

Notice: information du patient**Noranelle 20 microgrammes / 100 microgrammes comprimés pelliculés**

éthinyloestradiol / lévonorgestrel

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, à savoir 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.

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.

- 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 ;
- 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) ;
- 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 ;
 - taux très élevé de graisse dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
 - maladie appelée hyperhomocystéinémie ;
 - et si vous fumez.
- Une pancréatite existante ou antérieure si elle est associée à une hypertriglycéridémie grave ;
- Si vous avez (ou avez eu) une certaine forme de migraine appelée migraine avec aura ;
- Si vous avez (ou avez eu) une maladie du foie et si votre fonction hépatique n'est toujours pas normalisée ;
- Si vous avez (ou avez eu) une tumeur au foie ;
- Si vous avez (ou avez eu) ou si l'on soupçonne chez vous un cancer du sein ou des organes génitaux ;
- Si vous avez des saignements vaginaux inexplicables ;
- Si vous êtes allergique à l'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 un parent proche a ou a déjà eu un cancer du sein ;
- si vous avez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire ;
- si vous êtes diabétique ;
- 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 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'un lupus érythémateux disséminé (LED, maladie affectant votre système de défenses naturelles) ;
- 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"> • gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de: <ul style="list-style-type: none"> ○ douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche ○ chaleur dans la jambe affectée ○ changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue 	Thrombose veineuse profonde
<ul style="list-style-type: none"> • apparition soudaine et inexplicquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide • toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang • douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accroître en cas de respiration profonde • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères • battements de cœur rapides ou irréguliers • douleur intense dans l'estomac <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
<p>Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil :</p> <ul style="list-style-type: none"> • perte immédiate de la vision ou • vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision 	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
<ul style="list-style-type: none"> • douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ; • sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ; • sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ; • sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ; • transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ; • faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ; • battements de cœur rapides ou irréguliers 	Crise cardiaque
<ul style="list-style-type: none"> • apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps ; • apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ; • apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ; • apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; • maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ; • perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. <p>Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.</p>	Accident vasculaire cérébral (AVC)
<ul style="list-style-type: none"> • gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; • douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu ») 	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).

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 »).

	Risque de formation d'un caillot sanguin sur un an
Femmes n'utilisant pas 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/m²) ;
- 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.

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.

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 ;
- 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 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

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 faire si aucun saignement ne se produit pendant les jours sans pilule

Si vous avez pris tous les comprimés correctement, si vous n'avez pas eu de vomissement ou de diarrhée sévère et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est très peu probable que vous soyez enceinte. Si vous n'avez pas eu vos règles deux fois de suite, vous êtes peut-être enceinte. Contactez immédiatement votre médecin. 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
 - de l'épilepsie (p. ex. primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, felbamate, topiramate)
 - de la tuberculose (p. ex. rifampicine)
 - 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 le ritonavir, la névirapine, l'éfavirenz)
 - des infections à champignons (p. ex. griséofulvine)
 - de l'arthrite ou l'arthrose (étoricoxib)
 - de l'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan)
- des remèdes à base de millepertuis.

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 théophylline (utilisée pour traiter des problèmes respiratoires) ;
- la tizanidine (utilisée pour traiter les douleurs ou crampes musculaires) ;
- le midazolam (utilisé pour aider à dormir et réduire l'anxiété).

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.

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^e ou le 3^e jour sans pilule.

Le 8^e 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^e et le 5^e 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, mais au plus tard le jour suivant la fin de l'intervalle sans comprimés de votre pilule précédente (ou après le dernier comprimé inactif de votre pilule précédente). Si vous utilisiez un patch ou un anneau vaginal 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*

Suivez les conseils de votre médecin.

– *Après un accouchement*

Vous pouvez commencer Noranelle entre 21 et 28 jours après un accouchement. Si vous commencez après le 28^e 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.

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 ou vomissements. Les jeunes filles pourraient également avoir des saignements vaginaux.

Si vous avez pris trop de comprimés de Noranelle, ou si vous vous rendez compte qu'un enfant en a pris, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou au Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Noranelle

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

Le risque de protection incomplète 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^e 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. Dans ce cas, veuillez consulter votre médecin.

● **Un comprimé oublié lors de la 2^e semaine**

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés au moment habituel. Votre protection contre une grossesse n'est pas affaiblie et il n'est pas nécessaire de prendre de précautions supplémentaires.

● **Un comprimé oublié lors de la 3^e semaine**

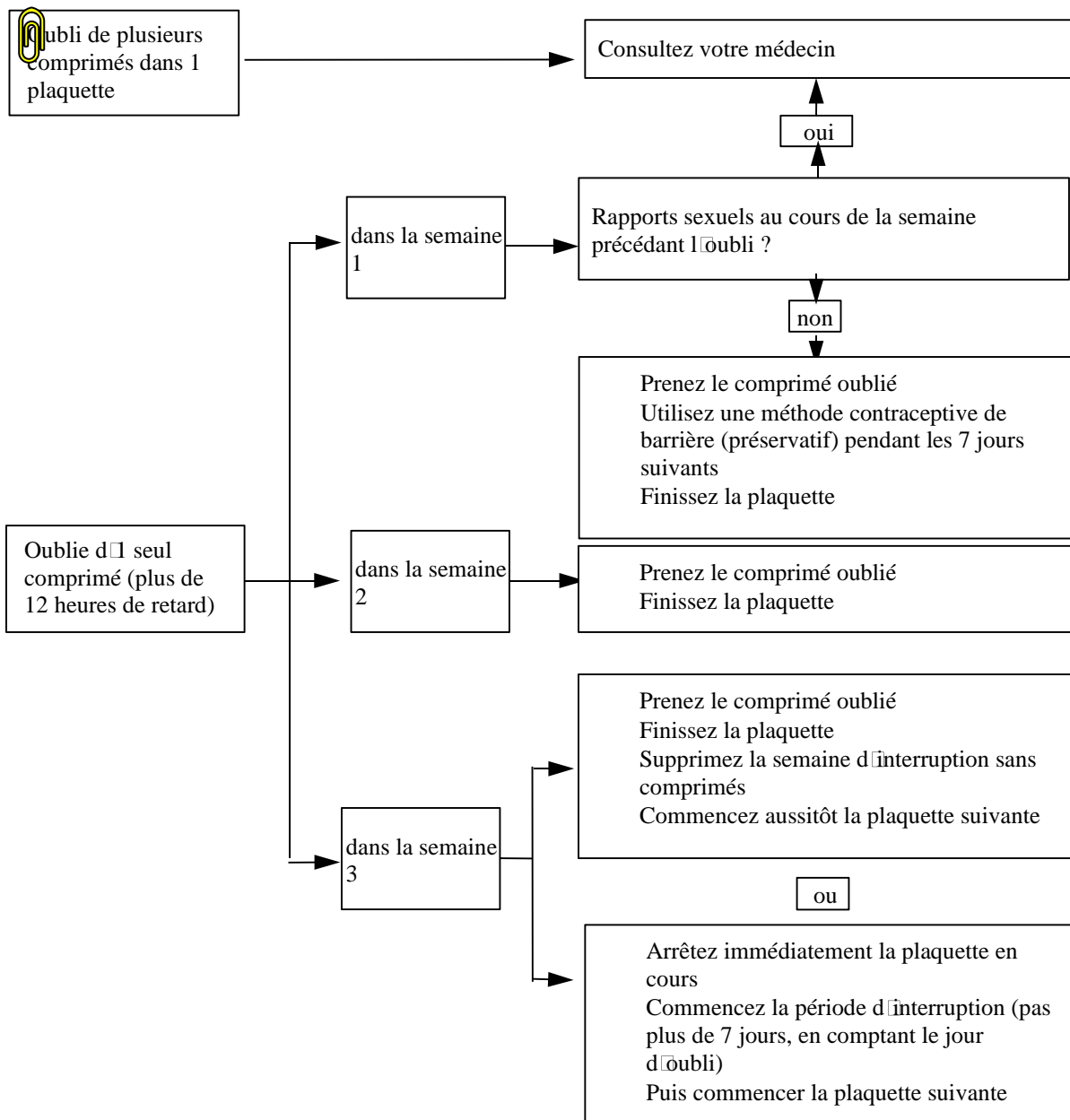
Vous avez le choix entre deux possibilités :

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés au moment habituel. Au lieu de 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 ».

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'ayez 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 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]) 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 ").

Autres effets indésirables possibles

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

- maux de tête (y compris migraine)
- saignements ou pertes intermenstruelles

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
- douleurs abdominales (maux d'estomac)
- nausées, vomissements, douleurs abdominales
- rétention de liquide dans les tissus (œdème)
- acné

- douleurs mammaires, accroissement mammaire, hypersensibilité mammaire, écoulement mamelonnaire, modifications des sécrétions vaginales, modifications des sécrétions cervicales, règles douloureuses ou irrégulières, absence de règles
- prise ou perte de poids

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
- 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):

- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux dû à une obstruction des voies biliaires (ictère cholestatique)
- réactions allergiques telles que démangeaisons et douleurs cutanées
- mauvaise tolérance des lentilles de contact
- érythème noueux (caractérisé par des nodules cutanés rouges douloureux)
- 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.)
- éruption cutanée grave (érythème polymorphe)

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)

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

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- 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)
- 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)
- atteinte hépatique (y compris inflammation du foie (hépatite) ou trouble de la fonction hépatique, incluant des signes tels que douleurs abdominales sévères ou modifications de la fonction hépatique constatées dans les analyses de sang)
- 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)
- aggravation d'un trouble particulier du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé)
- aggravation d'un trouble métabolique s'accompagnant d'une dégradation de la production d'hémoglobine (porphyrie)
- aggravation de la chorée de Sydenham (maladie des nerfs provoquant des mouvements brusques du corps)
- 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 de varices
- maladie de la vésicule biliaire, notamment calculs biliaires
- éruption cutanée de type vésiculaire pendant la grossesse (herpès gestationnel)

- surdit e pouvant aussi ˆtre héréditaire (otosclérose)
- aggravation d'une dépression

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 ind srables directement via

En Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: [www. notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – e-mail: adr@afmps.be

En Luxembourg : Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments - 20, rue de Bitbourg - L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets ind srables, 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.

  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'éthinylœstradiol et 0,10 mg de lévonorgestrel.

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé: lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Noranelle contient du lactose »), amidon de ma , 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
BE370553

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 10/2022 / 11/2022.