

## Notice : information du patient

### Armunia 30 - 0,03 mg/3,0 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 ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif.
- 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.

#### **Eléments importants à savoir concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :**

- S'ils sont correctement utilisés, ils constituent l'une des méthodes contraceptives réversibles les plus fiables
- Ils augmentent légèrement le risque de caillot sanguin dans les veines et les artères, surtout pendant la première année ou lorsqu'on débute à nouveau la prise d'un contraceptif hormonal combiné après une interruption d'au moins 4 semaines
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »)

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

1. Qu'est-ce qu'Armunia 30 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Armunia 30 ?
3. Comment prendre Armunia 30 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Armunia 30 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Armunia 30 et dans quel cas est-il utilisé ?**

Armunia 30 est une pilule contraceptive utilisée afin d'éviter une grossesse.

Chaque comprimé contient une faible quantité de deux hormones féminines différentes : la drospirénone et l'éthinyloestradiol.

Les contraceptifs oraux qui contiennent deux hormones sont appelés contraceptifs oraux « combinés ».

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Armunia 30 ?**

##### **Informations générales**

Avant de débiter l'utilisation d'Armunia 30, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins à la rubrique 2. Il est particulièrement important de lire les informations concernant les symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2 « Caillots sanguins ».

Avant de pouvoir commencer à prendre Armunia 30, vous serez interrogée par votre médecin sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux proches. Votre pression artérielle sera également mesurée et, en fonction de votre situation personnelle, d'autres examens pourront être effectués.

Cette notice décrit plusieurs situations où vous devez arrêter de prendre Armunia 30 ou des circonstances où la fiabilité d'Armunia 30 pourrait être diminuée. Dans ces cas, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou alors vous devez utiliser des méthodes contraceptives non hormonales complémentaires comme le préservatif ou toute autre méthode de barrière. N'utilisez pas les méthodes du calendrier ou de la température. En effet, ces méthodes peuvent ne pas être fiables car Armunia 30 a un effet sur les variations mensuelles de la température corporelle et de la glaire cervicale.

**Comme les autres contraceptifs hormonaux, Armunia 30 ne protège pas des infections à VIH (SIDA) ou des autres maladies sexuellement transmissibles.**

### **Ne prenez jamais Armunia 30**

N'utilisez pas Armunia 30 si vous avez l'une des affections mentionnées ci-dessous. Avertissez votre médecin si vous avez l'une des affections mentionnées ci-dessous. Votre médecin discutera avec vous des autres formes de contraception qui pourraient être plus adéquates dans votre cas.

- si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot sanguin dans un vaisseau sanguin des jambes (thrombose veineuse profonde, TVP), des poumons (embolie pulmonaire, EP) ou d'autres organes ;
- si vous savez que vous avez une affection altérant votre coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une anomalie du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides ;
- si vous nécessitez une opération ou si vous êtes immobilisée pendant une longue durée (voir rubrique « Caillots sanguins ») ;
- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une affection causant une douleur intense dans la poitrine et pouvant être un signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT – symptômes temporaires d'accident vasculaire cérébral) ;
- si vous avez l'une des maladies suivantes, pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
  - diabète grave s'accompagnant d'une atteinte des vaisseaux sanguins
  - tension artérielle très élevée
  - taux très élevés de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
  - une affection 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 affection du foie avec absence de normalisation de votre fonction de foie ;
- si vos reins ne fonctionnent pas correctement (insuffisance rénale) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une tumeur du foie ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) un cancer du sein ou des organes génitaux ou si l'on suspecte que vous en êtes atteinte ;
- 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, un gonflement.
- si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi rubrique « Autres médicaments et Armunia 30 »).

## Informations complémentaires sur les populations particulières

Utilisation chez les enfants

Armunia 30 n'est pas destiné à être utilisé chez les patientes qui ne sont pas encore réglées.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Armunia 30.

Quand devez-vous contacter votre médecin ?

#### Sollicitez une aide médicale urgente

- si vous remarquez des signes possibles de caillot sanguin, pouvant indiquer que vous souffrez d'un caillot sanguin dans la jambe (c.-à-d. une thrombose veineuse profonde), d'un caillot sanguin dans le poumon (c.-à-d. une embolie pulmonaire), d'une crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral (voir rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).

Pour une description des symptômes de ces effets indésirables graves, voir rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ? ».

### Avertissez votre médecin si l'une des maladies suivantes est d'application pour vous.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Armunia 30. Dans certains cas, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation d'Armunia 30 ou de toute autre pilule contraceptive combinée, il peut également s'avérer nécessaire que votre médecin vous examine régulièrement. Si l'affection se développe ou s'aggrave pendant que vous utilisez Armunia 30, avertissez également votre médecin.

- si un parent proche a ou a déjà eu un cancer du sein ;
- si vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire ;
- si vous êtes diabétique ;
- si vous souffrez de dépression ;
- si vous avez une maladie de Crohn ou une rectocolite ulcéro-hémorragique (maladies inflammatoires chroniques de l'intestin) ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED – une maladie touchant le système de défense naturelle du corps) ;
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU – un trouble de la coagulation sanguine causant une défaillance des reins) ;
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire des globules rouges) ;
- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de cette affection. L'hypertriglycéridémie a été associée à un risque plus élevé de développer une pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- si vous nécessitez une opération ou si vous êtes immobilisée pendant une durée prolongée (voir rubrique 2 « Caillots sanguins ») ;
- si vous venez d'accoucher, vous présentez un risque plus élevé de caillots sanguins. Demandez à votre médecin quand vous pouvez débuter la prise d'Armunia 30 après l'accouchement ;
- si vous avez une inflammation des veines sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices ;
- si vous êtes épileptique (voir « Autres médicaments et Armunia 30 ») ;
- si vous avez une maladie apparue pour la première fois lors d'une grossesse ou de la prise antérieure d'hormones sexuelles (par exemple, perte auditive, maladie du sang appelée porphyrie, éruption de

- vésicules sur la peau pendant la grossesse (herpès gestationnel), maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques non contrôlés (chorée de Sydenham) ;
- si vous avez ou avez déjà eu un chloasma (décoloration de la peau en particulier sur le visage ou le cou, appelée « masque de grossesse »). Dans ce cas, évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets ;
- si vous ressentez des symptômes d'œdème de Quinke tels qu'un gonflement du visage, de la langue et / ou de la gorge et / ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire potentiellement avec difficulté à respirer, contactez immédiatement un médecin. Les produits contenant des œstrogènes peuvent causer ou aggraver les symptômes de l'œdème héréditaire et acquis

### CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel qu'Armunia 30 augmente le risque de développer un caillot sanguin, par comparaison à la non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer les vaisseaux et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent se développer

- dans les veines (c'est ce qu'on appelle une « thrombose veineuse », « thromboembolie veineuse » ou TEV)
- dans les artères (c'est ce qu'on appelle une « thrombose artérielle », « thromboembolie artérielle » ou TEA).

La guérison n'est pas toujours complète après le développement de caillots sanguins. Dans de rares cas, il peut y avoir des effets graves et persistants, ou dans de très rares cas, ces effets peuvent être fatals.

**Il est important de noter que le risque global de caillot sanguin nuisible dû à Armunia 30 est faible.**

### COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

Sollicitez une aide médicale urgente si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	De quoi pouvez-vous souffrir ?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonflement d'une jambe, ou le long d'une veine dans la jambe ou le pied, en particulier s'il s'accompagne de :               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant être uniquement ressentie à la station debout ou à la marche</li> <li>○ chaleur plus élevée dans la jambe touchée</li> <li>○ modification de la couleur de la peau de la jambe, p. ex. la peau devient pâle, rouge ou bleue</li> </ul> </li> </ul>	Thrombose veineuse profonde
<ul style="list-style-type: none"> <li>• apparition brutale d'un essoufflement inexplicé ou d'une respiration rapide ;</li> <li>• toux d'apparition brutale, sans cause évidente et pouvant s'accompagner d'expectorations de sang ;</li> <li>• douleur intense dans la poitrine, pouvant augmenter à la respiration profonde ;</li> <li>• sensation ébrieuse intense ou étourdissements ;</li> <li>• rythme cardiaque rapide ou irrégulier ;</li> <li>• douleur intense à l'estomac ;</li> </ul> <p>En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, p. ex. la toux ou l'essoufflement, peuvent faire penser à tort à une affection moins grave telle qu'une infection des voies respiratoires (p. ex. rhume banal).</p>	Embolie pulmonaire

<p>Les symptômes surviennent le plus souvent au niveau d'un seul œil :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perte de vision immédiate ou</li> <li>• vision floue indolore pouvant évoluer en une perte de vision</li> </ul>	Thrombose de la veine rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• douleur, inconfort, oppression, lourdeur dans la poitrine ;</li> <li>• sensation de pression ou de plénitude au niveau du thorax, du bras ou sous le sternum ;</li> <li>• sensation de plénitude, indigestion ou sensation d'étranglement ;</li> <li>• gêne dans la partie supérieure du corps, irradiant dans le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ;</li> <li>• sueurs, nausées, vomissements ou étourdissements ;</li> <li>• faiblesse extrême, anxiété ou essoufflement ;</li> <li>• battements cardiaques rapides ou irréguliers.</li> </ul>	Crise cardiaque
<ul style="list-style-type: none"> <li>• apparition brutale d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, du bras ou de la jambe, en particulier d'un seul côté du corps ;</li> <li>• apparition brutale d'une confusion, de troubles de l'élocution ou de la compréhension ;</li> <li>• troubles visuels de survenue brutale au niveau d'un œil ou des deux yeux ;</li> <li>• apparition brutale de troubles au niveau de la marche, d'étourdissements, d'une perte d'équilibre ou de troubles de la coordination ;</li> <li>• maux de tête soudains, intenses ou prolongés, d'origine inconnue ;</li> <li>• perte de connaissance ou évanouissement, avec ou sans convulsions.</li> </ul> <p>Parfois, les symptômes d'accident vasculaire cérébral peuvent être brefs et s'accompagnent d'une récupération complète et presque immédiate, mais vous devez quand même solliciter une aide médicale urgente car vous pouvez présenter un risque de faire un autre accident vasculaire cérébral.</p>	Accident vasculaire cérébral
<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonflement et légère coloration bleue d'une extrémité ;</li> <li>• douleur intense à l'estomac (abdomen aigu)</li> </ul>	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 ?

- L'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés a été associée à un risque plus élevé de caillots sanguins dans une veine (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent au cours de la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.
- Si un caillot sanguin se forme dans une veine de la jambe ou du pied, cela peut causer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si un caillot sanguin migre à partir de la jambe et se retrouve dans le poumon, cela peut causer une embolie pulmonaire.
- Très rarement, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe tel que l'œil (thrombose de la veine rétinienne).

### Quand le risque de développer un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque de développer un caillot sanguin dans une veine est le plus élevé pendant la première année de prise d'un contraceptif hormonal combiné que l'on prend pour la première fois. Le risque peut également être plus élevé si vous débutez à nouveau la prise d'un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après une interruption d'au moins 4 semaines.

Après la première année, le risque devient plus faible mais il est toujours un peu plus élevé que si vous n'utilisiez aucun contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous arrêtez la prise d'Armunia 30, votre risque de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

### Quel est le risque de développer un caillot sanguin ?

Le risque dépend de votre risque naturel de TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous prenez.

Le risque global de caillot sanguin dans la jambe ou le poumon (TVP ou EP) est faible avec Armunia 30.

- Parmi 10 000 femmes non enceintes n'utilisant aucun contraceptif hormonal combiné, environ 2 femmes développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Parmi 10 000 femmes utilisant un contraceptif hormonal combiné à base de lévonorgestrel, noréthistérone ou norgestimate, environ 5 à 7 femmes développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Parmi 10 000 femmes utilisant un contraceptif hormonal combiné à base de drospirénone tel qu'Armunia 30, environ 9 à 12 femmes développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Le risque d'avoir un caillot sanguin variera en fonction de vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant votre risque de caillot sanguin », ci-dessous).

	<b>Risque de développer un caillot sanguin au cours d'une année</b>
Femmes non enceintes <b>n'utilisant aucun</b> contraceptif hormonal combiné (patch/pilule/anneau)	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes utilisant un contraceptif hormonal combiné à base de <b>lévonorgestrel, noréthistérone ou norgestimate</b>	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes utilisant Armunia 30	Environ 9 à 12 femmes sur 10 000

### Facteurs augmentant votre risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin est faible avec Armunia 30, mais certaines affections augmenteront ce risque.

Vous présentez un risque plus élevé :

- si vous avez un surpoids très important (indice de masse corporelle ou IMC supérieur à 30 kg/m<sup>2</sup>) ;
- si l'un des membres de votre famille proche a déjà eu un caillot sanguin dans la jambe, le poumon ou un autre organe, à un jeune âge (p. ex. à moins de 50 ans environ). Dans ce cas, vous pourriez avoir un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;
- si vous devez subir une opération, si vous êtes immobilisée pendant une longue durée à cause d'une blessure ou d'une maladie ou si vous avez une jambe plâtrée. Il peut s'avérer nécessaire d'arrêter l'utilisation d'Armunia 30 quelques semaines avant la chirurgie ou pendant que vous êtes moins mobile. Si vous devez arrêter la prise d'Armunia 30, demandez à votre médecin quand vous pouvez débiter à nouveau son utilisation.
- à mesure que vous vieillissez (en particulier pour un âge supérieur à environ 35 ans) ;
- si vous avez accouché il y a moins de quelques semaines.

Le risque de développer un caillot sanguin augmente avec le nombre d'affections que vous avez.

Un vol en avion (> 4 heures) peut temporairement augmenter votre risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez certains des autres facteurs mentionnés.

Il est important d'avertir votre médecin si l'une de ces situations est d'application pour vous, même si vous avez un doute. Il est possible que votre médecin décide d'arrêter la prise d'Armunia 30.

Avertissez votre médecin si l'une des situations mentionnées ci-dessus se modifie pendant que vous utilisez Armunia 30, par exemple si un membre de votre famille proche présente une thrombose pour une raison inconnue ou si vous prenez beaucoup de poids.

## **CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE**

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

Comme c'est le cas avec un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut causer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

### **Facteurs augmentant votre risque de caillot sanguin dans une artère**

Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral est très faible au cours de l'utilisation d'Armunia 30, mais que ce risque peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà d'environ 35 ans) ;
- **si vous fumez.** Lorsque vous utilisez un contraceptif hormonal combiné tel qu'Armunia 30, il vous est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous êtes incapable d'arrêter de fumer et si vous avez plus de 35 ans, votre médecin peut vous conseiller d'utiliser un autre type de contraception ;
- si vous avez un surpoids ;
- si vous avez une tension artérielle élevée ;
- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral à un jeune âge (moins de 50 ans environ). Dans ce cas, vous pourriez également présenter un risque plus élevé de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral ;
- si vous, ou quelqu'un de votre famille proche, avez des taux élevés de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;
- si vous avez un problème au niveau du cœur (affection valvulaire, trouble du rythme cardiaque appelé fibrillation auriculaire) ;
- si vous avez un diabète.

Si vous avez plus d'une de ces affections ou si l'une de ces affections est particulièrement grave, le risque de développer un caillot sanguin peut même augmenter davantage.

Avertissez votre médecin si l'une des affections mentionnées ci-dessus se modifie pendant que vous utilisez Armunia 30, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche présente une thrombose pour une raison inconnue ou si vous prenez beaucoup de poids.

## **Armunia 30 et le cancer**

Un cancer du col de l'utérus a été dépisté plus souvent chez les femmes qui prenaient des contraceptifs hormonaux combinés. Toutefois, cela peut être dû à d'autres causes, y compris une maladie sexuellement transmissible.

Un cancer du sein a été observé légèrement plus souvent chez les femmes qui prennent un contraceptif oral combiné, il n'est cependant pas établi si cette différence est due au contraceptif oral. En effet, il est possible par exemple que davantage de tumeurs soient dépistées chez les femmes prenant un contraceptif oral parce qu'elles sont examinées plus souvent par leur médecin. La survenue de tumeurs du sein

diminue progressivement après l'arrêt du contraceptif oral combiné. Il est important d'examiner régulièrement vos seins et si vous palpez une grosseur, contactez votre médecin.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie, et plus rarement encore des tumeurs malignes du foie ont été observées chez des femmes prenant un contraceptif oral. Consultez votre médecin si vous présentez subitement des maux de ventre intenses.

### **Troubles psychiatriques**

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Armunia 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.

### **Saignements entre les règles**

Des saignements inattendus (saignements en dehors de la semaine d'interruption) peuvent survenir au cours des premiers mois de prise d'Armunia 30. Si ces saignements surviennent pendant plus de quelques mois ou s'ils débutent après plusieurs mois d'utilisation, votre médecin doit en rechercher la cause.

### **Que faire si aucun saignement n'apparaît au cours de la semaine d'interruption**

Si vous avez pris correctement tous les comprimés, vous n'avez pas eu de vomissements ou de diarrhées sévères et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est très peu probable que vous soyez enceinte.

Si les saignements attendus ne surviennent pas deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante tant que vous n'êtes pas certaine de ne pas être enceinte.

### **Autres médicaments et Armunia 30**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrira un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous utilisez Armunia 30. Ils pourront vous indiquer si vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires (par exemple les préservatifs) et si c'est le cas, pendant quelle durée, ou bien si l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin doit être modifiée.

Certains médicaments peuvent avoir une influence sur les taux sanguins d'Armunia 30 et **diminuer son efficacité contraceptive**, ou peuvent provoquer des saignements inattendus. Ces médicaments comprennent :

- les médicaments traitant :
  - l'épilepsie (p. ex. la primidone, la phénytoïne, les barbituriques, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le felbamate, le topiramate)
  - la tuberculose (p. ex. la rifampicine)
  - les infections par le VIH et par le virus de l'hépatite C (c'est-à-dire les inhibiteurs de protéase et les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, comme le ritonavir, la névirapine, l'éfavirenz)
  - les infections fongiques (p. ex. la griséofulvine, le kétoconazole)
  - l'arthrite, l'arthrose (l'étoricoxib)
  - l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins du poumon (bosentan)
- les médicaments à base de plantes millepertuis.

Armunia 30 peut influencer l'effet d'autres médicaments tels que

- les médicaments contenant de la ciclosporine
- l'anti-épileptique lamotrigine (cela pourrait entraîner une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie)
- la théophylline (utilisée pour traiter les problèmes respiratoires)
- la tizanidine (utilisée pour traiter les douleurs et/ou les crampes musculaires).

N'utilisez pas Armunia 30 si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, 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.

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

### **Armunia 30 avec des aliments et boissons**

Armunia 30 peut être pris au cours ou en dehors des repas, éventuellement avec un peu d'eau.

### **Examens biologiques**

Si vous devez effectuer un examen sanguin, informez votre médecin ou l'équipe du laboratoire que vous prenez une contraception orale car les contraceptifs hormonaux peuvent modifier les résultats de certains examens.

### **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.

#### Grossesse

En cas de grossesse, vous ne devez pas prendre Armunia 30. Si une grossesse survient sous Armunia 30, vous devez arrêter immédiatement et consulter votre médecin. Si vous souhaitez être enceinte, vous pouvez arrêter de prendre Armunia 30 à tout moment (voir aussi « Si vous arrêtez de prendre Armunia 30 »)

#### Allaitement

En cas d'allaitement, l'utilisation d'Armunia 30 est en général déconseillée. Consultez votre médecin si vous désirez prendre un contraceptif oral pendant l'allaitement.

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

Il n'existe aucune information suggérant un effet de l'utilisation d'Armunia 30 sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Armunia 30 contient du lactose**

Si votre médecin vous a fait savoir que vous présentez une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Armunia 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 d'Armunia 30 chaque jour, éventuellement avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre le comprimé au cours ou en dehors des repas mais vous devez prendre votre comprimé chaque jour à la même heure environ.

La plaquette contient 21 comprimés. À côté de chaque comprimé est imprimé le jour de la semaine où vous devez le prendre. Si, par exemple, vous commencez un mercredi, prenez un comprimé à côté duquel est inscrit « Me ». Suivez la direction de la flèche indiquée sur la plaquette jusqu'à ce que vous ayez pris les 21 comprimés.

Ensuite, ne prenez pas de comprimés pendant 7 jours. Pendant ces 7 jours sans prise de comprimé (appelés semaine d'interruption ou d'intervalle), des saignements devraient commencer. Ceux-ci sont appelés « hémorragies de privation » et commencent en général au 2<sup>e</sup> ou 3<sup>e</sup> jour de la semaine d'interruption.

Au 8<sup>e</sup> jour après la prise du dernier comprimé de la plaquette d'Armunia 30 (c'est-à-dire après la semaine d'interruption de 7 jours), vous devez commencer la plaquette suivante, que vos saignements se soient arrêtés ou non. Ceci signifie que vous devriez commencer chaque plaquette le même jour de la semaine et que votre hémorragie de privation devrait survenir les mêmes jours chaque mois.

Si vous utilisez Armunia 30 de cette façon, vous êtes protégée d'une grossesse y compris pendant la période de 7 jours pendant laquelle vous ne prenez pas de comprimés.

### **Quand devez-vous commencer la première plaquette ?**

- *Si vous n'avez pas pris de contraception hormonale durant le mois précédent*  
Commencez Armunia 30 le premier jour de votre cycle (c'est-à-dire le premier jour de vos règles). Si vous commencez Armunia 30 le premier jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée d'une grossesse. Vous pouvez également commencer entre le 2<sup>e</sup> et le 5<sup>e</sup> jour de votre cycle, mais vous devez alors utiliser une méthode contraceptive complémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours.
- *Changement d'un contraceptif hormonal combiné, un anneau vaginal ou patch contraceptif combiné*  
Vous pouvez commencer Armunia 30 de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (le dernier comprimé contenant les substances actives) de votre pilule précédente, mais au plus tard le lendemain de la période sans comprimé de votre contraceptif oral précédent (ou après la prise du dernier comprimé inactif de votre contraceptif oral précédent). Si vous utilisiez auparavant un anneau vaginal du patch contraceptif combiné, veuillez suivre les conseils de votre médecin.
- *Changement d'une méthode progestative seule (pilule progestative pure, injection, implant ou un système intra-utérin délivrant un progestatif)*  
Vous pouvez passer n'importe quel jour de la pilule progestative pure (d'un implant d'un système intra-utérin le jour du retrait, d'une injection le jour prévu de l'injection suivante). Cependant, dans tous ces cas, vous devez utiliser des précautions de protection complémentaires (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise du comprimé.
- *Après une fausse couche*  
Suivez les conseils de votre médecin.
- *Après un accouchement*

Vous pouvez commencer Armunia 30 entre 21 et 28 jours après l'accouchement. Si vous commencez après le 28<sup>ième</sup> jour, vous devez utiliser une méthode dite de barrière (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours d'utilisation d'Armunia 30.

Si, après l'accouchement, vous avez eu un rapport sexuel avant de (re)commencer Armunia 30, vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre vos prochaines règles.

- *Si vous allaitez et que vous souhaitez (re)commencer Armunia 30 après un accouchement*  
Lire la rubrique « Allaitement »

*Demandez à votre médecin si vous ne savez pas quand démarrer votre contraception.*

### **Si vous avez pris plus d'Armunia 30 que vous n'auriez dû**

Aucune conséquence grave n'a été rapportée suite à un surdosage d'Armunia 30.

Si vous prenez plusieurs comprimés en une fois, les symptômes susceptibles d'apparaître sont des nausées ou des vomissements. Chez les jeunes filles, de saignements vaginaux peuvent se produire.

Si vous avez pris plus d'Armunia 30 que vous n'auriez dû, ou découvrez qu'un enfant a pris des comprimés consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

### **Si vous oubliez de prendre Armunia 30**

- Si l'oubli d'un comprimé est constaté **dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle** de la prise, l'effet contraceptif n'est pas diminué. Prenez le comprimé dès que vous constatez l'oubli, puis prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle.
- Si l'oubli d'un comprimé est constaté **plus de 12 heures après l'heure habituelle** de la prise, l'effet contraceptif peut être diminué. Plus le nombre de comprimés oubliés est élevé, plus le risque de grossesse est important.

Le risque de protection incomplète contre une grossesse est le plus important si vous oubliez de prendre un comprimé au début ou à la fin de la plaquette. En conséquence, vous devez respecter les recommandations énoncées ci-après (voir diagramme ci-dessous).

- **Oubli de plus d'un comprimé de la plaquette**

Consultez votre médecin.

- **Oubli d'un comprimé en semaine 1**

Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle et utilisez des **précautions complémentaires** pendant les 7 jours qui suivent, par exemple, un préservatif. Si des rapports sexuels ont eu lieu au cours de la semaine précédant l'oubli, il existe un risque de grossesse. Dans ce cas, consultez votre médecin.

- **Oubli d'un comprimé en semaine 2**

Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle. L'efficacité contraceptive n'est pas diminuée, et aucune précaution complémentaire n'est nécessaire.

- **Oubli d'un comprimé en semaine 3**

Vous pouvez choisir l'une de ces deux possibilités:

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle. Au lieu de respecter la semaine sans prise de comprimé, commencez la plaquette suivante.

Il est fort probable que vous ayez vos règles à la fin de la seconde plaquette mais vous pouvez aussi présenter de légers saignements ou des saignements de type menstruations au cours de la seconde plaquette.

2. Vous pouvez également arrêter de prendre la plaquette en cours et passer directement à la période d'arrêt de 7 jours (**notez le jour de votre oubli du comprimé**). Si vous souhaitez commencer une nouvelle plaquette le jour où vous débutez habituellement votre prise, raccourcissez la période d'arrêt *à moins de 7 jours*.

Si vous suivez correctement l'une ou l'autre de ces deux recommandations, vous resterez protégée d'un risque de grossesse.

- Si vous avez oublié de prendre des comprimés d'une plaquette et n'avez pas eu une hémorragie au cours du premier intervalle sans comprimés, il se peut que vous soyez enceinte. Vous devez consulter votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.



*Consultez votre médecin si vous avez des doutes.*

### **Si vous arrêtez de prendre Armunia 30**

Vous pouvez arrêter de prendre Armunia 30 quand vous le souhaitez. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez à votre médecin de vous conseiller d'autres méthodes contraceptives fiables. Si vous souhaitez être enceinte, arrêtez de prendre Armunia 30 et attendez vos règles avant d'essayer d'être enceinte. Vous serez en mesure de calculer plus facilement la date prévue d'accouchement.

*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 présentez un effet indésirable, en particulier s'il est grave et persistant, ou si votre état de santé se modifie et que vous pensez que cette modification peut être due à Armunia 30, veuillez en parler à votre médecin.

Un risque plus élevé de caillots sanguins dans les veines (thromboembolie veineuse (TEV)) ou de caillots sanguins dans les artères (thromboembolie artérielle (TEA)) est présent chez toutes les femmes prenant des contraceptifs hormonaux combinés. Pour des informations plus détaillées concernant les différents risques liés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, veuillez consulter la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Armunia 30 ».

### **Effets secondaires graves**

Contactez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants de l'œdème de Quincke : gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté à avaler ou urticaire potentiellement avec difficulté à respirer (voir aussi rubrique « Avertissements et précautions »).

La liste suivante reprend les effets secondaires qui ont été associés à l'utilisation d'Armunia 30.

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

- troubles menstruels, saignements entre les règles, douleurs au niveau des seins, seins sensibles
- céphalées, humeur dépressive
- migraine
- nausées
- pertes vaginales blanchâtres et épaisses et infections vaginales à levures.

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

- augmentation du volume des seins, modifications de l'attrait pour le sexe
- augmentation ou diminution de la pression artérielle
- vomissements, diarrhée
- acné, éruptions cutanées (rash), démangeaisons sévères, chute de cheveux (alopécie)
- infections du vagin
- rétention d'eau, variation du poids.

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

- réactions allergiques (hypersensibilité), asthme
- écoulement par les seins

- perte de l'audition
- érythème noueux (caractérisé par des nodules de la peau douloureux et rougeâtres) ou érythème multiforme (caractérisé par une éruption cutanée avec des rougeurs en plaques concentriques ou des plaies)
- caillots sanguins nuisibles dans une veine ou une artère, par exemple :
  - dans une jambe ou un pied (c.-à-d. TVP)
  - dans un poumon (c.-à-d. EP)
  - crise cardiaque
  - accident vasculaire cérébral
  - mini-accident vasculaire cérébral ou symptômes temporaires de type accident vasculaire cérébral, connus sous le nom d'« accident ischémique transitoire (AIT) »
  - caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou l'œil.

Le risque d'avoir un caillot sanguin peut être plus élevé si vous avez toute autre affection augmentant ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations concernant les affections augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

### **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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou, Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Armunia 30 ?**

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Armunia 30**

Les substances actives sont l'éthinylestradiol 0,03 mg et la drospirénone 3 mg.

Les autres composants sont :

Noyau : lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon prégélatinisé (maïs), crospovidone, povidone, polysorbate 80, stéarate de magnésium.

Pelliculage : alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E 171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E 172).

**Aspect d'Armunia 30 et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés pelliculés jaunes et ronds.

Armunia 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*

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

*Fabricant*

Laboratorios León Farma, S.A., Pol. Ind. Navatejera., C/ La Vallina s/n, 24008 - Villaquilambre, León, Espagne

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

**Mode de délivrance**

Médicament sur prescription médicale

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE399883

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

BE Armunia 30 - 0,03 mg/3,0 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

NL Ethinylestradiol/Drospirenon Sandoz 0,03/3 mg, filmomhulde tabletten

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.**