

Notice : information du patient
Margotexeltis 30 0,03 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 Margotexeltis 30 et dans quel cas est-il utilisé

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Margotexeltis 30

- Ne prenez jamais Margotexeltis 30
- Avertissements et précautions
- Caillots sanguins
- Margotexeltis 30 et cancer
- Pertes intermenstruelles
- Que faire si aucun saignement ne se produit pendant la semaine sans pilule
- Autres médicaments et Margotexeltis 30
- Examens de laboratoire
- Grossesse et allaitement
- Conduite de véhicules et utilisation de machines
- Margotexeltis 30 contient du lactose

3. Comment prendre Margotexeltis 30

- Quand pouvez-vous commencer votre première plaquette ?
- Si vous avez pris plus de Margotexeltis 30 que vous n'auriez dû
- Si vous oubliez de prendre Margotexeltis 30
- 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 Margotexeltis 30

4. **Quels sont les effets indésirables éventuels**
5. **Comment conserver Margotexeltis 30**
6. **Contenu de l'emballage et autres informations**

1. QU'EST-CE QUE MARGOTEXELTIS 30 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Margotexeltis 30 est une pilule contraceptive utilisée pour éviter une grossesse.

Chaque comprimé contient une petite quantité de deux hormones femelles différentes, à savoir la drospirénone et l'éthinylestradiol.

Les pilules contraceptives qui contiennent deux hormones sont appelées des pilules « combinées ».

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MARGOTEXELTIS 30 ?

Remarques générales

Avant de commencer à utiliser Margotexeltis 30, 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 puissiez commencer à prendre Margotexeltis 30, 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 Margotexeltis 30, ou dans lesquelles la fiabilité de Margotexeltis 30 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, p.ex. 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 Margotexeltis 30 apporte au niveau des variations mensuelles de la température corporelle et de la glaire cervicale.

Margotexeltis 30, comme d'autres contraceptifs hormonaux, n'offre aucune protection contre les infections à VIH (SIDA) ou toute autre maladie sexuellement transmissible.

Ne prenez jamais Margotexeltis 30

Vous ne devez pas utiliser Margotexeltis 30 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 (reportez-vous à la rubrique 2, « 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 élevé 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 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 inexplicables
- 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 Margotexeltis 30 si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprèvir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir (voir aussi rubrique « Autres médicaments et Margotexeltis 30 »).

Enfants et adolescents

Margotexeltis 30 n'est pas destiné à être utilisé chez les femmes dont les règles n'ont pas encore commencé.

Femmes âgées

Margotexeltis 30 n'est pas destiné à être utilisé après la ménopause.

Femmes souffrant d'insuffisance hépatique

Ne prenez pas Margotexeltis 30 si vous souffrez d'une maladie du foie (voir les rubriques « Ne prenez jamais Margotexeltis 30 » et « Avertissements et précautions »).

Femmes souffrant d'insuffisance rénale

Ne prenez pas Margotexeltis 30 si vous souffrez d'insuffisance rénale ou d'insuffisance rénale aiguë (voir les rubriques « Ne prenez jamais Margotexeltis 30 » 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 (thrombose veineuse profonde), que vous avez un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un AVC (voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).

Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

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

Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Margotexeltis 30, vous devez également en informer votre médecin. Dans certaines situations, vous devez faire particulièrement attention pendant que vous utilisez Margotexeltis 30 ou n'importe quelle pilule combinée, et il se peut que votre médecin doive vous examiner régulièrement.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Margotexeltis 30 :

- 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 Margotexeltis 30
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle)
- si vous avez des varices
- 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 des reins et que vous prenez des médicaments qui augmentent les taux sanguins de potassium
- si vous êtes diabétique
- si vous souffrez de dépression
- si vous souffrez d'épilepsie (voir « Autres médicaments et Margotexeltis 30 »)
- 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 musculaires brusques et involontaires (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 un chloasma (une décoloration de la peau, en particulier sur le visage ou le cou, connue sous le nom de « masque de grossesse »). Dans ce cas, évitez le soleil et la lumière ultraviolette tant que vous prenez ce médicament.
- Si vous développez 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 Margotexeltis 30 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 Margotexeltis 30 est faible.

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

Consultez un médecin de toute urgence si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
<ul style="list-style-type: none"> • gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : <ul style="list-style-type: none"> • douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche • chaleur dans la jambe affectée • changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue 	Thrombose veineuse profonde
<ul style="list-style-type: none"> • apparition soudaine et inexplicquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide • toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang • douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accroître en cas de respiration profonde • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères • battements de coeur rapides ou irréguliers • douleur intense dans l'estomac 	Embolie pulmonaire

<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>	
<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 	<p>Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'oeil)</p>
<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 coeur rapides ou irréguliers 	<p>Crise cardiaque</p>
<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 AVC.</p>	<p>Accident vasculaire cérébral (AVC)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; • douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu ») 	<p>Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins</p>

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 Margotexeltis 30, 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 Margotexeltis 30 est faible.

Le risque de présenter un caillot sanguin est augmenté en prenant la pilule.

- 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 Margotexeltis 30, 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 Margotexeltis 30	Environ 9 à 12 femmes sur 10000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à Margotexeltis 30 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 Margotexeltis 30 plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Margotexeltis 30, 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 Margotexeltis 30.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Margotexeltis 30, 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 (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 Margotexeltis 30 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 Margotexeltis 30, 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 Margotexeltis 30, 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.

Margotexeltis 30 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 Margotexeltis 30, il se peut que vous ayez des pertes inattendues (petits saignements en dehors de la semaine sans pilule). 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 la semaine sans pilule

Si vous avez pris tous les comprimés 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 pas la plaquette suivante avant d'être sûre de ne pas être enceinte.

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Margotexeltis 30 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 Margotexeltis 30

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 utilisez Margotexeltis 30. 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 Margotexeltis 30 si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprèvir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir, car ces produits pourraient entraîner des élévations aux tests sanguins de la fonction hépatique (élévation de l'enzyme hépatique ALAT).

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

Margotexeltis 30 peut être repris 2 semaines environ après la fin de ce traitement. Voir rubrique « Ne prenez jamais Margotexeltis 30 ».

Certains médicaments peuvent influencer les valeurs sanguines de Margotexeltis 30, et peuvent rendre Margotexeltis 30 moins efficace dans la protection contre une grossesse, ou peuvent entraîner des saignements inattendus. Ce sont notamment :

- les médicaments utilisés pour le traitement de
 - l'épilepsie (p.ex. primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, felbamate, topiramate)
 - la tuberculose (p.ex. rifampicine)
 - les infections à VIH et à hépatite C (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 ou kétoconazole)
 - l'arthrite, l'arthrose (étoricoxib)
 - 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 Margotexeltis 30, 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.

Margotexeltis 30 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

Ne prenez pas Margotexeltis 30 si vous êtes enceinte. Si vous tombez enceinte alors que vous prenez Margotexeltis 30, arrêtez immédiatement de prendre la pilule et contactez votre médecin. Si vous voulez tomber enceinte, vous pouvez arrêter de prendre Margotexeltis 30 à tout moment (voir également « Si vous arrêtez de prendre Margotexeltis 30 »)

Allaitement

Il n'est généralement pas conseillé d'utiliser Margotexeltis 30 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 Margotexeltis 30 influence la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

Margotexeltis 30 contient du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous souffrez d'intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE MARGOTEXELTIS 30 ?

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.

Prenez un comprimé de Margotexeltis 30 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.

La plaquette contient 21 comprimés. Chaque comprimé est libellé par le jour de la semaine où il doit être pris. Si, par exemple, vous commencez un mercredi, prenez un comprimé libellé « MER ». Suivez la direction de la flèche imprimée sur la plaquette jusqu'à ce que vous ayez pris les 21 comprimés.

Ensuite, ne prenez pas de comprimé pendant 7 jours. Durant cet intervalle de 7 jours sans comprimés (également appelée semaine sans pilule), les saignements devraient commencer. Cette « hémorragie de privation » débute habituellement le 2^e ou le 3^e jour de la semaine sans pilule.

Le 8^e jour après la prise du dernier comprimé de Margotexeltis 30 (c'est-à-dire après la semaine sans pilule), 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 Margotexeltis 30 de cette façon, vous êtes également protégée d'une grossesse pendant les 7 jours où vous ne prenez pas de comprimé.

Quand pouvez-vous commencer votre première plaquette ?

- *Si vous n'avez pas utilisé de contraceptif hormonal au cours du mois précédent*
Commencez Margotexeltis 30 le premier jour du cycle (c'est-à-dire le premier jour de vos

règles). En commençant à prendre Margotexeltis 30 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 utilisiez un contraceptif hormonal combiné, un patch ou un anneau vaginal combiné*
Commencez de préférence Margotexeltis 30 le lendemain du dernier comprimé actif (le dernier comprimé contenant les substances actives) de votre pilule précédente, mais au plus tard le jour suivant l'intervalle sans comprimés de votre pilule précédente (ou après le dernier comprimé inactif de votre pilule précédente). Si vous utilisiez un patch ou un anneau vaginal combiné, suivez les conseils de votre médecin.
- *Si vous utilisiez 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 Margotexeltis 30 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, utilisez 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 Margotexeltis 30 entre 21 et 28 jours après un accouchement. Si vous commencez après le 28^e jour, utilisez une méthode de contraception dite « de barrière » (par exemple, un préservatif) pendant les sept premiers jours sous Margotexeltis 30.
Si vous avez eu des rapports sexuels après votre accouchement, mais avant de commencer Margotexeltis 30, assurez-vous d'abord que vous n'êtes pas enceinte ou attendez vos règles suivantes.
- *Si vous allaitez et que vous souhaitez (re)commencer à prendre Margotexeltis 30 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 Margotexeltis 30 que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Margotexeltis 30, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

On n'a rapporté aucun cas de résultats toxiques sérieux après une prise excessive de Margotexeltis 30.

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 Margotexeltis 30, ou si vous vous rendez compte qu'un enfant en a pris, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Margotexeltis 30

- Si vous avez **moins de 12 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 12 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 au début ou à la fin de la plaquette. C'est la raison pour laquelle nous vous invitons à respecter les règles suivantes (voir le schéma ci-dessous) :

- *Plusieurs comprimés oubliés sur la plaquette actuelle*
Contactez votre médecin.
- *Un comprimé oublié durant la première semaine*
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 durant la deuxième semaine*
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 durant la troisième semaine*
Vous avez le choix entre deux possibilités :
 1. 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 respecter l'intervalle sans pilule, commencez immédiatement la plaquette suivante.
Vous présenterez très vraisemblablement des saignements à la fin de la seconde plaquette ou vous pourriez présenter des saignements légers ou de type menstruel au cours de la seconde plaquette.
 2. Vous pouvez aussi arrêter la plaquette et passer directement à l'intervalle de 7 jours sans pilule (en comptant les jours où vous avez oublié votre comprimé). **Notez le jour où vous avez oublié votre comprimé**). Si vous souhaitez commencer une nouvelle plaquette le jour où vous commencez toujours, raccourcissez l'intervalle sans pilule à *moins de 7 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 la première semaine sans pilule, vous êtes peut-être enceinte. Contactez 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 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 sur une plaquette de réserve. Prenez-le si possible *dans les 12 heures* qui suivent l'heure à laquelle vous prenez normalement la pilule. Si ce n'est pas possible ou si les 12 heures sont déjà écoulées, suivez les conseils mentionnés sous « Si vous oubliez de prendre Margotexeltis 30 ».

Pour retarder vos règles : ce que vous devez savoir

Bien que ce ne soit pas recommandé, vous pouvez retarder vos règles en passant directement à une nouvelle plaquette de Margotexeltis 30 au lieu de respecter l'intervalle sans pilule et en terminant cette nouvelle plaquette. Vous pouvez présenter un saignement léger ou de type menstruel pendant l'utilisation de cette seconde plaquette. Après la fin de la seconde plaquette, respectez l'habituelle période de 7 jours sans pilule et 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 la semaine sans pilule. Si vous devez changer ce jour, réduisez le nombre de jours sans pilule (*mais ne l'augmentez jamais – 7 est le maximum !*). Par exemple, si votre semaine sans pilule débute normalement un vendredi et que vous souhaitez le faire un mardi (3 jours plus tôt), commencez une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Si vous raccourcissez très fort l'intervalle sans pilule (par exemple, 3 jours ou moins), il se peut que vous ne présentiez aucun saignement pendant ces jours. 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 Margotexeltis 30

Vous pouvez arrêter de prendre Margotexeltis 30 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 Margotexeltis 30 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 Margotexeltis 30, 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 Margotexeltis 30 ».

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 Margotexeltis 30 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) :

- hypersensibilité (accompagnée 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 (AVC)
 - 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).

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 ou 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 'Margotexeltis 30 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) :

- troubles menstruels, saignements entre les règles, douleur mammaire, sensibilité mammaire
- maux de tête, humeur dépressive
- migraine
- nausées
- pertes vaginales blanchâtres épaisses et infection vaginale à champignons

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

- augmentation du volume des seins
- augmentation ou diminution de la libido
- hypertension, hypotension
- vomissements, diarrhée
- acné, éruption cutanée, démangeaison sévère, chute des cheveux (alopécie)
- infection vaginale
- rétention de liquide et prise ou perte de poids

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

- asthme
- écoulement mammaire
- troubles de l'ouïe
- maladies de la peau : érythème noueux (caractérisé par des nodules cutanés rouges douloureux) ou érythème polymorphe (caractérisé par une 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 à 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 MARGOTEXELTIS 30 ?

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette/la 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 Margotexeltis 30

- Les substances actives sont l'éthinylestradiol et la drospirénone.
Chaque comprimé pelliculé contient 0,03 milligramme d'éthinylestradiol et 3 milligrammes de drospirénone.
- Les autres composants (excipients) sont : Lactose monohydraté, l'amidon de maïs, l'amidon prégélatinisé (maïs), crospovidone de type A & B, povidone (E1201), polysorbate 80 (E433), stéarate de magnésium (E470b), alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172). Voir rubrique 2 "Margotexeltis 30 contient du lactose".

Aspect de Margotexeltis 30 et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont des comprimés pelliculés ronds de couleur jaune.

Margotexeltis 30 est disponible en boîtes de 1, 2, 3, 6 et 13 plaquettes, contenant chacune 21 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

AdalperostraÙe 84

85737 Ismaning

Allemagne

Fabricants

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.

241932 - Villaquilambre, León.

Notice

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
BE442714

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

Belgique	Margotexeltis 30 0,03mg/3 mg comprimés pelliculés
Italie	Myviolet 0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film
Portugal	Drospirenona + Etinilestradiol Exeltis
Pays-Bas	Ethinylestradiol/Drospirenon Leon Farma 0,03 mg/3 mg, filmomhulde tabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2024.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.