

Notice: information de l'utilisatrice

Lueva 75 microgrammes, comprimés pelliculés

desogestrel

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

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

Que contient cette notice ?:

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

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

Lueva est utilisé pour prévenir la grossesse. Lueva ne contient qu'une hormone sexuelle femelle, le progestatif **desogestrel**. C'est pourquoi Lueva est appelée pilule progestative (PP). Contrairement aux pilules combinées, la PP ne contient pas d'hormone œstrogène en plus du progestatif.

La plupart des PP agissent principalement en empêchant les spermatozoïdes de pénétrer dans la matrice, mais, n'inhibent pas toujours l'ovulation, ce qui est l'action principale des pilules combinées. Lueva diffère des autres PP parce qu'il contient une dose qui est, dans la plupart des cas, suffisamment élevée pour inhiber l'ovulation. Lueva est de ce fait très fiable.

Contrairement aux pilules combinées, Lueva peut être utilisé par des femmes qui ne supportent pas les œstrogènes et par des femmes qui allaitent. Un désavantage est que des saignements vaginaux peuvent se produire à intervalles irréguliers pendant l'utilisation de Lueva. Vous pouvez aussi ne pas avoir de saignements du tout.

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

Comme tous les autres contraceptifs hormonaux, Lueva ne protège pas contre l'infection VIH (SIDA) ni contre d'autres maladies sexuellement transmissibles.

Ne prenez jamais Lueva

- si vous êtes allergique au desogestrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une thrombose. La thrombose est la formation d'un caillot de sang dans un vaisseau sanguin [par exemple : de la jambe (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire)].
- si vous avez ou avez eu la jaunisse (jaunissement de la peau) ou une maladie grave du foie et votre fonction hépatique n'est toujours pas normale.
- si vous avez ou si l'on pense que vous avez une tumeur qui se développe sous l'influence des hormones sexuelles (par exemple : un cancer du sein).
- si vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas établie.

Vous devez informer votre médecin avant de commencer l'utilisation de Lueva si une de ces situations vous concerne. Il se peut que votre médecin vous conseille d'utiliser une méthode de régulation des naissances non-hormonale.

Vous devez consulter votre médecin immédiatement si une de ces situations apparaît pour la première fois pendant l'utilisation de Lueva.

Avertissements et précautions

Avant de commencer l'utilisation de Lueva, vous devez informer votre médecin si:

- vous avez ou avez eu un cancer du sein;
- vous avez un cancer du foie puisqu'un effet possible de Lueva ne peut pas être exclu;
- vous avez eu une thrombose;
- vous souffrez de diabète;
- vous souffrez d'épilepsie (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Lueva »);
- vous souffrez de tuberculose (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Lueva »);
- vous avez une tension artérielle élevée;
- vous avez ou avez eu du chloasma (taches de pigmentation jaune-brun sur la peau surtout sur le visage); si, tel est le cas, évitez l'exposition excessive au soleil ou aux rayonnements ultra-violets.

Si Lueva est utilisé en présence d'une de ces affections, il se peut que vous deviez être tenu sous surveillance étroite. Votre médecin peut expliquer ce que vous devez faire.

Cancer du sein

Contrôlez régulièrement votre poitrine et contactez votre médecin dès que possible si vous sentez une grosseur dans votre poitrine.

On a diagnostiqué un peu plus souvent un cancer du sein chez les femmes prenant la pilule que chez les femmes du même âge qui ne la prennent pas. Si les femmes arrêtent de prendre la pilule, le risque diminue progressivement, de sorte que, 10 ans après l'arrêt, le risque est le même que pour les femmes qui n'ont jamais pris la pilule. Le cancer du sein est rare en dessous de 40 ans, mais, le risque augmente avec l'âge. C'est pourquoi, le nombre supplémentaire de cancers du sein diagnostiqués augmente à mesure que vous êtes plus âgée pendant l'utilisation de la pilule. Combien de temps on prend la pilule est moins important.

Par 10 000 femmes qui ont pris la pilule pendant 5 ans ou moins et ont arrêté de la prendre avant leur vingtième année, il y aurait, dans la période de 10 ans suivant l'arrêt, moins de 1 cas supplémentaire de cancer du sein diagnostiqué, en plus des 4 cas normalement diagnostiqués dans ce groupe d'âge. De même, par 10 000 femmes qui ont pris la pilule pendant 5 ans ou moins et ont arrêté de la prendre avant leur trentième année, il y aurait 5 cas supplémentaires en plus des 44 cas normalement diagnostiqués. Par 10 000 femmes qui ont utilisé la pilule pendant 5 ans ou moins et ont arrêté de la

prendre avant leur quarantième année, il y aurait 20 cas supplémentaires en plus des 160 cas normalement diagnostiqués.

On croit que le risque de cancer du sein chez les utilisatrices de pilules qui ne contiennent qu'un progestatif, comme Lueva, est semblable au risque chez les femmes qui utilisent la pilule, mais l'évidence est moins concluante.

Les cancers du sein trouvés chez les femmes qui prennent la pilule sont plus souvent à un stade moins avancé que les cancers trouvés chez les femmes qui ne prennent pas la pilule. On ignore si la différence de risque de cancer du sein est causée par la pilule. Il est possible que les femmes étaient examinées plus souvent de sorte que le cancer du sein a été détecté plus tôt.

Thrombose

Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous remarquez des signes possibles d'une thrombose (voir aussi « Contrôles réguliers »).

Une thrombose est la formation d'un caillot de sang pouvant bloquer un vaisseau sanguin. Une thrombose survient parfois dans les veines profondes des jambes (thrombose veineuse profonde). Si ce caillot sanguin se détache des veines où il est formé, il peut atteindre et boucher les artères des poumons, provoquant une embolie "pulmonaire". Ceci peut parfois aboutir à une issue fatale. La thrombose veineuse profonde est un incident rare. Elle peut survenir que vous preniez ou non la pilule. Elle peut aussi survenir si vous êtes enceinte.

Le risque est plus élevé chez les utilisatrices de la pilule que chez les non-utilisatrices. On croit que le risque associé aux pilules comme Lueva ne contenant qu'un progestatif est plus faible que le risque associé aux pilules qui contiennent aussi des œstrogènes (pilules combinées).

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Lueva 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.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Lueva

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament ou produit à base de plantes. Informez également tout autre médecin ou dentiste vous prescrivant un autre médicament (ou votre pharmacien) que vous prenez Lueva. Ils peuvent vous dire si vous avez besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires (par exemple des préservatifs) et, le cas échéant, pendant combien de temps, ou si l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin doit être changée.

Certains médicaments

- Peuvent influencer sur les taux sanguins de Lueva
- Peuvent **diminuer son efficacité pour prévenir une grossesse**
- Peuvent provoquer des saignements inattendus.

Cela inclut les médicaments utilisés dans le traitement :

- de l'épilepsie (par exemple : primidone, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, felbamate, topiramate et phénobarbital),
- de la tuberculose (par exemple : rifampicine, rifabutine),
- de l'infection par le VIH (par exemple : ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz),
- de l'infection par le virus de l'hépatite C (par exemple bocéprévir, télaprévir),
- d'autres maladies infectieuses (par exemple : griséofulvine),
- de la pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins du poumon (bosentan),
- de l'humeur dépressive (millepertuis),
- de certaines infections bactériennes (par exemple clarithromycine, érythromycine),
- des infections fongiques (par exemple kétoconazole, itraconazole, fluconazole),
- de la pression sanguine élevée (hypertension), angine ou certains troubles du rythme cardiaque (par exemple diltiazem).

Si vous prenez des médicaments ou des produits à base de plantes qui peuvent rendre Lueva moins efficace, une méthode contraceptive barrière doit également être utilisée. Comme l'effet d'un autre médicament sur Lueva peut durer jusqu'à 28 jours après l'arrêt du médicament, il est nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive barrière supplémentaire pendant toute cette durée. Votre médecin peut vous dire si vous avez besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires et, le cas échéant, pendant combien de temps.

Lueva peut également interférer avec le fonctionnement d'autres médicaments, ce qui provoque soit une augmentation de l'effet (par exemple, médicaments contenant la ciclosporine) ou soit une diminution de l'effet (par exemple la lamotrigine).

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous ne pouvez pas utiliser Lueva si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

Allaitement

Lueva peut être utilisé pendant l'allaitement. Lueva ne semble pas influencer sur la production ou la qualité du lait maternel. Cependant, à intervalles irréguliers, des rapports de pharmacovigilance ont mis en avant une diminution de la production de lait maternel parallèlement à l'utilisation de Lueva. Une petite quantité de la substance active de Lueva passe dans le lait maternel.

La santé d'enfants nourris au sein pendant 7 mois dont les mères utilisaient Lueva a été étudiée jusqu'à l'âge de 2,5 ans. On n'a pas observé d'effets sur la croissance et le développement des enfants.

Si vous allaitez et vous voulez utiliser Lueva, contactez votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas d'indications d'une influence quelconque de l'utilisation de Lueva sur la vigilance et la capacité de concentration.

Lueva contient du lactose

Lueva contient du lactose (sucre de lait). Contactez votre médecin avant de prendre Lueva si votre médecin vous a informé que vous présentez une intolérance à certains sucres.

Contrôles réguliers

Quand vous utilisez Lueva, votre médecin vous demandera de revenir pour des examens médicaux périodiques. En général, la fréquence et la nature de ces examens médicaux périodiques dépendra de votre situation personnelle.

Contactez votre médecin dès que possible dans les cas suivants:

- en cas d'une douleur sévère ou d'un gonflement dans l'une de vos jambes, de douleurs inexplicables dans la poitrine, d'essoufflement, d'une toux inhabituelle, spécialement quand elle est accompagnée d'expectorations sanguines (indiquant la possibilité d'une **thrombose**);
- en cas de mal de ventre soudain ou aigu ou de jaunisse (indiquant la possibilité **de problèmes hépatiques**);
- en cas de grosseur dans votre poitrine (indiquant la possibilité d'un **cancer du sein**);
- en cas de douleur soudaine ou aiguë dans le bas du ventre ou dans la région de l'estomac (indiquant la possibilité d'une **grossesse ectopique**, c'est une grossesse à l'extérieur de la matrice);
- vous devez rester alitée quelques temps ou vous êtes incapable de marcher ou vous devez subir une opération (consultez votre médecin au moins quatre semaines à l'avance);
- en cas de saignements vaginaux inhabituels abondants;
- si vous pensez que vous êtes **enceinte**.

3. Comment prendre Lueva ?

Quand et comment prendre les comprimés?

La plaquette de Lueva contient 28 comprimés. Sur la face avant de la plaquette, vous voyez des flèches entre les comprimés. Au dos de la plaquette se trouvent les jours de la semaine. Chaque jour correspond à un comprimé.

Chaque fois que vous commencez une nouvelle plaquette de Lueva, prenez un comprimé de la rangée supérieure. Veillez à commencer par le comprimé correct. Par exemple : si vous commencez un mercredi, vous devez prendre le comprimé de la rangée supérieure indiqué (à l'arrière) par MER. Vous continuez à prendre un comprimé par jour jusqu'à ce que la plaquette soit vide, en suivant toujours le sens indiqué par les flèches. En regardant au dos de votre plaquette, vous pouvez facilement contrôler si vous avez déjà pris votre comprimé du jour.

Prenez votre comprimé environ au même moment chaque jour, avec un peu d'eau, sans le mâcher. Pendant l'utilisation de Lueva, il est possible que vous ayez des saignements, mais vous devez continuer à prendre vos comprimés normalement. Quand une plaquette est vide, vous devez commencer une nouvelle plaquette de Lueva immédiatement le jour suivant - donc sans interruption et sans attendre de règles.

Quand débiter la première plaquette de Lueva

- **Vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal le mois précédent :**
Attendez vos règles pour commencer. Prenez le premier comprimé de Lueva le premier jour de vos règles. Vous ne devez pas prendre de précautions contraceptives supplémentaires. Vous pouvez aussi commencer du 2ème au 5ème jour de votre cycle, mais dans ce cas, vous devez veiller à utiliser, une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) pendant les 7 premiers jours que vous prenez des comprimés.
- **Vous utilisiez une pilule combinée, un anneau vaginal ou un patch transdermique :**
Vous pouvez commencer à prendre Lueva le jour qui suit la prise du dernier comprimé de votre plaquette de pilules actuelle, ou le jour du retrait de votre anneau vaginal ou patch (ceci signifie

qu'il n'y a pas d'intervalle sans pilule, sans anneau ou sans patch). Si votre plaquette de pilules actuelle contient aussi des comprimés inactifs (donc sans hormones), vous devez commencer le jour qui suit la prise du dernier comprimé actif (si vous ne savez pas quel est ce comprimé, demandez-le à votre médecin ou pharmacien). Si vous respectez ces instructions, vous ne devez pas prendre de précautions contraceptives supplémentaires.

Vous pouvez aussi commencer au plus tard, le jour suivant l'intervalle sans comprimés, sans patch, sans anneau ou l'intervalle de comprimés placebo de votre contraceptif actuel. Si vous respectez ces instructions, assurez-vous d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) pendant les 7 premiers jours de prise de comprimés.

- **Vous passez d'une autre pilule progestative (PP) à Lueva :**
Vous pouvez commencer à prendre Lueva du jour au lendemain. Vous ne devez pas prendre de précautions contraceptives supplémentaires.
- **Vous passez d'une préparation injectable, d'un implant, ou d'un stérilet libérant un progestatif :**
Commencez à prendre Lueva le jour prévu pour l'injection suivante ou le jour du retrait de votre implant ou de votre stérilet. Vous ne devez pas utiliser de méthode contraceptive supplémentaire.
- **Après un accouchement :**
Vous pouvez commencer à prendre Lueva du 21^{ème} au 28^{ème} jour après la naissance de votre enfant. Si vous commencez plus tard, assurez-vous d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés. Cependant si des rapports sexuels ont déjà eu lieu, il faut exclure une grossesse avant de commencer à utiliser Lueva. Des informations supplémentaires pour les femmes qui allaitent peuvent être trouvées dans "Grossesse et allaitement" dans la rubrique 2. Votre médecin peut aussi vous conseiller.
- **Après une fausse couche ou un avortement :**
Suivez les conseils de votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Lueva

- Si vous avez **moins de 12 heures de retard** pour prendre un comprimé, la fiabilité de Lueva est maintenue. Prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez et prenez les comprimés suivants au moment habituel.
- Si vous avez **plus de 12 heures de retard** pour prendre un comprimé, la fiabilité de Lueva peut être diminuée. Plus vous avez oublié de comprimés consécutifs, plus le risque que l'efficacité contraceptive soit diminuée est grand. Prenez le dernier comprimé oublié dès que vous y pensez et prenez les suivants au moment habituel. Utilisez aussi une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) pendant les 7 jours suivants de la prise des comprimés. Si vous avez oublié un ou plusieurs comprimés au cours de la première semaine d'initiation de la prise des comprimés et si vous avez eu des rapports sexuels dans la semaine précédant l'oubli, il est possible que vous tombiez enceinte. Demandez l'avis de votre médecin.

Si vous souffrez de troubles gastro-intestinaux (par exemple : vomissements, diarrhée sévère)

Suivez les conseils donnés en cas d'oubli de comprimés à la rubrique précédente.

Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures suivant la prise de votre comprimé de Lueva ou si vous avez une diarrhée sévère, il y a un risque que le composant actif n'ait pas été totalement absorbé par votre

organisme.

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

Si vous avez pris trop de Lueva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Il n'y a pas eu de rapports d'effets néfastes sérieux suite à la prise d'un trop grand nombre de comprimés de Lueva en une fois. Les symptômes qui peuvent apparaître sont des nausées, des vomissements et, chez les jeunes filles, des saignements vaginaux légers. Demandez l'avis de votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Lueva

Vous pouvez arrêter de prendre Lueva quand vous le voulez. A partir du jour où vous arrêtez, vous n'êtes plus protégée contre la grossesse.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Les effets indésirables sérieux associés à l'utilisation de Lueva sont décrits dans les paragraphes "Cancer du sein" et "Thrombose" dans la rubrique 2 "Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lueva". Pour plus d'informations veuillez lire cette rubrique et, si nécessaire, consultez immédiatement votre médecin.

Vous devez consulter votre médecin immédiatement si vous présentez des réactions allergiques (hypersensibilité), y compris un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge entraînant des difficultés à respirer ou à avaler (angioedème et/ou anaphylaxie).

Des saignements vaginaux peuvent se produire à intervalles irréguliers pendant l'utilisation de Lueva. Cela peut se limiter à de faibles taches ou il peut s'agir de saignements plus abondants, qui ressemblent plutôt à des règles peu abondantes et nécessitent une protection hygiénique. Vous pouvez aussi ne pas avoir de saignements du tout. Les saignements irréguliers ne sont pas un signe que la protection contraceptive de Lueva est diminuée. En général, vous ne devez pas prendre d'action: vous devez juste continuer à prendre Lueva. Si, toutefois, les saignements sont importants ou prolongés, consultez votre médecin.

Les utilisatrices de Lueva ont rapporté les effets indésirables suivants:

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 10

- troubles de l'humeur, humeur dépressive, diminution du désir sexuel (libido)
- maux de tête
- nausées
- acné
- douleurs dans les seins, règles irrégulières ou absentes

- prise de poids

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

- infection vaginale
- intolérance aux lentilles de contact
- vomissements
- chute de cheveux
- règles douloureuses, kyste de l'ovaire
- fatigue

Rare : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 1 000

- éruption, urticaire, grosseurs violacées douloureuses sur la peau (érythème noueux) (il s'agit d'affections de la peau)

Indéterminé : (ne peut être estimé sur la base des données disponibles)

- réaction allergique

En plus de ces effets indésirables, une sécrétion mammaire peut se produire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. www.afmps.be. Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be, **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lueva

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

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

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Conserver la plaquette dans le sachet d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité. A utiliser dans le mois après la première ouverture du sachet.

La substance active montre un risque environnemental pour le poisson.

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 Lueva

- La substance active est: desogestrel (75 microgrammes)
- Les autres composants sont: silice colloïdale anhydre; tout-*rac*- α -tocophérol; amidon de maïs; povidone; acide stéarique; hypromellose; macrogol 400; talc; dioxyde de titane (E 171); lactose monohydraté (voir aussi « Lueva contient du lactose » dans la rubrique 2).

Aspect de Lueva et contenu de l'emballage extérieur

Une plaquette de Lueva contient 28 comprimés pelliculés blancs. Les comprimés portent le code « KV » au-dessus de « 2 » sur une face et « ORGANON* » sur l'autre face. Chaque boîte contient 1, 3 ou 6 plaquettes, emballées séparément dans un sachet.

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 :
Organon Belgium
Wetstraat 34/Rue de la Loi 34
B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Fabricant :
N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Pays-Bas

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE419483, LU: 2012100131

Mode de délivrance

Lueva est un médicament soumis à prescription médicale.

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

Belgique, Luxembourg, Suède : **Lueva**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.