**Notice : information de l'utilisatrice**

**Helen 0,03 mg/2 mg comprimés pelliculés**

Ethinylœstradiol / Acétate de chlormadinone

Des informations importantes sur le risque de caillot sanguin sont disponibles en scannant le code QR, ou via l'URL: https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc286d8ab5583c189b51b6/rma

**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 »).

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

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

**Que contient cette notice ?**

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

## 1. Qu'est-ce qu'Helen et dans quel cas est-il utilisé ?

Helen est un contraceptif hormonal à prendre par la bouche. Quand un tel contraceptif oral contient deux hormones comme Helen, il est également appelé « contraceptif oral combiné » (COC). Les 21 comprimés d'une plaquette pour un cycle contiennent la même quantité des deux hormones, c'est pourquoi Helen est également appelé une « préparation monophasique ».

Les contraceptifs oraux tels qu'Helen ne vous protègent pas contre le SIDA (infection à VIH) ni d'autres maladies sexuellement transmissibles. Seul le préservatif offre une telle protection.

## 2. Quelles sont les informations à connaitre avant de prendre Helen ?

**Remarques générales**

Avant de commencer à utiliser Helen, 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 commenciez à prendre Helen, votre médecin réalisera un examen général et gynécologique approfondi, vérifiera que vous n'êtes pas enceinte et décidera si Helen est adapté à votre cas en tenant compte des différentes contre-indications et précautions d'emploi. Cet examen devra être répété tous les ans tant que vous prendrez Helen.

**Ne prenez jamais Helen**
Vous ne devez pas utiliser Helen 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 êtes allergique à l'éthinylœstradiol, l'acétate de chlormadinone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- 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 observez les premières manifestations ou signes de la présence de caillots sanguins, d'une inflammation des veines, ou d'une embolie, tels qu'une douleur fugace en coup de poignard, une douleur dans la poitrine ou une sensation d'oppression dans la poitrine.
- Si vous vous savez atteinte d'un trouble affectant la coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides.
- Si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir la rubrique « Caillots sanguins »).
- Si vous êtes diabétique avec une glycémie mal contrôlée.
- Si vous avez une hypertension artérielle difficile à contrôler ou si votre tension artérielle augmente considérablement (valeur constamment supérieure à 140/90 mm Hg).
- 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 souffrez d'une inflammation du foie (due à un virus p. ex.) ou de jaunisse et que vos paramètres hépatiques ne sont pas encore revenus à des valeurs normales.
- Si vous ressentez des démangeaisons sur l'ensemble du corps ou si vous présentez un trouble de l'écoulement de la bile, en particulier si ce problème est déjà apparu dans le cadre d'une grossesse ou d'un traitement antérieur par des œstrogènes.
- Si vous présentez une élévation du taux sanguin de bilirubine (un produit de dégradation du pigment du sang), p. ex. suite à un trouble congénital de l'excrétion (maladie de Dubin-Johnson ou de Rotor).
- Si vous avez un méningiome ou si l'on vous a déjà diagnostiqué un méningiome (une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne).
- Si vous avez une tumeur au foie ou avez déjà présenté une telle tumeur par le passé.
- Si vous présentez des maux d'estomac intenses ou un grossissement du foie, ou si vous observez des signes de saignements à l'intérieur du ventre.
- Si vous présentez une porphyrie (trouble du métabolisme du pigment du sang) pour la première fois ou un nouvel épisode de cette maladie.
- Si vous présentez, si vous avez déjà présenté ou si l'on suspecte une tumeur maligne hormono-dépendante, p. ex. un cancer du sein ou de l'utérus.

- Si vous avez des troubles graves du métabolisme lipidique.
- Si vous présentez ou avez déjà présenté une inflammation du pancréas associée à une élévation importante du taux de graisses dans le sang (triglycérides).
- Si vous souffrez de céphalées anormalement sévères, fréquentes ou prolongées.
- Si vous présentez des troubles soudains de la perception (visuelle ou auditive) ;
- Si vous présentez des troubles du mouvement (en particulier des signes de paralysie).
- Si vous remarquez une aggravation de vos crises d'épilepsie.
- Si vous souffrez de dépression sévère.
- Si vous présentez un certain type de surdité (otosclérose) qui s'est aggravé au cours de grossesses antérieures.
- Si vous présentez une absence de règles inexpliquée.
- Si vous présentez un développement exagéré de la couche interne de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre).
- Si vous présentez des saignements vaginaux inexpliqués.

N'utilisez pas Helen si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Helen »).

Si l'un de ces problèmes survient pendant que vous prenez Helen, arrêtez immédiatement le traitement.

Ne prenez pas Helen, ou cessez immédiatement de le prendre, si vous présentez un risque important ou plusieurs facteurs de risque de troubles de la coagulation.

**Avertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecine ou pharmacien avant de prendre Helen.

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 vous fumez. Le tabagisme augmente le risque d'effets indésirables graves sur le cœur et les vaisseaux sanguins pendant l'utilisation des contraceptifs oraux combinés. Ce risque augmente avec l'âge et le nombre de cigarettes consommées. C'est particulièrement vrai chez les femmes de plus de 35 ans. Il est recommandé aux fumeuses de plus de 35 ans d'utiliser d'autres méthodes de contraception.

Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation d'Helen, vous devez également en informer votre médecin.
- Si vous présentez des symptômes d'angioœdème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou une urticaire éventuellement avec des difficultés respiratoires, contactez immédiatement un médecin. Les produits contenant des œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes de l'angioœdème héréditaire et acquis.
- Si vous avez une hypertension artérielle, des taux anormalement élevés de graisses dans le sang, un surpoids ou si vous êtes diabétique (voir aussi rubrique 2). Dans ce cas, le risque d'effets indésirables graves de contraceptifs hormonaux combinés est augmenté (par exemple crise cardiaque, embolie, accident vasculaire cérébral, ou tumeurs hépatiques).

- 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 Helen.
- Si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- Si vous avez des varices.

**CAILLOTS SANGUINS**

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel qu'Helen augmente le risque d'apparition d'un caillot sanguin en comparaison à une non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent se former:

- dans les veines (on parle alors de « thrombose veineuse » ou de « thrombo-embolie veineuse » [TEV]) ;
- dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle » ou de « thrombo-embolie artérielle » [TEA]).

Le rétablissement, suite à des caillots sanguins, n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des séquelles graves et durables et, dans de très rares cas, ils peuvent être fatals.

**Il est important de garder à l'esprit que le risque global de caillot sanguin dû à Helen 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: |
|---|---|
| • gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de:<br>o douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche<br>o chaleur dans la jambe affectée<br>o changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue | Thrombose veineuse profonde |
| • apparition soudaine et inexpliquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide<br>• toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang<br>• douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accentuer en cas de respiration profonde<br>• étourdissements ou sensations vertigineuses sévères<br>• battements de cœur rapides ou irréguliers | Embolie pulmonaire |

| | |
|---|---|
| • douleur intense dans l'estomac<br><br>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). | |
| Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil:<br>• perte immédiate de la vision ou<br>• vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision | Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil) |
| • douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ;<br>• sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ;<br>• sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ;<br>• sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ;<br>• transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ;<br>• faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ;<br>• battements de cœur rapides ou irréguliers | Crise cardiaque |
| • 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 ;<br>• apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ;<br>• apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ;<br>• apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ;<br>• maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ;<br>• perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive.<br><br>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. | Accident vasculaire cérébral (AVC) |
| • gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ;<br>• douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu ») | Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins |

## CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

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

- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.
- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si le caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.
- Dans de très rares cas, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

**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 Helen, 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 Helen est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant de la chlormadinone, tel que Helen, environ 6 à 9 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 10 000 |
| Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant **du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate** | Environ 5 à 7 femmes sur 10 000 |
| Femmes utilisant Helen | Environ 6 à 9 femmes sur 10 000 |

Si vous observez une augmentation de la fréquence ou de l'intensité des crises migraineuses pendant la prise de Helen (ce qui peut être le signe d'un problème d'irrigation du cerveau), consultez votre médecin dès que possible. Il/Elle pourra vous conseiller d'arrêter immédiatement de prendre Helen.

**Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine**
Le risque de caillot sanguin associé à Helen 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/m$^2$) ;
- 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 Helen plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale

et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Helen, 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 Helen.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Helen, 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 d'Helen 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 Helen, 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 Helen, 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.

- ***Tumeurs***

Certaines études montrent un risque plus élevé de cancer du col de l'utérus chez les femmes qui présentent une infection du col de l'utérus par un virus particulier, transmis par voie sexuelle

(papillomavirus humain), et qui prennent la pilule pendant une période prolongée. Toutefois, on ne sait pas exactement dans quelle mesure ces résultats sont influencés par d'autres facteurs (p. ex. différences au niveau du nombre de partenaires sexuels ou de l'utilisation de méthodes mécaniques de contraception).

Les études ont établi un risque légèrement accru de cancer du sein chez les femmes qui utilisent actuellement des COC. Dans les 10 ans qui suivent l'arrêt de cette utilisation, ce risque plus élevé revient progressivement au niveau du risque général lié à l'âge. Le cancer du sein étant rare chez les femmes de moins de 40 ans, le nombre excédentaire de diagnostics de cancer du sein chez les utilisatrices actuelles et récentes de COC est peu élevé par rapport au risque global de cancer du sein.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie, et encore plus rarement des tumeurs malignes, sont apparues après la prise de contraceptifs oraux. Elles peuvent provoquer de dangereux saignements internes. En cas de douleur intense dans la région de l'estomac qui ne disparaît pas d'elle-même, consultez votre médecin.

L'utilisation de l'acétate de chlormadinone a été associée au développement d'une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne (méningiome). Le risque augmente en particulier lorsque vous l'utilisez à des doses élevées pendant une longue durée (plusieurs années). Si un méningiome vous est diagnostiqué, votre médecin arrêtera votre traitement par Helen (voir rubrique "Ne prenez jamais Helen"). Si vous remarquez des symptômes tels que des modifications de la vision (par exemple, vision double ou floue), une perte d'audition ou des bourdonnements d'oreilles, une perte d'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, des pertes de mémoire, des crises convulsives, une faiblesse dans les bras ou les jambes, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

- ***Autres maladies***

Troubles psychiatriques
Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Helen 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.

De nombreuses femmes voient leur tension artérielle augmenter légèrement lorsqu'elles prennent des contraceptifs oraux. Si votre tension artérielle augmente considérablement alors que vous prenez Helen, votre médecin vous conseillera d'arrêter le traitement et vous prescrira un médicament pour abaisser votre tension. Dès que votre tension sera revenue à la normale, vous pourrez recommencer à prendre Helen.

Si vous avez présenté un herpès pendant une grossesse antérieure, il pourrait revenir pendant l'utilisation d'un contraceptif oral.

Si vous présentez un trouble particulier des taux de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie), ou si vous avez un antécédent familial de ce problème, vous courez un risque accru d'inflammation du pancréas. Si vous présentez des troubles aigus ou chroniques de la fonction hépatique, votre médecin vous dira peut-être d'arrêter de prendre Helen jusqu'à ce que vos paramètres hépatiques aient retrouvé une valeur normale. Si vous avez présenté une jaunisse pendant une grossesse antérieure ou l'utilisation d'un contraceptif oral et que vous faites une rechute, votre médecin vous conseillera d'arrêter de prendre Helen.

Si vous êtes diabétique, que votre **glycémie est maîtrisée** et que vous prenez Helen, votre médecin vous suivra attentivement pendant toute la durée du traitement par Helen. Il sera peut-être nécessaire de modifier votre traitement contre le diabète.

Peu fréquemment, des taches brunes peuvent apparaître sur la peau (chloasma), en particulier si vous en avez déjà eu lors d'une grossesse antérieure. Si vous savez que vous y êtes prédisposée, évitez de vous exposer directement au soleil ou aux rayons ultraviolets tant que vous prenez Helen.

- ***Maladies susceptibles d'être influencées négativement***

Un suivi médical particulier est également nécessaire:
- si vous souffrez d'épilepsie ;
- si vous souffrez de sclérose en plaques ;
- si vous souffrez de crampes musculaires sévères (tétanie) ;
- si vous souffrez de migraine (voir aussi rubrique « Ne prenez jamais Helen ») ;
- si vous souffrez d'asthme ;
- si vous avez un cœur ou des reins qui fonctionnent mal (voir aussi rubrique « Ne prenez jamais Helen ») ;
- si vous souffrez de la danse de Saint-Guy (chorée de Sydenham) ;
- si vous êtes diabétique (voir aussi rubrique « Ne prenez jamais Helen » et rubrique « Autres maladies ») ;
- si vous avez une maladie du foie (voir aussi rubrique « Ne prenez jamais Helen ») ;
- si vous avez un trouble du métabolisme des graisses (voir aussi rubrique « Ne prenez jamais Helen ») ;
- si vous souffrez d'une maladie du système immunitaire (y compris un lupus érythémateux disséminé) ;
- si vous présentez un surpoids important ;
- si vous souffrez d'hypertension (voir aussi rubrique « Ne prenez jamais Helen ») ;
- si vous présentez une endométriose (le tissu qui tapisse la cavité de l'utérus, appelé « endomètre », se retrouve en dehors de cette localisation normale) (voir aussi rubrique « Ne prenez jamais Helen ») ;
- si vous avez des varices ou une inflammation des veines (voir aussi rubrique « Ne prenez jamais Helen ») ;
- si vous avez des problèmes de coagulation sanguine (voir aussi rubrique « Ne prenez jamais Helen ») ;
- si vous avez une maladie des seins (mastopathie) ;
- si vous avez une tumeur bénigne (myome) de l'utérus ;
- si vous avez présenté des vésicules (*herpes gestationis*) lors d'une grossesse antérieure ;
- si vous souffrez de dépression (voir aussi rubrique « Ne prenez jamais Helen ») ;
- si vous souffrez d'une inflammation chronique de l'intestin (maladie de Crohn, rectocolite hémorragique).

Veuillez consulter votre médecin si vous présentez, ou avez présenté par le passé, l'une des maladies ci-dessus, ou si l'une d'entre elles survient alors que vous prenez Helen.

- ***Efficacité***

Si vous ne prenez pas régulièrement votre contraceptif, si vous vomissez ou avez la diarrhée après l'avoir pris (voir rubrique « Si vous oubliez de prendre Helen »), ou encore si vous prenez certains médicaments en même temps (voir rubrique « Autres médicaments et Helen »), son effet contraceptif pourrait être altéré. Dans de très rares cas, certains troubles du métabolisme peuvent nuire à l'efficacité des contraceptifs.
Même pris correctement, les contraceptifs oraux ne peuvent garantir une efficacité à 100 %.

- ***Saignements irréguliers***

Pendant les premiers mois d'utilisation des contraceptifs oraux en particulier, des saignements vaginaux irréguliers (saignements intermenstruels/spotting) peuvent survenir. Si ces saignements irréguliers continuent de survenir au-delà de 3 mois ou reviennent après une période de cycles réguliers, consultez votre médecin.

Le spotting peut également être le signe d'un effet contraceptif réduit. Dans certains cas, les saignements de privation peuvent être absents après la prise d'Helen pendant 21 jours. Si vous avez pris Helen conformément aux instructions de la rubrique 3 ci-dessous, il est peu probable que vous soyez enceinte. Si vous n'avez pas pris Helen conformément aux instructions avant de constater pour la première fois l'absence de saignements de privation, une grossesse doit être exclue avant de poursuivre l'utilisation du contraceptif.

**Enfants et adolescents**
Helen n'est indiqué qu'après les premières menstruations. La sécurité et l'efficacité de Helen chez les adolescents de moins de 16 ans n'ont pas été établies.

*Personnes âgées*
Helen n'est pas indiqué après la ménopause.

**Autres médicaments et Helen**
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

N'utilisez pas Helen si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glecaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car ces produits pourraient entraîner des élévations aux tests sanguins de la fonction hépatique (élévation de l'enzyme hépatique ALAT).
Votre médecin vous prescrira un autre type de contraceptif avant de commencer le traitement avec ces médicaments. Helen peut être repris environ 2 semaines après l'arrêt de ce traitement. Voir rubrique « Ne prenez jamais Helen ».

Certains médicaments peuvent avoir un effet sur les taux sanguins de Helen et peuvent diminuer l'efficacité dans la prévention de la grossesse ou peuvent provoquer de saignements imprévus (entre les règles). Ces substances sont notamment des médicaments utilisés pour le traitement de(s)
- l'épilepsie, (comme les barbituriques, la carbamazépine, la phénytoïne, le topiramate, le felbamate, l'oxcarbazépine, la barbexaclone, la primidone) ;
- la tuberculose (par example, la rifampicine, la rifabutine) ;
- troubles du sommeil (le modafinil) ;
- infections par le VIH et le virus de l'hépatite C (appelés inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non-nucléosidiques inverses de la transcriptase comme par exemple le ritonavir, la névirapine, l'efavirenz) ;
- infections fongiques (la griséofulvine) ;
- l'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan) ;
- les préparations contenant du millepertuis (Hypericum perforatum). Si vous voulez prendre des médicaments à base des plantes contenant du millepertuis en même temps que Helen, veuillez consulter votre médecin.

Les médicaments qui stimulent l'évacuation des selles (p. ex. le métoclopramide) et le charbon activé peuvent réduire l'absorption des substances actives d'Helen et leurs effets.

Pendant le traitement par ces médicaments, vous devrez utiliser en plus une méthode mécanique de contraception (p. ex. le préservatif). Si vous prenez ces médicaments, vous devrez également continuer d'utiliser des méthodes mécaniques de contraception pendant toute la durée du traitement et jusqu'à 28 jours après la fin du traitement. Si l'utilisation concomitante du médicament en question s'étend au-delà du nombre de comprimés contenus dans une plaquette de COC, commencez la plaquette suivante sans respecter la période d'interruption habituelle sans prise de comprimés.

Si un traitement de longue durée par l'une des substances actives mentionnées ci-dessus s'avère nécessaire, il est préférable d'utiliser des méthodes non hormonales de contraception. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les interactions entre Helen et d'autres médicaments peuvent augmenter ou intensifier les effets secondaires de Helen. Les médicaments suivants peuvent avoir un effet défavorable sur la tolérance de Helen :
- l'acide ascorbique (un conservateur, aussi connu comme le vitamine C) ;
- le paracétamol (analgésic et antipyrétique) ;
- l'atorvastatine (abaissement des taux élevés de cholestérol) ;
- le troléandomycine (une antibiotique) ;
- agents antifongiques imidazolés, p. ex. le fluconazole (pour le traitement des infections fongiques) ;
- l'indinavir (traitement antivirale dans le traitement de VIH).

Helen peut influencer l'effet d'autres médicaments. Helen peut réduire l'efficacité ou la tolérance des médicaments suivants :
- certains benzodiazépines, p. ex. le diazépam (pour le traitement des troubles de sommeil) ;
- la ciclosporine (un médicament qui diminue le système immunitaire) ;
- la théophylline (traitement des symptômes d'asthme) ;
- des corticostéroïdes, p. ex. la prednisolone (connu sous le nom de stéroïdes, des médicaments anti-inflammatoires dans le traitement par exemple du Lupus, de l'arthrite, du psoriasis) ;
- la lamotrigine (pour le traitement de l'épilepsie) ;
- le clofibrate (abaissement des taux élevés, de cholestérol) ;
- la morphine (un analgésique puissant spécifique – analgésic) ;
- le lorazépam (pour le traitement des troubles d'anxiété).

Veuillez également lire les notices des autres préparations prescrites.

Prévenez votre médecin si vous prenez de l'insuline ou d'autres médicaments destinés à réduire la glycémie. La posologie de ces médicaments devra peut-être être ajustée.

Notez bien que les informations ci-dessus sont également d'application si vous avez pris l'une de ces substances actives peu de temps avant de commencer à prendre Helen.

Certaines analyses évaluant les fonctions du foie, de la glande surrénale et de la thyroïde, ainsi que certaines protéines du sang, le métabolisme des glucides et la coagulation sanguine, peuvent être influencées par l'utilisation d'Helen. Les modifications restent généralement dans la fourchette normale des résultats de laboratoire. Par conséquent, avant toute analyse sanguine, prévenez votre médecin que vous prenez Helen.

**Grossesse et allaitement**
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.

Helen est contre-indiquée pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte alors que vous prenez Helen, cessez de le prendre immédiatement. L'utilisation antérieure d'Helen ne justifie toutefois pas un avortement.

Si vous prenez Helen, sachez qu'il peut réduire la sécrétion de lait et altérer sa qualité. Les substances actives passent en très petites quantités dans le lait. Les contraceptifs oraux tels qu'Helen ne doivent être pris qu'après la fin de la période d'allaitement.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Les contraceptifs oraux combinés ne sont pas connus pour influencer négativement l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

**Helen contient du lactose monohydraté**

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

## 3. Comment prendre Helen ?

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.

**Mode d'administration**
Voie orale

**Comment et quand devez-vous prendre Helen ?**
Faites sortir le premier comprimé à l'endroit de la plaquette qui porte le nom du jour de la semaine correspondant (p. ex. « Di » pour dimanche) et avalez-le sans le croquer. Prenez ensuite un comprimé par jour en suivant le sens de la flèche, si possible à la même heure chaque jour, de préférence le soir. Si possible, le délai qui sépare la prise de deux comprimés doit toujours être de 24 heures. Les jours imprimés sur la plaquette vous permettent de vérifier chaque jour si vous avez déjà pris votre comprimé ce jour-là.
Prenez un comprimé par jour pendant 21 jours consécutifs. Ensuite, observez une pause de sept jours. Normalement, 2 à 4 jours après la prise du dernier comprimé, des saignements de privation comparables aux règles apparaîtront. Après la pause de sept jours, recommencez à prendre les comprimés de la plaquette suivante d'Helen, que les saignements aient cessé ou non.

*Quand pouvez-vous commencer à prendre Helen ?*
Si vous ne preniez pas de contraceptif oral (pendant le dernier cycle menstruel)
Prenez le premier comprimé d'Helen le premier jour de vos prochaines règles.
La contraception est assurée dès le premier jour d'utilisation et est également maintenue pendant la période d'interruption de sept jours.
Si vos règles ont déjà commencé, prenez le premier comprimé entre le 2e et le 5e jour des règles, que les saignements aient déjà cessé ou non. Toutefois, dans ce cas, utilisez en plus une méthode mécanique de contraception pendant les sept premiers jours d'utilisation (règle des sept jours).
Si vos règles ont commencé depuis plus de cinq jours, attendez les règles suivantes pour commencer à prendre Helen.

Si vous preniez un autre contraceptif hormonal combiné
Prenez tous les comprimés de votre ancienne plaquette comme d'habitude. Commencez à prendre Helen le jour qui suit la période d'interruption habituelle sans comprimés ou de prise de comprimés placebo de votre contraceptif hormonal précédent.

Si vous preniez un contraceptif oral à base de progestatif uniquement (pilule progestative pure, « PPP »)
En cas d'utilisation d'un contraceptif oral contenant uniquement un progestatif, les saignements de privation comparables aux règles peuvent être absents. Prenez le premier comprimé d'Helen le lendemain du jour où vous avez pris la dernière pilule progestative pure. Dans ce cas, utilisez en plus une méthode mécanique de contraception pendant les sept premiers jours.

Si vous utilisiez un contraceptif hormonal injectable ou un implant contraceptif
Prenez le premier comprimé d'Helen le jour du retrait de l'implant ou de la prochaine injection prévue. Dans ce cas, utilisez une méthode de contraception supplémentaire pendant les sept premiers jours.

Si vous avez fait une fausse couche ou subi un avortement au cours des trois premiers mois de grossesse
Vous pouvez commencer à prendre Helen immédiatement après une fausse couche ou un avortement. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire d'utiliser une méthode de contraception supplémentaire.

Si vous avez accouché ou fait une fausse couche entre le 3e et le 6e mois de grossesse
Si vous n'allaitez pas, vous pouvez commencer à prendre Helen 21 à 28 jours après la naissance. Il n'est pas nécessaire d'utiliser en plus une méthode mécanique de contraception.
Toutefois, si plus de 28 jours se sont écoulés depuis la naissance, utilisez en plus une méthode mécanique de contraception pendant les sept premiers jours.
Si vous avez déjà eu des rapports sexuels, vous devez exclure une grossesse ou attendre le début de vos prochaines règles avant de commencer à prendre Helen.
Notez bien que vous ne devez pas prendre Helen si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

*Pendant combien de temps pouvez-vous prendre Helen ?*
Vous pouvez prendre Helen aussi longtemps que vous le souhaitez, pour autant que ce ne soit pas limité par des risques pour votre santé (voir rubriques « Ne prenez jamais Helen » et « Avertissements et précautions »). Après l'arrêt d'Helen, le début de vos prochaines règles peut être retardé d'environ une semaine.

*Que faire en cas de vomissements ou de diarrhée pendant l'utilisation d'Helen ?*
Si des vomissements ou une diarrhée surviennent dans les 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé, il est possible que les substances actives contenues dans Helen n'aient pas été complètement absorbées. Cette situation est comparable à l'oubli d'un comprimé et vous devez immédiatement prendre un nouveau comprimé dans une nouvelle plaquette. Si possible, prenez le nouveau comprimé dans les 12 heures qui suivent la prise du dernier comprimé, puis continuez à prendre Helen à l'heure habituelle. Si ce n'est pas possible, ou si plus de 12 heures se sont écoulées, suivez les instructions de la rubrique « Si vous oubliez de prendre Helen » ou contactez votre médecin.

**Si vous avez pris plus d'Helen que vous n'auriez dû**
Si vous avez pris trop de comprimés par accident, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison (070/245.245). Rien ne laisse penser que des signes sévères d'empoisonnement puissent survenir après la prise d'un grand nombre de comprimés en même temps. Des nausées, des vomissements et, plus particulièrement chez les jeunes filles, de légers saignements vaginaux peuvent apparaître. Si c'est le cas, consultez un médecin. Si nécessaire, il/elle contrôlera l'équilibre en sels et en eau et le fonctionnement du foie.

**Si vous oubliez de prendre Helen**
Si vous oubliez de prendre un comprimé à l'heure habituelle, prenez-le au plus tard dans les 12 heures qui suivent. Dans ce cas, aucune autre méthode de contraception n'est nécessaire et vous pouvez continuer à prendre vos comprimés comme d'habitude.

Si un délai de **plus de 12 heures** s'est écoulé, l'effet contraceptif d'Helen n'est plus garanti. Dans ce cas, prenez immédiatement le comprimé oublié et continuez de prendre Helen à l'heure habituelle, et ce même si vous devez prendre deux comprimés sur une journée. Dans un tel cas, vous devez utiliser en plus une méthode mécanique de contraception (p. ex. le préservatif) pendant les sept jours suivants. Si vous arrivez à la fin de la plaquette en cours au cours de ces sept jours, commencez à prendre les comprimés de la plaquette suivante d'Helen sans attendre, en d'autres termes il ne doit pas y avoir d'interruption entre les deux plaquettes (règle des sept jours). Vous ne présenterez probablement pas les saignements de privation habituels avant la fin de la nouvelle plaquette. Toutefois, vous pouvez présenter davantage de saignements intermenstruels ou de spotting pendant l'utilisation de cette nouvelle plaquette.

Plus le nombre de comprimés oubliés est important, plus le risque est élevé que vous soyez moins protégée contre la survenue d'une grossesse. Si vous avez oublié un comprimé ou plus pendant la 1re semaine du cycle et que vous avez eu des rapports sexuels pendant la semaine qui a précédé l'oubli, vous devez savoir que vous pouvez être enceinte. C'est également le cas si vous avez oublié un comprimé ou plus et que vous n'avez pas de saignements pendant la période d'interruption suivante. Dans ces différents cas, contactez votre médecin.

**Si vous souhaitez retarder vos règles**
Même si ce n'est pas recommandé, il est possible de retarder les règles (saignements de privation) en commençant tout de suite une nouvelle plaquette d'Helen au lieu de respecter la période d'interruption habituelle, et de continuer jusqu'à la fin de la deuxième plaquette. Vous présenterez peut-être du spotting (gouttes ou petites taches de sang) ou des saignements intermenstruels pendant l'utilisation de cette deuxième plaquette. Après la période habituelle d'interruption de 7 jours, passez à la plaquette suivante. N'hésitez pas à demander conseil à votre médecin avant de décider de retarder vos règles.

**Si vous souhaitez changer le premier jour de vos règles**
Si vous prenez vos comprimés conformément aux instructions, vos règles/saignements de privation apparaîtront pendant la semaine d'interruption. Si vous souhaitez modifier le jour d'apparition des règles, vous pouvez le faire en raccourcissant la période d'interruption (mais jamais en la prolongeant !). Par exemple, si votre période d'interruption commence un vendredi et que vous souhaitez que ce soit plutôt un mardi (3 jours plus tôt), vous devez entamer une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Si vous raccourcissez beaucoup la période d'interruption (par exemple, à 3 jours ou moins), il se peut que vous n'ayez pas de saignements pendant cette période d'interruption. Vous présenterez peut-être du spotting (petites gouttes ou petites taches de sang) ou des saignements intermenstruels.
Si vous ne savez pas exactement comme procéder, demandez conseil à votre médecin.

**Si vous arrêtez de prendre Helen**
Quand vous cesserez de prendre Helen, vos ovaires redeviendront rapidement pleinement fonctionnels et vous pourrez tomber enceinte.

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 Helen, informez-en votre médecin.

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants d'angioœdème : un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou une urticaire éventuellement avec des difficultés respiratoires (voir également la rubrique " Avertissements et précautions ").

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 Helen ».

La fréquence à laquelle ces effets indésirables ont été signalés est définie comme suit:

**Très fréquent:** touchant plus de 1 utilisatrice sur 10
Nausées, pertes vaginales, règles douloureuses, absence de règles.

**Fréquent:** touchant moins de 1 utilisatrice sur 10 mais plus de 1 sur 100
Dépression, irritabilité, nervosité, étourdissement, migraines (et/ou aggravation de celles-ci), troubles visuels, vomissements, acné, douleur au ventre, fatigue, sensation de lourdeur dans les jambes, accumulation d'eau, prise de poids, élévation de la tension artérielle

**Peu fréquent:** touchant moins de 1 utilisatrice sur 100 mais plus de 1 sur 1000
Maux d'estomac, hypersensibilité au médicament - y compris réaction allergique cutanée, gargouillements intestinaux, diarrhée, problèmes de pigmentation, taches brunes sur le visage, chute de cheveux, peau sèche, maux de dos, problèmes musculaires, écoulement des seins, modifications bénignes des tissus conjonctifs des seins, infection du vagin par des champignons, baisse de la libido, tendance à la transpiration, modifications des graisses du sang - y compris élévation des triglycérides

**Rare:** touchant moins de 1 utilisatrice sur 1000, mais plus de 1 sur 10 000
Conjonctivite, gêne lors du port de lentilles de contact, surdité, acouphène, hypertension, hypotension, collapsus circulatoire, varices, urticaire, eczéma, inflammation de la peau, démangeaisons, aggravation d'un psoriasis, pilosité excessive sur le corps ou le visage, grossissement des seins, inflammation du vagin, règles plus longues et/ou plus intenses, syndrome prémenstruel (problèmes physiques et émotionnels avant le début des règles), augmentation de l'appétit, 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).

**Très rare:** touchant moins de 1 utilisatrice sur 10 000, y compris les cas isolés
Erythème noueux

Les contraceptifs oraux combinés ont également été associés à une élévation du risque de certaines maladies et de certains effets indésirables graves:

- risque d'obstruction des veines et des artères **(voir rubrique « Avertissements et précautions »)**,
- risque de maladies des voies biliaires **(voir rubrique « Avertissements et précautions »)**,
- risque de tumeurs (p. ex. tumeurs du foie qui, dans des cas isolés, peuvent provoquer des saignements potentiellement fatals dans la cavité abdominale; cancer du col de l'utérus ou du sein; **voir rubrique « Avertissements et précautions »**),
- aggravation d'une inflammation chronique de l'intestin (maladie de Crohn, rectocolite hémorragique; **voir rubrique « Avertissements et précautions »**).

Lisez attentivement les informations de la rubrique « Avertissements et précautions » et, si nécessaire, demandez conseil à votre médecin sans tarder.

**Déclaration des effets secondaires**
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

**En Belgique** : l'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 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 Helen

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 boîte et la plaquette de comprimés (plaquette pour un cycle) 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 Helen**
- Les substances actives sont l'éthinylœstradiol et l'acétate de chlormadinone. Un comprimé pelliculé contient 0,030 mg d'éthinylœstradiol et 2,0 mg d'acétate de chlormadinone.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté (voir la rubrique 2 « Helen contient du lactose monohydraté »), amidon de maïs, povidone K 30, stéarate de magnésium (Ph. Eur.) [d'origine végétale], hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), talc (E553b), huile de coton (hydrogénée), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172).

**Aspect d'Helen et contenu de l'emballage extérieur**
Helen se présente sous la forme de comprimés pelliculés roses et ronds.
Helen existe en présentations de 1, 3, 6 et 13 plaquettes thermoformées 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*
Ceres Pharma SA
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

*Fabricant*
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Allemagne

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**
BE400547
LU2012010023

**Mode de délivrance**
Médicament soumis à prescription médicale

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**
BE Helen 0,03 mg/2 mg filmomhulde tabletten
LU Helen 0,03 mg/2 mg comprimés pelliculés

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.**