

## Notice: information du patient

### Noranelle 20 microgrammes / 100 microgrammes comprimés pelliculés

éthinyloestradiol / lévonorgestrel

Des informations importantes sur le risque de caillot sanguin sont disponibles en scannant le code QR, ou via l'URL :  
<https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc2a818ab5583c18a0b9d7/rma>



#### **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, 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.

#### **Remarques importantes sur les contraceptifs hormonaux combinés (CHC):**

- Ils constituent l'une des méthodes contraceptives réversibles les plus fiables s'ils sont utilisés correctement.
- Ils augmentent légèrement le risque de caillots sanguins dans les veines et les artères, en particulier pendant la première année de prise, ou en cas de reprise après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Soyez attentive et consultez votre médecin si vous pensez avoir des symptômes de caillots sanguins (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

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

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

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

- Noranelle est une pilule contraceptive utilisée pour éviter une grossesse.
- Chaque comprimé contient une petite quantité de deux hormones féminines différentes, notamment le lévonorgestrel et l'éthinyloestradiol.
- Les pilules contraceptives qui contiennent deux hormones sont appelées des pilules « combinées ».

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

##### **Remarques générales**

Avant de commencer à utiliser Noranelle, il est recommandé de lire les informations sur les caillots sanguins de la rubrique 2, en particulier les symptômes des caillots sanguins (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

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

Cette notice décrit plusieurs situations dans lesquelles vous devez arrêter de prendre Noranelle, ou dans

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

Vous devriez subir un examen médical et gynécologique général tous les six mois, mais au moins une fois par an.

**Noranelle, comme d'autres contraceptifs hormonaux, n'offre aucune protection contre l'infection à VIH (SIDA) ou toute autre maladie sexuellement transmissible.**

### Ne prenez jamais Noranelle

Noranelle ne doit pas être utilisé en présence d'une des maladies énumérées ci-dessous. Si l'une de ces maladies vous concerne, avertissez votre médecin. Il conviendra avec vous d'un autre moyen de contraception plus adapté.

Ne pas utiliser Noranelle,

- si vous êtes enceinte ou pensez l'être.
- si vous avez (ou avez eu) un caillot de sang dans un vaisseau sanguin de la jambe (thrombose veineuse profonde), du poumon (embolie pulmonaire) ou d'autres organes.
- si vous souffrez d'un trouble de la coagulation sanguine, comme un déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou des anticorps antiphospholipides, ou d'autres troubles de la coagulation sanguine associés à une tendance à la thrombose, des troubles des valves cardiaques ou des arythmies cardiaques.
- si vous devez subir une intervention chirurgicale ou si vous êtes immobilisée pendant une longue période (voir rubrique « Caillots sanguins ») ;
- si vous avez déjà souffert d'une crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (maladie qui provoque d'intenses douleurs thoraciques, pouvant être le premier signe d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT, symptômes temporaires d'AVC comme une vision floue ou une paralysie musculaire) ;
- si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter votre risque de caillot dans les artères :
  - diabète grave avec lésion des vaisseaux sanguins ;
  - tension artérielle très élevée (continuellement au-dessus de 140/90 mmHg) ;
  - taux très élevé de graisse dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
  - maladie appelée hyperhomocystéinémie (voir la rubrique 2 « Caillots sanguins »);
  - si vous fumez.
- une pancréatite existante ou antérieure si elle est associée à une hypertriglycémie grave.
- si vous avez (ou avez eu) une certaine forme de migraine appelée migraine avec aura.
- si les maux de tête sont inhabituellement fréquents, persistants ou sévères, ou si vous présentez des troubles soudains des sens, de la perception (visuelle, auditive) ou des mouvements, en particulier une paralysie (premiers signes possibles d'un accident vasculaire cérébral).
- si vous avez (ou avez eu) une maladie du foie et si vos tests de la fonction hépatique dans le sang ne sont toujours pas normaux ou si l'on a diagnostiqué chez vous des taux élevés de pigments biliaires jaune-brun (bilirubine) dans le sang en raison d'un trouble de l'excrétion de la bile (syndrome de Dubin-Johnson ou de Rotor)..
- si votre peau ou le blanc de vos yeux jaunissent, si vos urines deviennent brunes et si vos selles prennent une couleur très claire (appelée jaunisse).
- si vous avez (ou avez eu) une tumeur au foie (bénigne ou maligne).
- si vous avez (ou avez eu) ou si l'on soupçonne chez vous un cancer du sein ou l'endomètre ou le col de l'utérus;
- si vous n'avez pas vos règles, peut-être en raison d'un régime alimentaire ou d'un exercice physique.
- si vous avez des saignements vaginaux inexplicables.
- si vous êtes allergique à l'éthinylœstradiol, au lévonorgestrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Cette allergie peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.

- si vous souffrez d'une hépatite C et si vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ ritonavir et le dasabuvir, le glécaprévir/pibrentasvir ou le sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Noranelle »).

### Avertissements et précautions

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?

Consultez un médecin de toute urgence

- si vous remarquez de possibles signes d'un caillot sanguin, qui pourraient indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), que vous avez un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un AVC (voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).

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

Dans certaines situations, vous devez faire particulièrement attention pendant que vous utilisez Noranelle ou n'importe quelle autre pilule combinée, et il se peut que votre médecin doive vous examiner régulièrement.

### Consultez votre médecin si l'une des situations suivantes apparaît ou s'aggrave lorsque vous utilisez Noranelle.

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

- si vous avez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire ;
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou rénale connue ;
- si vous avez des problèmes circulatoires au niveau des mains/pieds ;
- si vous êtes diabétique ou avez une intolérance au glucose;
- si vous fumez ;
- si vous avez 35 ans ou plus ;
- si vous êtes obèse ;
- si vous souffrez de migraines ;
- si vous souffrez de dépression ;
- si vous souffrez de la maladie de Crohn ou d'une rectocolite hémorragique (maladie inflammatoire chronique de l'intestin) ;
- si vous souffrez d'un lupus érythémateux disséminé (LED, maladie affectant votre système de défenses naturelles) ;
- si vous souffrez du syndrome hémolytique et urémique (SHU, trouble de la coagulation sanguine entraînant une insuffisance rénale) ;
- si vous souffrez de drépanocytose (maladie héréditaire des globules rouges) ;
- si vous présentez des taux élevés de graisse dans le sang (hypertriglycémie) ou s'il existe des antécédents familiaux pour cette pathologie. L'hypertriglycémie est associée à une augmentation du risque de développement de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- si vous devez subir une intervention chirurgicale ou si vous êtes immobilisée pendant une longue période (voir rubrique 2 « Caillots sanguins ») ;
- si vous avez accouché tout récemment, vous présentez un risque accru de formation de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez démarrer le traitement par Noranelle ;
- si vous avez une inflammation des veines sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous présentez des varices ;
- si vous souffrez d'épilepsie (voir rubrique « Autres médicaments et Noranelle »)
- si vous souffrez d'une hypertrophie de l'utérus due à des tumeurs bénignes dans la couche musculaire de l'utérus (*uterus myomatosus*) ;
- si vous avez une maladie qui est apparue pour la première fois pendant la grossesse ou l'utilisation antérieure d'hormones sexuelles (par exemple, une perte d'audition, une maladie du sang appelée porphyrie, une éruption cutanée avec des vésicules pendant la grossesse (herpès gestationnel), une maladie des nerfs provoquant des mouvements musculaires brusques et involontaires (chorée de Sydenham)) ;

- si vous avez ou avez déjà eu un chloasma (décoloration de la peau, en particulier du visage ou du cou, aussi appelée « masque de grossesse »). Si tel est le cas, évitez de vous exposer à lumière directe du soleil ou aux ultraviolets pendant la prise de ce médicament ;
- 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 d'un angioœdème héréditaire et acquis.

## CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Noranelle 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 Noranelle est faible.**

## COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

Consultez votre médecin rapidement si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche</li> <li>○ chaleur dans la jambe affectée</li> <li>○ changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue</li> </ul> </li> </ul>	Thrombose veineuse profonde
<ul style="list-style-type: none"> <li>• apparition soudaine et inexplicable d'un essoufflement ou d'une respiration rapide</li> <li>• toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang</li> <li>• douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accroître en cas de respiration profonde</li> <li>• étourdissements ou sensations vertigineuses sévères</li> <li>• battements de cœur rapides ou irréguliers</li> <li>• douleur intense dans l'estomac</li> </ul> <p>En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (p.ex. un simple rhume).</p>	Embolie pulmonaire
Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil : <ul style="list-style-type: none"> <li>• perte immédiate de la vision ou</li> <li>• vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision</li> </ul>	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ;</li> <li>• sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ;</li> </ul>	Crise cardiaque

<ul style="list-style-type: none"> <li>• sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ;</li> <li>• sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ;</li> <li>• transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ;</li> <li>• faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ;</li> <li>• battements de cœur rapides ou irréguliers</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 ;</li> <li>• apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ;</li> <li>• apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ;</li> <li>• apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ;</li> <li>• maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ;</li> <li>• perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive.</li> </ul> <p>Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.</p>	Accident vasculaire cérébral (AVC)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ;</li> <li>• douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »)</li> </ul>	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

## CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

### Que peut-il se passer lorsqu'un caillot de sang se forme dans une veine ?

- L'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés est liée à un risque accru de formation de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Ces effets indésirables sont toutefois rares. Ils se produisent le plus souvent au cours de la première année de prise d'un contraceptif hormonal combiné.
- Si un caillot sanguin se forme dans une veine de la jambe ou du pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si un caillot sanguin en provenance de la jambe se loge dans le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.
- Très rarement, un caillot de sang peut se former dans une veine d'un autre organe, par exemple l'œil (thrombose veineuse rétinienne), le foie ou les reins.

### Dans quels cas le risque de formation d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est à son maximum pendant la première année de prise d'un contraceptif hormonal combiné pour la première fois. Le risque peut aussi augmenter si vous reprenez un contraceptif hormonal combiné (le même ou un autre) après une interruption d'au moins 4 semaines.

Au bout de 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 Noranelle, votre risque de formation de caillots sanguins revient à la normale en l'espace de quelques semaines.

### Quel est votre risque de formation d'un caillot sanguin ?

Votre risque dépend de votre risque naturel de thrombose veineuse et du type de contraceptif hormonal combiné que vous prenez.

Le risque global de caillot sanguin dans la jambe ou le poumon (thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire) avec Noranelle est faible.

- Sur 10 000 femmes qui ne prennent pas de contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot de sang sur un an.
- Sur 10 000 femmes qui prennent un contraceptif hormonal combiné à base de lévonorgestrel, comme Noranelle, environ 5 à 7 d'entre elles développeront un caillot de sang sur un an.
- Le risque de formation d'un caillot sanguin peut varier en fonction de vos antécédents médicaux personnels (voir ci-dessous « Facteurs de risque supplémentaires de caillots sanguins »).

	<b>Risque de formation d'un caillot sanguin sur un an</b>
Femmes <b>n'utilisant pas</b> de pilule / patch / anneau hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes utilisant une pilule contraceptive hormonale combinée à base de lévonorgestrel	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes utilisant Noranelle	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000

### **Facteurs augmentant le risque de caillots sanguins dans une veine**

Le risque de caillot sanguin avec Noranelle est faible, mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Votre risque augmente:

- si vous souffrez d'obésité (indice de masse corporelle ou IMC supérieur à 30 kg/m<sup>2</sup>) ;
- si l'un de vos proches parents a déjà eu un caillot de sang dans la jambe, le poumon ou tout autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. moins de 50 ans). Dans ce cas, vous pourriez présenter un trouble héréditaire de la coagulation ;
- si vous devez subir une intervention chirurgicale ou si vous restez immobilisée pendant une longue période pour cause de blessure ou de maladie, ou si vous avez une jambe dans le plâtre. Il peut être nécessaire d'interrompre l'utilisation de Noranelle plusieurs semaines avant l'intervention ou pendant votre période d'immobilisation. Si vous devez arrêter Noranelle, demandez à votre médecin à quel moment vous pouvez recommencer le traitement ;
- si vous êtes âgée (notamment au-delà de 35 ans) ;
- si vous avez accouché récemment ou si vous avez fait une fausse couche au cours du deuxième trimestre de votre grossesse.

Le risque de formation d'un caillot sanguin augmente en fonction du nombre de pathologies que vous présentez.

Les voyages en avion (> 4 heures) peuvent augmenter temporairement votre risque de formation d'un caillot sanguin, en particulier si vous présentez d'autres facteurs déjà cités.

Il est essentiel de signaler à votre médecin si l'une de ces pathologies vous concerne, même en cas de doute. Votre médecin pourra estimer qu'il est nécessaire d'arrêter Noranelle.

Parmi les autres affections susceptibles d'impliquer les vaisseaux sanguins figurent le lupus érythémateux disséminé (une maladie spécifique du système immunitaire), le syndrome hémolytique et urémique (un trouble sanguin spécifique provoquant des lésions rénales) et les maladies inflammatoires de l'intestin (maladie de Crohn et colite ulcéreuse).

Il n'y a pas de consensus sur l'importance des varices et de l'inflammation des veines superficielles (phlébite) dans le développement ou l'évolution de la thrombose veineuse.

Si l'une de ces pathologies se modifie alors que vous utilisez Noranelle, par exemple si un membre de votre famille proche est victime d'une thrombose sans cause connue, ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

## **CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE**

### **Que peut-il se passer lorsqu'un caillot de sang se forme dans une artère ?**

Comme dans le cas du caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Il peut par exemple donner lieu à une crise cardiaque ou à un accident vasculaire cérébral.

### **Facteurs augmentant le risque de caillots sanguins dans une artère**

Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation de Noranelle est très faible mais peut augmenter:

- avec l'âge (au-delà de 35 ans environ) ;
- **si vous fumez.** Si vous prenez un contraceptif hormonal combiné du type de Noranelle, il est recommandé d'arrêter de fumer. Si vous n'arrivez pas à arrêter de fumer et que vous avez plus de 30 ans, votre médecin peut vous recommander un autre moyen de contraception ;
- si vous êtes en surpoids sévère (indice de masse corporelle ou IMC supérieur à 30 kg/m<sup>2</sup>) ;
- si vous présentez une tension artérielle élevée ;
- si l'un de vos proches parents a présenté une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral à un jeune âge (moins de 50 ans environ). Dans ce cas, vous pouvez aussi présenter un risque plus élevé de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral ;
- si vous ou un de vos parents proches présente un taux élevé de graisse dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez un taux élevé d'homocystéine dans le sang ;
- si vous avez des migraines, surtout des migraines avec aura ;
- si vous avez un problème au niveau du cœur (valvulopathie, trouble du rythme cardiaque appelé fibrillation auriculaire) ;
- si vous souffrez de diabète.

Si vous cumulez plusieurs pathologies parmi celles-ci, ou si l'une d'elles est particulièrement grave, le risque de formation d'un caillot sanguin est d'autant plus élevé.

Si l'une des pathologies citées se modifie alors que vous utilisez Noranelle, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche est victime d'une thrombose sans cause connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

### **Noranelle et cancer**

Le cancer du col de l'utérus a été observé un peu plus souvent chez les utilisatrices à long terme que chez les non-utilisatrices de contraceptifs oraux, mais on ne sait pas exactement dans quelle mesure les différences de comportement sexuel (par exemple les différences dans le nombre de partenaires sexuels ou dans l'utilisation de méthodes contraceptives mécaniques) ou d'autres facteurs tels que le papillomavirus humain (HPV) contribuent à ce phénomène.

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

On a rapporté des cas rares de tumeurs hépatiques bénignes, et des cas encore plus rares de tumeurs hépatiques malignes chez les utilisatrices de pilules. Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur abdominale sévère et inhabituelle.

### **Pertes intermenstruelles**

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

### **Que faut-il envisager si aucun saignement ne se produit pendant les jours sans pilule de 7 jours après l'ingestion ?**

Si vous avez pris tous les comprimés correctement, si vous n'avez pas eu de vomissement ou de diarrhée sévère et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, une grossesse est très peu probable. Toutefois, si la prise n'a pas été suivie comme prescrit avant la première absence de saignement ou si les saignements ne se produisent pas au cours de deux cycles consécutifs, il est possible que vous soyez enceinte. Dans ce cas, vous devez consulter immédiatement votre médecin, car une grossesse doit être exclue avant de reprendre la « pilule »

Ne commencez pas la plaquette suivante tant que vous n'êtes pas sûre que vous n'êtes pas enceinte.

### Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Noranelle ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

### Autres médicaments et Noranelle

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou produit à base de plantes. Veuillez également dire à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien) que vous prenez Noranelle. Ils vous diront si vous devez prendre des mesures contraceptives supplémentaires (p. ex. un préservatif) et, le cas échéant, pendant combien de temps, ou si l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin doit être modifiée.

N'utilisez pas Noranelle si vous souffrez d'une hépatite C et si vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/ paritaprévir/ ritonavir et le dasabuvir, le glécaprévir/pibrentasvir ou le sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car ces produits peuvent entraîner une augmentation des valeurs des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation des enzymes hépatiques ALAT).

Votre médecin vous prescrira un autre type de contraceptif avant de commencer le traitement avec ces médicaments. Noranelle peut être repris environ 2 semaines après l'arrêt de ce traitement. Voir rubrique « Ne prenez pas Noranelle ».

Certains médicaments

- peuvent avoir une influence sur les taux sanguins de Noranelle ;
- peuvent **diminuer son efficacité contraceptive** ;
- peuvent provoquer des saignements inattendus.

Il s'agit notamment :

- des médicaments utilisés pour le traitement
  - troubles gastro-intestinaux du mouvement (par exemple, métoprolol)
  - de l'épilepsie (p. ex. primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, felbamate, topiramate)
  - de la tuberculose (p. ex. rifampicine, rifabutine)
  - des infections par le VIH et le virus de l'hépatite C (médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs de protéases et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse comme ritonavir, névirapine, indinavir)
  - des infections à champignons (p. ex. griséofulvine, azole antifungals e.g. itraconazol, voriconazol, fluconazol)
  - infections bactériennes (antibiotiques macrolides, par exemple clarithromycine, érythromycine)
  - certaines affections cardiaques, hypertension artérielle (par exemple atorvastatine et inhibiteurs calciques tels que vérapamil, diltiazem)
  - de l'arthrite ou l'arthrose (étoricoxib)
  - troubles du système nerveux (narcolepsie, par exemple modafinil)
  - douleur et fièvre (paracétamol)
  - de l'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan)
- acide ascorbique (conservateur, également connu sous le nom de vitamine C)
- des remèdes à base de millepertuis.

La prise simultanée de la « pilule » et de l'antibiotique troléandomycine peut augmenter le risque de stase biliaire (cholestase).

Noranelle peut **influencer l'effet** d'autres médicaments, p. ex. :

- les médicaments contenant de la ciclosporine ;
- la lamotrigine, un antiépileptique (ceci pourrait entraîner une augmentation de la fréquence des crises) ;
- la mélatonine ;
- la tizanidine ;

- certaines benzodiazépines (sédatifs, par exemple lorazépam, diazépam) ;
- la théophylline (utilisée pour traiter des problèmes respiratoires) ;
- les glucocorticoïdes (p. ex. cortisone)
- le clofibrate (un médicament pour réduire les lipides sanguins) ;
- le paracétamol (médicament contre la douleur et la fièvre) ;
- la morphine (un analgésique très puissant).

Chez les diabétiques (femmes atteintes de diabète), la nécessité de prendre des médicaments hypoglycémiants (par exemple l'insuline) peut changer.

#### **Noranelle avec des aliments et des boissons**

Noranelle peut être pris avec ou sans nourriture, avec un peu d'eau si nécessaire. Noranelle ne doit pas être pris avec du jus de pamplemousse.

#### **Analyses de laboratoire**

Si vous devez subir une analyse de sang, veuillez informer votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez la pilule, car les contraceptifs hormonaux peuvent perturber les résultats de certains tests.

#### **Grossesse et allaitement**

##### *Grossesse*

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

##### *Allaitement*

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

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

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

#### **Noranelle contient du lactose**

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

### **3. Comment prendre Noranelle ?**

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.

En cas de grossesse connue ou suspectée, ne commencez pas ou ne continuez pas à utiliser Noranelle.

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

La plaquette contient 21 comprimés. Le jour de prise du comprimé est indiqué à côté de chaque comprimé. Si, par exemple, vous commencez la plaquette un mercredi, prenez le comprimé jouxtant la mention « MER ». Suivez ensuite la direction indiquée par la flèche imprimée sur la plaquette jusqu'au moment où vous aurez pris les 21 comprimés.

Ensuite, ne prenez aucun comprimé pendant 7 jours. Les règles devraient survenir au cours de ces 7 jours sans pilule. Ce « saignement de privation » débute habituellement le 2<sup>e</sup> ou le 3<sup>e</sup> jour sans pilule.

Le 8<sup>e</sup> jour après votre dernier comprimé de Noranelle (c'est-à-dire après la semaine sans pilule), vous devez commencer la plaquette suivante, peu importe que les saignements aient cessé ou non. Vous commencerez donc toujours votre nouvelle plaquette le même jour de la semaine et l'hémorragie de privation se produira le même jour, chaque mois.

Si vous utilisez Noranelle de cette façon, vous êtes également protégée contre une grossesse pendant les 7 jours sans pilule.

### **Quand pouvez-vous commencer votre première plaquette ?**

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

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

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

– *Si vous utilisiez une méthode progestative seule (pilule progestative seule, injection, implant ou système intra-utérin (SIU) libérant un progestatif)*

Vous pouvez passer de la pilule progestative seule à Noranelle n'importe quel jour (pour un implant ou un SIU: le jour de leur retrait ; pour un contraceptif injectable: le jour où l'injection suivante aurait dû avoir lieu) mais, dans tous les cas, utilisez des mesures contraceptives supplémentaires (p. ex. un préservatif) pendant les 7 premiers jours de la prise des comprimés.

– *Après une fausse couche ou un avortement au cours des trois premiers mois de la grossesse*  
Suivez les conseils de votre médecin.

– *Si vous venez d'avoir un enfant et que vous n'allaitez pas ou si vous avez fait une fausse couche après le troisième mois de grossesse.*

Ne commencez pas Noranelle avant 28 jours après un accouchement. Si vous commencez après le 28<sup>e</sup> jour, vous devez utiliser une méthode dite « de barrière » (p. ex. un préservatif) pendant les sept premiers jours sous Noranelle.

Si vous avez eu des rapports sexuels après votre accouchement, mais avant de (re)commencer Noranelle, vous devez d'abord vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre vos règles suivantes.

– *Si vous allaitez et que vous voulez (re)commencer Noranelle après votre accouchement*

Lisez la rubrique « Allaitement ».

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

### **Durée de la prise**

Noranelle peut être pris aussi longtemps qu'une méthode contraceptive hormonale est souhaitée et que les bénéfices de la contraception hormonale l'emportent sur les risques pour la santé (voir les rubriques « Ne pas prendre Noranelle » et « Mises en garde et précautions »).

### **Si vous avez pris plus de Noranelle que vous n'auriez dû**

Aucune conséquence toxique grave n'a été signalée après une prise excessive de Noranelle.

Si vous prenez plusieurs comprimés à la fois, il se peut que vous développiez des symptômes tels que nausées, vomissements, seins sensibles, vertiges, douleurs d'estomac et somnolence/fatigue. Les jeunes filles pourraient également avoir des saignements vaginaux.

Si vous avez utilisé ou pris trop de comprimés de Noranelle, ou si vous vous rendez compte qu'un enfant en a pris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre Noranelle**

- Si vous avez une fois **moins de 12 heures** de retard pour la prise, votre protection contre une grossesse n'est plus garantie. Prenez le comprimé dès que vous vous rendez compte de votre oubli, puis prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle.
- Si vous avez **plus de 12 heures** de retard pour la prise, il se peut que votre protection soit affaiblie. Plus le nombre de comprimés oubliés augmente, plus le risque de grossesse est important.

Si aucun saignement ne survient après l'épuisement de la plaquette thermoformée en cours pendant la première pause normale sans prise, il se peut que vous soyez enceinte. Vous devez alors consulter votre médecin avant de commencer une nouvelle plaquette thermoformée.

En général, vous devez faire attention à deux choses :

- Vous ne devez jamais arrêter de prendre les comprimés pendant plus de 7 jours.
- L'efficacité de Noranelle n'est garantie qu'après 7 jours d'utilisation continue des comprimés.

Le risque de protection incomplète contre la grossesse est plus important lorsque vous oubliez un comprimé au début ou à la fin de la plaquette. Vous devez par conséquent respecter les recommandations suivantes (voir aussi le schéma):

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

Contactez votre médecin.

**• Un comprimé oublié lors de la 1<sup>e</sup> semaine**

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés au moment habituel et utilisez un **moyen de contraception supplémentaire** (un préservatif, par exemple) pendant les 7 jours suivants. Si vous avez eu des relations sexuelles la semaine précédant l'oubli du comprimé, vous pouvez tomber enceinte. Plus le nombre de comprimés oubliés est important et plus l'intervalle est proche de l'intervalle habituel, plus vous avez de chances de tomber enceinte. Dans ce cas, veuillez consulter votre médecin.

**• Un comprimé oublié lors de la 2<sup>e</sup> semaine**

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez ensuite à prendre les comprimés comme d'habitude. Si vous avez pris correctement les comprimés dans les 7 jours précédant le comprimé oublié, votre protection contre la grossesse n'est pas réduite et vous ne devez pas prendre de précautions supplémentaires. Toutefois, si vous n'avez pas pris les comprimés correctement ou si vous avez oublié plus d'un comprimé, vous devez utiliser une méthode contraceptive non orale supplémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 jours suivants.

**• Un comprimé oublié lors de la 3<sup>e</sup> semaine**

Le risque de grossesse augmente à l'approche de la période sans comprimés. Il est toutefois possible d'éviter une grossesse en adaptant la prise. Si vous suivez les instructions ci-dessous, vous ne devez pas utiliser de contraceptifs supplémentaires, à condition d'avoir pris correctement les comprimés dans les 7 jours précédant la prise oubliée. Si vous n'avez pas pris ces comprimés correctement ou si vous avez oublié plus d'un comprimé, vous ne devez utiliser que la première des deux options suivantes et utiliser une méthode contraceptive non hormonale supplémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 jours suivants.

Vous avez le choix entre deux possibilités :

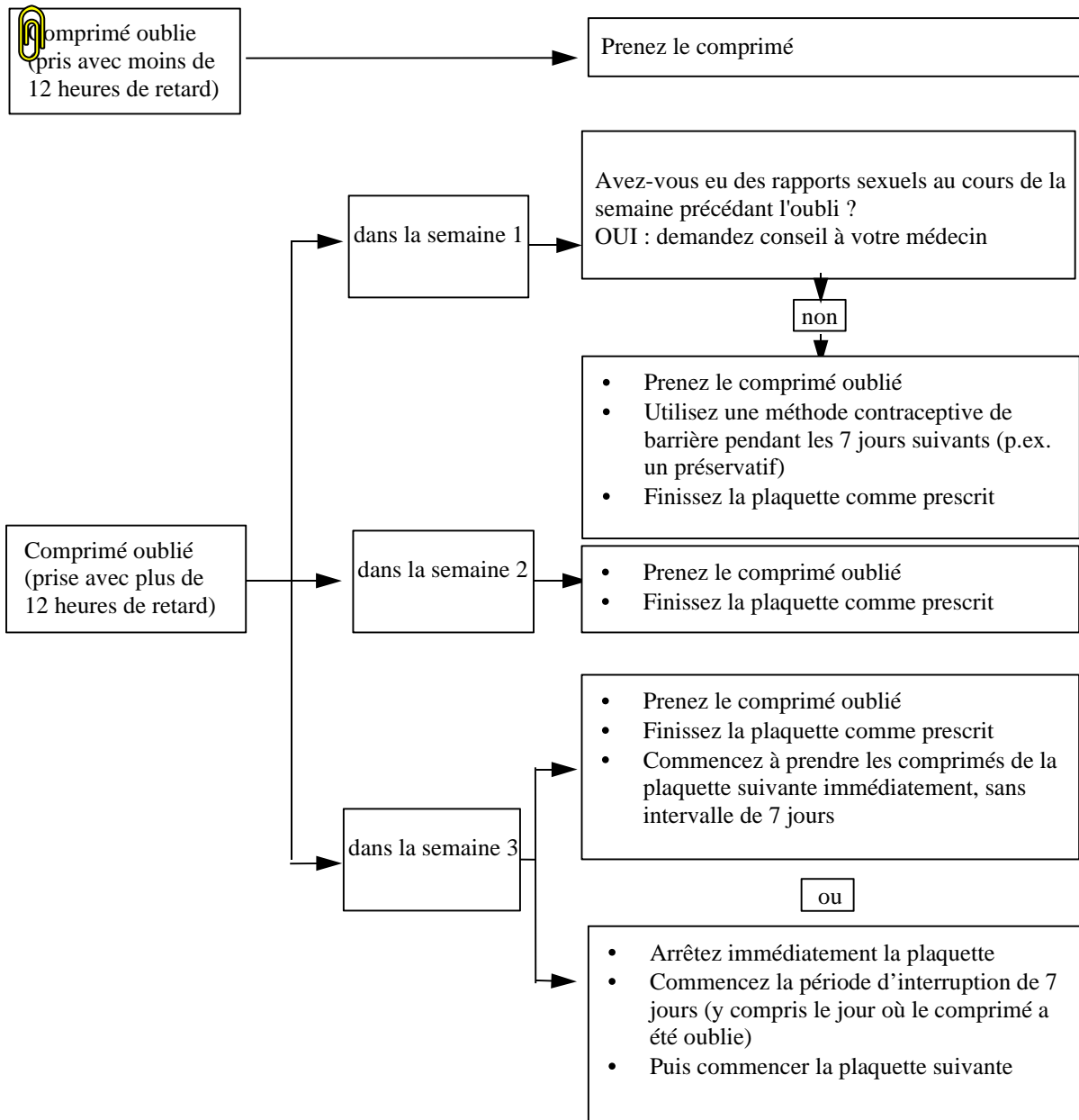
1. Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés au moment habituel. Au lieu de passer à la période sans comprimés, commencez immédiatement une nouvelle plaquette.  
Vous aurez très probablement des règles à la fin de la seconde plaquette, mais vous pourriez aussi avoir des saignements ou des pertes légères durant la seconde plaquette.

2. Vous pouvez également arrêter tout de suite la plaquette et passer directement à la période de 7 jours sans pilule (**en comptant le jour où vous avez oublié votre pilule**). Si vous souhaitez commencer une nouvelle plaquette le même jour que d’habitude, *raccourcissez la période sans comprimés (moins de 7 jours)*.

Si vous suivez scrupuleusement l’une de ces recommandations, vous resterez protégée contre une grossesse.

- Si vous avez oublié un comprimé d’une plaquette et que vous n’avez pas de règles au cours de la période sans pilule qui suit, vous êtes peut-être enceinte. Dans ce cas, consultez votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.

Le schéma suivant décrit comment procéder si vous oubliez un comprimé :



**Que faire en cas de vomissement ou de diarrhée sévère**

Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures qui suivent la prise d’un comprimé ou si vous présentez une diarrhée sévère, il y a un risque que les substances actives de la pilule ne soient pas entièrement absorbées dans votre corps. La situation est presque la même que lors de l’oubli d’un comprimé. Après des vomissements ou une diarrhée, prenez dès que possible un comprimé sur une plaquette de réserve. Prenez-le si possible *dans les*

12 heures qui suivent l'heure à laquelle vous prenez normalement la pilule. Si ce n'est pas possible ou si les 12 heures sont déjà écoulées, suivez les conseils formulés dans le paragraphe « Si vous oubliez de prendre Noranelle ».

Si les vomissements ou la diarrhée persistent ou réapparaissent pendant plusieurs jours, vous devez utiliser un autre contraceptif non hormonal (par exemple un préservatif) et en informer votre médecin.

#### **Pour retarder vos règles : ce que vous devez savoir**

Bien que cela ne soit pas recommandé, vous pouvez retarder vos règles en prenant directement les comprimés d'une nouvelle plaquette de Noranelle sans passer par une période sans comprimés, jusqu'à la fin de la seconde plaquette. Vous pouvez présenter un saignement léger ou ressemblant à des règles pendant l'utilisation de cette seconde plaquette. Une fois la deuxième plaquette terminée, respectez la période habituelle de 7 jours sans pilule, puis *commencez* la plaquette suivante.

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

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

Si vous prenez les comprimés conformément aux instructions, vos règles débiteront *pendant les jours sans comprimés*. Si vous devez changer ce jour, réduisez le nombre de jours sans comprimés (*mais ne l'augmentez jamais – le maximum est de 7 jours !*). Par exemple, si votre période sans comprimés commence normalement un vendredi, et que vous voulez que ce soit un mardi (3 jours plus tôt), vous devez commencer une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Si l'intervalle sans comprimés est très court (p. ex. 3 jours ou moins), il est possible que vous n'avez pas de saignement au cours de cet intervalle. Vous pouvez alors présenter un saignement léger ou ressemblant à des règles.

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

#### **Si vous arrêtez de prendre Noranelle**

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

Si vous arrêtez de prendre Noranelle, il peut s'écouler un certain temps avant que vous ne recommenciez à perdre du sang régulièrement, surtout si vous aviez des troubles du cycle menstruel avant de prendre la « pilule ».

*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 des effets indésirables, notamment s'ils sont graves et persistants, ou si vous constatez un changement de votre état de santé que vous pensez dû à Noranelle, parlez-en à votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]), tumeurs bénignes du foie, modifications cellulaires du col de l'utérus, cancer du col de l'utérus et cancer du sein chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus d'informations sur les différents risques liés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Noranelle ? ».

Vous trouverez ci-dessous une liste des effets indésirables liés à l'utilisation de Noranelle.

**Effets indésirables graves**

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 ").

L'utilisation de « pilules » contenant les mêmes principes actifs que Noranelle est généralement associée aux effets secondaires suivants : maux de tête (y compris migraine), pertes de sang et saignements intermenstruels.

**Autres effets indésirables possibles**

**Très fréquent** (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10):

- maux de tête (y compris migraine)

**Fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- sautes d'humeur, y compris dépression, modifications du désir sexuel (libido)
- inflammation du vagin, y compris une infection par un champignon (candidose)
- nervosité, stupeur et vertiges
- nausées, vomissements, maux d'estomac
- rétention de liquide dans les tissus (œdème)
- acné
- douleurs mammaires, hypersensibilité mammaire, écoulement mamelonnaire, modifications des sécrétions vaginales, modifications des sécrétions cervicales, règles douloureuses ou irrégulières, absence de règles
- prise ou perte de poids
- inflammation du vagin, y compris les infections fongiques (candidose)

**Peu fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

- augmentation ou diminution de l'appétit
- crampes d'estomac, flatulences, diarrhée
- éruption cutanée, taches marron-jaune sur la peau (chloasma) pouvant perdurer, pilosité augmentée, perte de cheveux, urticaire (démangeaisons)
- augmentation du volume des seins
- élévation de la tension artérielle, modifications des taux de lipides dans le sang, y compris hypertriglycéridémie
- baisse de la capacité à décomposer le glucose (intolérance au glucose)

**Rare** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- réactions allergiques, y compris des réactions très graves avec symptômes respiratoires et circulatoires, gonflement douloureux de la peau et des muqueuses (œdème de Quincke)
- mauvaise tolérance des lentilles de contact
- caillots sanguins nocifs dans une veine ou une artère, par exemple
  - dans une jambe ou un pied
  - dans un poumon
  - crise cardiaque
  - accident vasculaire cérébral
  - mini-accident vasculaire cérébral ou symptômes temporaires similaires à ceux d'un accident vasculaire cérébral, connus sous le nom d'attaque ischémique transitoire.
  - caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou les yeux
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux dû à une obstruction des voies biliaires (ictère cholestatique)
- érythème noueux (caractérisé par des nodules cutanés rouges douloureux), érythème polymorphe (éruption cutanée grave)
- diminution du taux d'acide folique sérique (les taux d'acide folique sérique peuvent être diminués par la pilule. En cas de grossesse survenant peu de temps après l'interruption du contraceptif oral, la diminution des taux d'acide folique sérique peut revêtir une importance clinique.)

**Très rare** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- cancer du foie (avec des symptômes associant abdomen gonflé, perte de poids, fonction hépatique anormale constatées lors des analyses de sang, jaunisse)

Le risque de caillot sanguin peut augmenter si vous souffrez d'autres affections qui augmentent ce risque (pour plus d'informations sur les affections qui augmentent le risque de caillot sanguin et sur les symptômes d'un caillot sanguin, voir la section 2).

Les effets secondaires graves suivants ont été signalés un peu plus souvent chez les femmes utilisant la « pilule », bien que l'on ne sache pas si cette augmentation de fréquence est due à l'utilisation (voir également la section 2 « Quand être particulièrement prudent lors de l'utilisation de Noranelle »).

- Cancer du col de l'utérus, cancer du sein
- Tumeurs du foie

**Les pathologies suivantes ont également été associées à la contraception orale combinée:**

- inflammation du nerf optique (névrite optique), thrombose des vaisseaux sanguins de l'œil (thrombose vasculaire rétinienne pouvant provoquer une vision floue soudaine ou une perte de vision dans tout un œil ou seulement une partie)
- Augmentation de la formation de varices
- inflammation du pancréas (pancréatite) avec augmentation des triglycérides pouvant être observée dans les analyses de sang
- pathologie où le gros intestin est enflammé en raison d'une irrigation sanguine insuffisante ; les symptômes incluent maux d'estomac, diarrhée, fièvre et saignement au niveau du rectum (colite ischémique)
- maladie de la vésicule biliaire (exacerbation d'une affection existante ou première apparition), y compris calculs biliaires
- aggravation d'une dépression
- inflammation du côlon ou d'autres parties de l'intestin (avec des signes tels que diarrhée sanglante, douleur à la défécation, douleur abdominale) (maladie de Crohn, rectocolite hémorragique)
- aggravation d'un trouble métabolique s'accompagnant d'une dégradation de la production d'hémoglobine (porphyrie)
- aggravation d'un trouble particulier du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé)
- éruption cutanée de type vésiculaire pendant la grossesse (herpès gestationnel)
- aggravation de la chorée de Sydenham (maladie des nerfs provoquant des mouvements brusques du corps)
- trouble sanguin particulier entraînant des lésions aux reins (syndrome hémolytique et urémique, se manifestant par une diminution de la quantité d'urine produite, la présence de sang dans les urines, une diminution du nombre de globules rouges, des nausées, des vomissements, une confusion et des diarrhées)
- jaunisse, par exemple causée par des problèmes de foie
- surdit e pouvant aussi  tre h r ditaire (otoscl rose)

Les œstrogènes contenus dans la pilule peuvent déclencher ou aggraver les symptômes de l'angioœdème chez les femmes souffrant d'un gonflement héréditaire soudain de la peau, des muqueuses, des organes internes ou du cerveau (angioœdème héréditaire) (voir également la rubrique 2 « Avertissements et précautions »)

### **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](http://www.afmps.be) - Division Vigilance : Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## 5. Comment conserver Noranelle ?

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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

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 Noranelle

*Les substances actives sont:*

Un comprimé pelliculé (une « pilule ») contient 0,02 mg d'éthinylestradiol et 0,10 mg de lévonorgestrel.

*Les autres composants sont:*

Noyau du comprimé: lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Noranelle contient du lactose »), amidon de maïs, gélatine, stéarate de magnésium

Pelliculage: hypromellose, macrogol, dioxyde de titane (E171)

### Aspect de Noranelle et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Noranelle sont des comprimés pelliculés ronds, convexes, de couleur blanche à blanc cassé.

Noranelle existe dans les présentations suivantes:

Emballage-calendrier de 1x 21, 3x 21, 6x 21, 13x 21 comprimés pelliculés  
100 x 21 comprimés pelliculés (conditionnement pour les hôpitaux)

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*

Pharbil-Waltrop

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Allemagne

### Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE370544, LU2021050086

BE370553, LU2021050086

### 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 :**

AT Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma 0,02 mg/0,1 mg Filmtabletten  
BE Noranelle 20 microgram/100 microgram filmomhulde tabletten  
DE Evaluna 20 20 Mikrogramm/100 Mikrogramm Filmtabletten  
LU Noranelle 20 microgram/100 microgram comprimés pelliculés

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