ». Il y a désormais un jour indiqué au-dessus de chaque comprimé et vous pouvez vérifier si vous avez pris une certaine pilule. Les flèches montrent l'ordre dans lequel vous devez prendre les pilules.

Pendant les 4 jours de prise des comprimés placebo blancs (les jours sous placebo), les saignements devraient commencer (c'est ce que l'on appelle hémorragie de privation). Ils débutent habituellement le 2^e ou le 3^e jour après la prise du dernier comprimé actif rose de Marliesexeltis. Dès que vous avez pris le dernier comprimé blanc, vous devez commencer la plaquette suivante, que vos saignements aient cessé ou non. Vous commencerez donc toujours votre nouvelle plaquette **le même jour de la semaine** et l'hémorragie de privation se produira le même jour, chaque mois.

Si vous utilisez Marliesexeltis de cette façon, vous êtes protégée d'une grossesse, y compris pendant les 4 jours où vous prenez un comprimé placebo.

Quand pouvez-vous commencer votre première plaquette ?

Si vous n'avez pas utilisé de contraceptif au cours du mois précédent

Commencez Marliesexeltis le premier jour de votre cycle normal (c'est-à-dire le premier jour de vos règles). En commençant à prendre Marliesexeltis le premier jour de vos menstruations, vous êtes immédiatement protégée contre une grossesse. Vous pouvez également commencer entre le 2^e et le 5^e jour de votre cycle, mais dans ce cas, vous devez utiliser d'autres mesures contraceptives (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours.

Si vous passez d'un contraceptif hormonal combiné, d'un patch ou d'un anneau vaginal combiné
Commencez de préférence Marliesexeltis le lendemain du dernier comprimé actif (le dernier comprimé contenant les substances actives) de votre pilule précédente, mais au plus tard le jour suivant la fin de l'intervalle sans comprimés de votre pilule précédente (ou après le dernier comprimé inactif de votre pilule précédente). Si vous passez d'un patch ou d'un anneau vaginal combiné à Marliesexeltis, suivez l'avis de votre médecin.

Si vous passez d'une méthode progestative seule (pilule progestative seule, injection, implant ou dispositif intra-utérin (stérilet) délivrant un progestatif)

Vous pouvez passer de la pilule progestative seule à Marliesexeltis n'importe quel jour (pour un implant ou un stérilet, le jour de leur retrait, pour un contraceptif injectable, le jour où l'injection suivante aurait dû avoir lieu), mais dans tous ces cas, vous devez utiliser des mesures contraceptives supplémentaires (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours de la prise des comprimés.

Après une fausse couche ou une interruption de grossesse

Suivez les conseils de votre médecin.

Après un accouchement

Vous pouvez commencer Marliesexeltis entre 21 et 28 jours après un accouchement. Si vous

commencez après le 28^e jour, vous devez utiliser une méthode de contraception dite « de barrière » (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours sous Marliesexeltis. Si vous avez eu des rapports sexuels après votre accouchement, mais avant de commencer Marliesexeltis, vous devez d'abord vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou vous devez attendre vos règles suivantes.

Si vous allaitez et que vous souhaitez (re)commencer à prendre Marliesexeltis après un accouchement

Lisez la rubrique « Allaitement ».

Demandez à votre médecin ce que vous devez faire si vous n'êtes pas sûre du moment où vous devez commencer.

Si vous avez pris plus de Marliesexeltis que vous n'auriez dû

On n'a rapporté aucun cas de résultats toxiques sérieux après une prise excessive de Marliesexeltis.

Si vous prenez plusieurs comprimés à la fois, vous pourriez avoir des nausées ou des vomissements ou encore présenter des saignements vaginaux. Même les jeunes filles qui ne sont pas encore réglées et qui ont pris accidentellement ce médicament peuvent présenter de tels saignements.

Si vous avez pris trop de comprimés de Marliesexeltis, ou si vous vous rendez compte qu'un enfant en a pris, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de prendre Marliesexeltis

Les 4 derniers 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 la fiabilité de Marliesexeltis. Jetez le comprimé placebo oublié.

Si vous oubliez un comprimé actif rose (comprimés 1 à 24 de votre plaquette), vous devez faire ce qui suit :

- Si vous avez **moins de 24 heures** de retard pour la prise, votre protection contre une grossesse n'est pas diminuée. Prenez le comprimé dès que vous vous rendez compte de votre oubli, puis prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle.
- Si vous avez **plus de 24 heures** de retard pour la prise, il se peut que votre protection soit affaiblie. Plus le nombre de comprimés oubliés augmente, plus le risque de grossesse est important.

Le risque de protection incomplète est à son maximum lorsque vous oubliez un comprimé rose au début ou à la fin de la plaquette. C'est la raison pour laquelle nous vous invitons à respecter les règles suivantes (voir aussi le schéma) :

- **Plusieurs comprimés oubliés sur la plaquette actuelle**

Contactez votre médecin.

- **Un comprimé oublié entre le 1^{er} et le 7^e jour (première rangée)**

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés au moment habituel et utilisez un **moyen de contraception supplémentaire** (un préservatif, par exemple) pendant les 7 jours suivants. Si vous avez eu des rapports sexuels au cours de la semaine précédant l'oubli du comprimé, vous devez réaliser qu'il y a un risque de grossesse. Dans ce cas, veuillez consulter votre médecin.

- **Un comprimé oublié entre le 8e et 14e jour (deuxième rangée)**

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés au moment habituel. Votre protection contre une grossesse n'est pas réduite et il n'est pas nécessaire de prendre de précautions supplémentaires.

- **Un comprimé oublié entre le 15e et 24e jour (troisième ou quatrième rangée)**

Vous avez le choix entre deux possibilités :

- Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés au moment habituel. Au lieu de prendre les comprimés blancs de placebo de cette plaquette, jetez-les et commencez la plaquette suivante (le jour de début sera différent).
Vous présenterez très vraisemblablement des saignements à la fin de la seconde plaquette - lorsque vous prendrez les comprimés blancs de placebo - mais il est possible que vous présentiez des saignements légers ou de type menstruel au cours de la seconde plaquette.
- Vous pouvez aussi arrêter de prendre les comprimés roses actifs et passer directement aux 4 comprimés blancs de placebo maximum (en comptant les jours où vous avez oublié de prendre les comprimés **avant de prendre les comprimés de placebo, notez le jour où vous avez oublié votre comprimé**). Si vous souhaitez commencer une nouvelle plaquette le jour où vous commencez toujours, prenez les comprimés de placebo pendant *moins de 4 jours*.

En suivant scrupuleusement l'une de ces recommandations, vous resterez protégée contre une grossesse.

- Si vous avez oublié l'un des comprimés d'une plaquette et que vous ne présentez pas de saignement pendant les jours sous placebo, cela peut vouloir dire que vous êtes enceinte. Dans ce cas, vous devez consulter votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.

Le schéma suivant décrit la marche à suivre si vous oubliez de prendre un ou plusieurs comprimés :

Que faire en cas de vomissement ou de diarrhée sévère

Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé actif rose ou si vous présentez une diarrhée sévère, il y a un risque que les substances actives de la pilule ne soient pas entièrement absorbées par votre corps, auquel cas vous devez utiliser un moyen de contraception supplémentaire (un préservatif, par exemple) pour éviter une grossesse. La situation est presque la même que l'oubli d'un comprimé. Après des vomissements ou une diarrhée, prenez dès que possible un autre comprimé rose sur une plaquette de réserve. Prenez-le si possible dans les 24 heures qui suivent l'heure à laquelle vous prenez normalement la pilule. Si ce n'est pas possible ou si les 24 heures sont déjà écoulées, suivez les conseils mentionnés sous « Si vous oubliez de prendre Marliesexeltis ».

Pour retarder vos règles : ce que vous devez savoir

Bien que ce ne soit pas recommandé, vous pouvez retarder vos règles en ne prenant pas les comprimés blancs de placebo de la 4e rangée et en passant directement à une nouvelle plaquette de Marliesexeltis et en la terminant. Vous pouvez présenter un saignement léger ou

de type menstruel pendant l'utilisation de cette seconde plaquette. Finissez cette seconde plaquette en prenant les 4 comprimés blancs de la 4^e rangée. Ensuite, commencez la plaquette suivante.

Demandez conseil à votre médecin avant de décider de retarder le jour de vos règles.

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

Si vous prenez les comprimés conformément aux instructions, vos règles débiteront pendant les jours sous comprimés placebo. Si vous devez changer ce jour, réduisez le nombre de jours sous placebo – lorsque vous prenez les comprimés blancs de placebo – (mais ne l'augmentez jamais – 4 est le maximum !). Par exemple, si vous commencez à prendre les comprimés placebo un vendredi et que vous souhaitez le faire un mardi (3 jours plus tôt), vous devez commencer une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Il se peut que vous ne présentiez aucun saignement pendant ce temps. Vous pouvez alors présenter un saignement léger ou de type menstruel.

Si vous n'êtes pas sûre de ce que vous devez faire, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Marliesexeltis

Vous pouvez arrêter de prendre Marliesexeltis à tout moment. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, consultez votre médecin pour qu'il vous conseille d'autres moyens fiables de contraception. Si vous voulez devenir enceinte, arrêtez de prendre Marliesexeltis et attendez d'avoir des règles avant d'essayer de devenir enceinte. Vous serez à même de calculer plus facilement la date d'accouchement prévue.

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. 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 Marliesexeltis, informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse (TEV)) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle (TEA)) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Marliesexeltis ».

Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants d'angio-œdème : un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire éventuellement avec des difficultés à respirer (voir également la rubrique « Avertissement et précautions »).

Si vous développez l'un des effets indésirables suivants, vous pourriez avoir besoin de soins médicaux d'urgence. Arrêtez de prendre Marliesexeltis et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous tout de suite au service d'urgences de l'hôpital le plus proche.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- inflammation de la vésicule biliaire
- hypersensibilité (réactions allergiques accompagnées de signes tels que gonflement du

- visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté à avaler, ou urticaire associée à une difficulté à respirer)
- 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 accident vasculaire cérébral, 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).

Affections susceptibles d'apparaître ou de s'aggraver pendant une grossesse ou une utilisation antérieure de la pilule :

- lupus érythémateux disséminé (LED, maladie qui touche le système immunitaire)
- inflammation du côlon ou d'autres parties de l'intestin (accompagnée de signes tels que diarrhée sanglante, douleur à la défécation, douleur abdominale) (maladie de Crohn et rectocolite hémorragique)
- épilepsie
- myome utérin (tumeur non cancéreuse qui se développe à l'intérieur du tissu musculaire de l'utérus)
- maladie touchant l'hémoglobine (porphyrie)
- éruption bulleuse (*herpes gestationis*) survenant pendant une grossesse
- chorée de Sydenham (maladie des nerfs, qui provoque des mouvements soudains du corps)
- maladie du sang qui entraîne des lésions aux reins (syndrome hémolytique et urémique, dont les signes comportent : diminution de la production d'urine, présence de sang dans les urines, faible nombre de globules rouges, nausées, vomissements, confusion et diarrhée)
- jaunissement de la peau et du blanc des yeux, provoqué par une obstruction des voies biliaires (ictère cholestatique)

De même, on a observé des cas de cancer du sein (voir rubrique 2 'Marliesexeltis et cancer') et de tumeurs non cancéreuses (bénignes) ou cancéreuses (malignes) du foie (associées à des signes tels que : distension abdominale, perte de poids, fonction hépatique anormale (révélée par des analyses de sang), ainsi que de chloasma (taches brun jaune sur la peau, en particulier sur le visage, également connu sous le nom de « masque de grossesse »), parfois permanent, en particulier chez les femmes qui avaient précédemment présenté un chloasma lors d'une grossesse.

Autres effets indésirables éventuels

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- sautes d'humeur
- maux de tête
- nausées
- douleur mammaire, problèmes menstruels tels que règles irrégulières, absence de règles

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- dépression, nervosité, somnolence
- étourdissements, fourmillements
- migraine, varices, tension artérielle augmentée

- maux d'estomac, vomissements, indigestion, gaz intestinaux, inflammation de l'estomac, diarrhée
- acné, démangeaison, éruption cutanée
- douleurs, par exemple, maux de dos, douleur dans les membres, crampes musculaires
- infection vaginale due à des champignons, douleur pelvienne, augmentation du volume des seins, nodules mammaires bénins, hémorragie utérine/vaginale (qui disparaît généralement avec la poursuite du traitement), pertes vaginales, bouffées de chaleur, inflammation du vagin (vaginite), problèmes menstruels, règles douloureuses, diminution des règles, règles extrêmement abondantes, sécheresse vaginale, frottis cervical anormal, diminution de l'intérêt pour le sexe
- manque d'énergie, sudation accrue, rétention de liquide (dont les signes comportent un gonflement du visage et des membres)
- prise de poids

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- candidose (une infection due à des champignons)
- anémie, augmentation du nombre de plaquettes sanguines
- réaction allergique
- trouble hormonal (endocrinien)
- augmentation de l'appétit, perte d'appétit, concentration en potassium anormalement élevée dans le sang, concentration en sodium anormalement faible dans le sang
- incapacité à atteindre un orgasme, insomnie
- vertiges, tremblement
- troubles oculaires, par exemple inflammation des paupières, sécheresse oculaire
- battements cardiaques anormalement rapides
- inflammation d'une veine, saignement de nez, syncope
- distension abdominale, troubles intestinaux, sensation de ballonnement, hernie gastrique, infection fongique de la bouche, constipation, sécheresse de la bouche
- douleur au niveau des canaux biliaires ou de la vésicule biliaire
- eczéma, chute des cheveux, inflammation acnéiforme de la peau, sécheresse de la peau, inflammation vésiculeuse de la peau, croissance excessive du système pileux, affection cutanée, stries cutanées, inflammation de la peau, inflammation photosensible de la peau, nodules cutanés
- rapports sexuels difficiles ou douloureux, inflammation du vagin (vulvo-vaginite), saignements après les rapports sexuels, hémorragie de privation, kyste mammaire, augmentation du nombre de cellules mammaires (hyperplasie), croissance anormale de la surface de la muqueuse du col de l'utérus, réduction ou perte de la muqueuse utérine, kystes ovariens, augmentation de volume de l'utérus
- sentiment général de malaise
- perte de poids

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- érythème polymorphe (éruption cutanée avec rougeur en forme de cible ou lésions).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Marliesexeltis

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

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 Marliesexeltis

Les substances actives sont l'éthinylestradiol et la drospirénone.

Chaque comprimé pelliculé actif de couleur rose contient 0,02 milligramme d'éthinylestradiol et 3 milligrammes de drospirénone.

Les comprimés pelliculés blancs ne contiennent pas de substance active.

Les autres composants sont :

Comprimés pelliculés actifs roses : lactose monohydraté, amidon de maïs prégélatinisé, povidone (E1201), croscarmellose sodique, polysorbate 80, stéarate de magnésium (E572), alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

Comprimés pelliculés inactifs de couleur blanche : lactose anhydre, povidone (E1201), stéarate de magnésium (E572), alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc (E553b).

Aspect de Marliesexeltis et contenu de l'emballage extérieur

- Chaque plaquette de Marliesexeltis contient 24 comprimés pelliculés actifs roses dans les 1^{re}, 2^e, 3^e et 4^e rangées de la plaquette et 4 comprimés placebo blancs dans la 4^e rangée.
- Les comprimés de Marliesexeltis, tant les roses que les blancs, sont des comprimés pelliculés ; le noyau du comprimé est enrobé.
- Marliesexeltis est disponible en boîtes de 1, 3, 6 et 13 plaquettes, contenant chacune 28 (24 + 4) comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning

Allemagne

Fabricants

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.
24193 - Villaquilambre, León.
Espagne

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irlande

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, 2900 Komárom
Hongrie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :
BE444272

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

Belgique	Marliesexeltis 0,02 mg/ 3 mg comprimés pelliculés
Italie	Mycyclamen
Portugal	Drosdiol
Espagne	Etinilestradiol / Drospirenona Exeltis 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película (24+4) EFG
Pays-Bas	Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.