

Notice : information de l'utilisateur

Lavinia 0,10 mg/0,02 mg comprimés pelliculés

lévonorgestrel/éthinyloestradiol

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Points importants à connaître concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

- Ils comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement.
- Ils augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines et les artères, en particulier pendant la première année de leur utilisation ou lorsque le contraceptif hormonal combiné est repris après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

Que contient cette notice ?

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

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

- Lavinia est une pilule contraceptive utilisée pour prévenir les grossesses.
- Chaque comprimé contient une petite quantité de deux hormones féminines différentes : le lévonorgestrel et l'éthinyloestradiol.
- Les pilules contraceptives qui contiennent deux hormones sont appelées « pilules combinées ».
- Lavinia ne contient qu'une petite quantité d'hormones et est appelée une « pilule légère ».

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

Remarques générales

Avant de commencer à utiliser Lavinia, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins (thrombose) en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2 « Caillots sanguins ».

Avant de commencer à prendre Lavinia, votre médecin vous posera des questions sur vos antécédents personnels en matière de santé, et ceux de vos proches. Le médecin mesurera également votre pression artérielle et effectuera d'autres analyses et examens en fonction de votre situation personnelle.

Cette notice décrit plusieurs situations dans lesquelles vous devez arrêter de prendre Lavinia ou dans lesquelles la fiabilité de Lavinia peut s'avérer diminuée. Dans ces cas, vous devez soit éviter d'avoir des rapports sexuels, soit utiliser d'autres méthodes de contraception, non hormonales, p. ex. un préservatif ou une autre méthode barrière. En revanche, évitez de recourir à la méthode des températures ou à la méthode Ogino. Ces méthodes peuvent être peu fiables, car les variations mensuelles de la température corporelle et de la glaire cervicale sont influencées par la prise de Lavinia.

Comme d'autres pilules contraceptives, Lavinia ne protège pas contre l'infection par le VIH (SIDA) ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles.

Cas où vous ne pouvez pas utiliser ce médicament

Vous ne devez pas utiliser Lavinia si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

Ne prenez jamais Lavinia

- si vous présentez (ou avez eu) un caillot sanguin (thrombose veineuse profonde, TVP) dans un vaisseau sanguin de la jambe, des poumons (embolie pulmonaire, EP) ou dans d'autres organes ;
- si vous avez (ou avez eu) une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral ;
- Si vous avez (ou avez eu) une angine de poitrine (une affection causant une douleur intense dans la poitrine et pouvant être un premier signe d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT – symptômes d'accident vasculaire cérébral temporaire) ;
- si vous avez une maladie susceptible d'accroître le risque de thrombose artérielle:
 - diabète sévère compliqué par des lésions vasculaires,
 - hypertension importante,
 - concentrations sanguines de lipides très élevées (cholestérol ou triglycérides) ;
 - une affection appelée « hyperhomocystéinémie » ;
- si vous avez (ou avez eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura » ;
- si vous avez (ou avez eu) une maladie du foie et si votre fonction hépatique est encore anormale ;
- si vous avez (ou avez eu) une tumeur du foie ;

- si vous avez (ou avez eu) un cancer du sein ou une suspicion de cancer du sein ou de cancers des organes génitaux ;
- si vous avez des saignements inexplicables du vagin ;
- si vous avez une absence inexplicée de vos règles de plusieurs mois ;
- si vous êtes allergique au lévonorgestrel ou à l'éthinylestradiol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Cela pourrait causer des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement ;
- si vous avez une hépatite C et vous prenez des médicaments qui contiennent de l'ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir également la rubrique « Autres médicaments et Lavinia »).

Informations supplémentaires concernant les populations particulières

Enfants et adolescents

Lavinia n'est pas destiné à être utilisé chez les femmes dont les règles n'ont pas encore commencé.

Femmes âgées

Lavinia n'est pas destiné à être utilisé après la ménopause.

Femmes souffrant d'insuffisance hépatique

Ne prenez pas Lavinia si vous souffrez d'une maladie du foie. Voir aussi les rubriques « N'utilisez jamais Lavinia » et « Avertissements et précautions ».

Femmes souffrant d'insuffisance rénale

Contactez votre médecin. Les données disponibles n'indiquent aucune nécessité de modifier l'utilisation de Lavinia.

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 ».

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin.

Dans certaines situations, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation de Lavinia ou de toute autre pilule combinée, et il se peut que votre médecin ait besoin de vous examiner régulièrement. Si l'affection apparaît ou s'aggrave pendant que vous utilisez Lavinia, vous devez également avertir votre médecin.

- si un parent proche a ou a eu un cancer du sein ;
- si vous avez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire ;
- si vous souffrez de diabète ;
- si vous faites une dépression. Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Lavinia 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 ;
- si vous avez une maladie de Crohn ou colite ulcéreuse (maladies intestinales inflammatoires) ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (une maladie du système immunitaire) ;
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (troubles sanguins à l'origine d'une atteinte rénale) ;
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire des globules rouges) ;
- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux positifs pour cette affection. L'hypertriglycéridémie a été associée à un risque plus élevé de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- si vous devez subir une opération, ou si vous êtes immobilisée pendant une période prolongée (voir rubrique 2 « Caillots sanguins ») ;
- si vous venez d'accoucher, vous présentez un risque plus élevé de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin quand vous pouvez débiter la prise de Lavinia après votre accouchement ;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices ;
- si vous souffrez d'épilepsie (voir rubrique « Autres médicaments et Lavinia ») ;
- si vous avez une maladie survenue pendant une grossesse ou pendant une précédente utilisation d'hormones sexuelles (par exemple : perte d'audition, porphyrie (maladie du sang), herpès gestationnel (éruption cutanée de vésicules pendant la grossesse), chorée de Sydenham (maladie des nerfs où le corps est agité de mouvements brusques) ;
- si vous avez ou avez eu un chloasma (taches pigmentaires de coloration jaune-brun, également appelées « masque de grossesse », en particulier sur le visage). Si tel est le cas, évitez l'exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets ;
- si vous développez des symptômes d'angio-œdème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou un urticaire avec éventuellement des difficultés à respirer, consultez immédiatement votre médecin. Les produits contenant des œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'un angio-œdème héréditaire ou acquis.

CAILLOTS SANGUINS (THROMBOSE)

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

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

Consultez un médecin de toute urgence si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
<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 inexpliquée 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><u>En cas de doute</u>, 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 ; 	Crise cardiaque

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
<ul style="list-style-type: none"> • 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 coeur rapides ou irréguliers. 	
<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, <u>en particulier d'un côté du corps</u> ; • 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 si un caillot sanguin se forme dans une veine ?

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

À quel moment le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné pris pour la première fois. Le risque peut également être augmenté lorsque vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus.

Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous arrêtez de prendre Lavinia, le risque d'apparition de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

Quel est le risque d'apparition d'un caillot sanguin ?

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

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à Lavinia est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an
Femmes qui n'utilisent pas de contraceptif hormonal combiné (pilule/patch/anneau) et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent Lavinia	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à Lavinia est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m²) ;
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (p. ex. plâtre). Il pourra

être nécessaire d'interrompre l'utilisation de Lavinia plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Lavinia, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser.

- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans) ;
- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d'apparition d'un caillot sanguin augmente.

Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà certains des autres facteurs listés.

Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par Lavinia.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Lavinia, par exemple si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE

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

Comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère

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

- avec l'âge (au-delà de 35 ans) ;
- **si vous fumez.** Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Lavinia, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et si vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode de contraception différente ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si vous avez une pression artérielle élevée ;
- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque ou un AVC pourrait également être plus élevé ;
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;
- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie de la valve cardiaque, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire) ;
- si vous êtes diabétique.

Si vous cumulez plusieurs de ces situations ou si l'une d'entre elles est particulièrement sévère, le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Lavinia, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin..

Lavinia et cancer

Un cancer du col de l'utérus a été signalé chez des utilisateurs de longue durée, mais l'effet du comportement sexuel ou d'autres facteurs tels que le virus du papillome humain (VPH) n'est pas clair.

Le cancer du sein a été observé un peu plus souvent chez les femmes utilisant les pilules combinées, mais le lien de cause à effet avec le traitement n'est pas connu. Par exemple, il est possible qu'un plus grand nombre de tumeurs soit décelé chez les femmes sous pilules combinées du fait qu'elles sont plus souvent examinées par leur médecin. La survenance de tumeurs mammaires diminue progressivement après l'arrêt des contraceptifs hormonaux de type combiné. Il est essentiel que vous examiniez régulièrement vos seins et que vous contactiez votre médecin si vous ressentez une grosseur.

De rares cas de tumeurs bénignes du foie et des cas encore plus rares de tumeurs malignes du foie ont été rapportés chez les utilisatrices de la pilule. Par conséquent, si vous avez une douleur abdominale intense et inhabituelle, vous devez contacter votre médecin.

Saignements entre les règles

Des saignements inattendus (saignements en dehors de la semaine sans comprimés) peuvent survenir avec la prise de Lavinia au cours des premiers mois. Si ces saignements persistent pendant plus de trois mois, ou s'ils débutent après quelques mois, votre médecin doit en rechercher la cause.

Ce que vous devez faire si aucun saignement ne se produit pendant la semaine sans comprimés

Si vous avez pris correctement tous les comprimés, si vous n'avez pas eu de vomissements ni de diarrhée importante et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est très improbable que vous soyez enceinte.

Si deux saignements menstruels sont absents, vous êtes probablement enceinte. Contactez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas à prendre la prochaine plaquette avant de vous être assurée que vous n'êtes pas enceinte.

Autres médicaments et Lavinia

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des produits à base de plantes. Indiquez aussi à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien) que vous prenez Lavinia. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives supplémentaires (par exemple des préservatifs) et si nécessaire, pendant combien de temps, ou si vous devez modifier l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin.

Ne prenez pas Lavinia si vous avez une hépatite C et vous prenez des médicaments qui contiennent de l'ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou

sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car ces produits peuvent provoquer des augmentations dans les résultats des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation des enzymes hépatiques ALAT).

Votre médecin vous prescrira un autre type de contraceptif avant le début du traitement avec ces médicaments.

La prise de Lavinia peut être redémarrée environ 2 semaines après la fin de ce traitement. Voir la rubrique «Ne prenez jamais Lavinia».

Certains médicaments peuvent avoir un effet sur les taux sanguins de Lavinia, peuvent réduire son efficacité à prévenir la grossesse, ou peuvent induire des saignements imprévus. Ces médicaments sont notamment :

- Médicaments utilisés dans le traitement des affections suivantes :
 - la mobilité de l'estomac et des intestins (par exemple métoprolol)
 - épilepsie (par exemple primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate ou felbamate)
 - tuberculose (par exemple rifampicine)
 - infections causées par le VIH et le virus de l'hépatite C (médicaments appelés « inhibiteurs de la protéase » et « inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse », p. ex. ritonavir, névirapine, efavirenz)
 - mycoses (p. ex. griséofulvine)
 - Arthrite, arthrose (étoricoxib)
 - hypertension dans les vaisseaux sanguins des poumons (bosentan)
- Millepertuis médicament à base de plantes.

Lavinia peut influencer les effets d'autres médicaments, par exemple :

- médicaments contenant de la ciclosporine
- la lamotrigine ((un antiépileptique) qui peut entraîner une augmentation de la fréquence des crises).
- la théophylline (utilisée pour traiter les problèmes respiratoires)
- la tizanidine (utilisée pour traiter les douleurs musculaires et/ou les crampes musculaires).

Lavinia avec des aliments et boissons

Lavinia peut être pris avant ou sans nourriture, si nécessaire avec un peu d'eau.

Analyses de laboratoire

Si vous avez besoin d'une analyse de sang, dites à votre médecin ou au personnel du laboratoire que vous prenez la pilule, car les contraceptifs oraux peuvent avoir un effet sur les résultats de certaines analyses.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Lavinia si vous êtes enceinte. En cas de grossesse pendant la prise de Lavinia, vous devez arrêter immédiatement le traitement et consulter votre médecin. Si vous souhaitez tomber enceinte, vous pouvez arrêter la prise de Lavinia à tout moment (voir également rubrique « Si vous arrêtez de prendre Lavinia »).

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'utilisation de Lavinia est généralement déconseillée lorsque la femme allaite. Si vous souhaitez prendre la pilule pendant que vous allaitez, vous devez contacter votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune donnée n'indique que l'utilisation de Lavinia ait un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Lavinia 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 Lavinia ?

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.

Chaque plaquette contient 21 comprimés. Chaque comprimé est marqué du jour de la semaine où il doit être pris. Par exemple, si vous débutez la prise des comprimés un mardi, pressez le comprimé à travers le feuillet d'aluminium à l'endroit de la plaquette où il est indiqué « MA ». Prenez les comprimés chaque jour dans l'ordre indiqué par les flèches.

Prenez un comprimé de Lavinia chaque jour pendant 21 jours, avec de l'eau si nécessaire. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans aliments, mais vous devez les prendre chaque jour plus ou moins à la même heure.

Dès que vous avez terminé la prise des 21 comprimés, vous ne devez prendre aucun comprimé pendant les 7 jours suivants. Vos règles (hémorragie de privation) débiteront au cours de ces 7 jours, généralement 2 à 3 jours après la prise du dernier comprimé de Lavinia.

Commencez la plaquette suivante le 8^e jour, même si vos règles continuent. De cette manière, vous entamerez toujours une nouvelle plaquette le même jour de la semaine, et l'hémorragie de privation aura lieu plus ou moins au même moment chaque mois.

Comment débiter la prise de la première plaquette

- *Pas de prise de contraceptif hormonal au cours du mois précédent.*
Commencez avec Lavinia le premier jour de votre cycle (c'est-à-dire le premier jour de vos règles). Si vous prenez Lavinia le premier jour de vos règles, vous serez immédiatement protégée contre une grossesse. Vous pouvez aussi commencer la prise entre le 2^e et le 5^e jour de votre cycle, mais vous devrez alors utiliser des mesures de protection supplémentaires (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours.
- *Relais d'un autre contraceptif hormonal du type combiné (pilule combinée, anneau intravaginal, dispositif transdermique).*
Débutez la prise de Lavinia le jour suivant la prise du dernier comprimé actif de votre pilule précédente, ou au plus tard le jour suivant la période habituelle sans pilule ou la prise du dernier comprimé placebo du contraceptif hormonal précédent. En cas d'anneau vaginal ou de patch, débutez la prise Lavinia le jour de l'enlèvement du dernier anneau ou patch d'un cycle, ou au plus tard, lorsque la prochaine application était prévue.

- *Relais d'une méthode progestative (pilule progestative, injection, implant ou stérilet (dispositif intra-utérin)).*
Vous pouvez remplacer la pilule progestative n'importe quel jour (l'implant ou le stérilet le jour de leur retrait, la préparation injectable lorsque l'injection suivante doit être faite). Dans tous les cas, vous devez utiliser des mesures de protection supplémentaires (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours de la prise des comprimés.
- *Après une fausse couche ou un avortement au cours du premier trimestre*
Demandez conseil à votre médecin.
- *Après un accouchement ou après une fausse couche/un avortement au cours du second trimestre*
Débutez la prise de Lavinia entre le 21^e et le 28^e jour suivant l'accouchement ou la fausse couche/l'avortement au cours du second trimestre. Si vous débutez la prise après le 28^e jour, vous devez utiliser une méthode barrière supplémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de Lavinia.
Si, après un accouchement, vous avez eu un rapport sexuel avant de débiter (à nouveau) la prise de Lavinia, vous devez d'abord vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre jusqu'à vos prochaines règles.

Si vous ne savez pas quand commencer, demandez conseil à votre médecin

- *Si vous allaitez et que vous voulez commencer à prendre (ou reprendre) Lavinia après la naissance de votre enfant*
Lisez la rubrique « Allaitement ».

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

Aucun résultat négatif grave n'a été rapporté concernant le surdosage de comprimés de Lavinia. Si vous prenez plusieurs comprimés en même temps, vous pouvez avoir des symptômes de nausées et de vomissements. Les jeunes filles peuvent présenter des saignements vaginaux.

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

Si vous oubliez de prendre Lavinia

- Si vous avez **moins de 12 heures** de retard, l'efficacité contraceptive n'est pas réduite. Prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez, puis continuez à prendre les comprimés à l'heure habituelle.
- Si vous avez **plus de 12 heures** de retard, l'efficacité contraceptive peut être réduite. Plus le nombre de comprimés oubliés est élevé, plus le risque de grossesse sera élevé.
- Dans ce cas, vous devez procéder de la façon suivante :
 - La prise des comprimés ne doit jamais être interrompue pendant plus de 7 jours.
 - L'efficacité de Lavinia dépend de 7 jours de prise ininterrompue de comprimés.
- **Si vous avez un retard de prise de plus de 12 heures au cours des jours 1 à 7 (voir également la figure)**

Prenez le dernier comprimé oublié dès que vous y pensez, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Poursuivez ensuite la prise des prochains comprimés à l'heure habituelle. Vous devez également utiliser une méthode barrière telle qu'un préservatif pendant les 7 jours suivants. Si vous avez eu des rapports sexuels au cours des 7 jours précédant l'oubli du comprimé, il faut envisager la possibilité d'une grossesse. Plus le nombre de comprimés oubliés est élevé et plus le moment de l'oubli est proche de la période habituelle sans pilule, plus le risque de grossesse est élevé. Consultez votre médecin si vous êtes dans cette situation.

- **Si vous avez un retard de prise de plus de 12 heures au cours des jours 8 à 14 (voir également la figure)**

Prenez le dernier comprimé oublié dès que vous y pensez, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Poursuivez ensuite la prise des prochains comprimés à l'heure habituelle. Pour autant que vous ayez pris correctement les comprimés au cours des 7 jours précédant l'oubli du premier comprimé, il n'est pas nécessaire de prendre des mesures contraceptives supplémentaires. Si vous n'avez pas pris correctement les comprimés ou si vous avez oublié plus d'un comprimé, vous devez prendre des mesures contraceptives supplémentaires pendant les 7 jours suivants.

- **Si vous avez un retard de prise de plus de 12 heures au cours des jours 15 à 21 (voir également la figure)**

Plus le moment de l'oubli est proche de la période sans pilule de 7 jours, plus le risque de grossesse est élevé. Cependant, il est toujours possible de prévenir une grossesse en ajustant la posologie.

Si vous suivez les conseils suivants, il n'est pas nécessaire de prendre des mesures contraceptives supplémentaires, pour autant que vous ayez pris correctement tous les comprimés au cours des 7 jours précédant l'oubli du premier comprimé. Si ce n'est pas le cas, vous devez suivre la première des deux options suivantes et prendre également des mesures contraceptives supplémentaires pendant les 7 jours suivants.

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Poursuivez ensuite la prise du reste des comprimés à l'heure habituelle. Plutôt que d'avoir une période de 7 jours sans pilule, entamez directement la plaquette suivante de 21 comprimés. Il n'y aura probablement aucune hémorragie de privation jusqu'à la fin de la seconde plaquette, mais vous pourrez présenter un spotting ou des saignements intercurrents pendant les jours de prise des comprimés.
2. Vous pouvez arrêter la prise des comprimés de la plaquette en cours et débiter la période de 7 jours sans pilule, en incluant les jours d'oubli des comprimés, puis entamer la plaquette suivante.

- Si vous avez oublié de prendre l'un des comprimés d'une plaquette et si aucun saignement ne se produit pendant la première période de 7 jours sans comprimés, il est possible que vous soyez enceinte.

Ce que vous devez faire en cas de vomissements ou de diarrhées importantes

Si vous vomissez dans les 3 ou 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé ou si vous avez une diarrhée importante, les substances actives du comprimé risquent de ne pas être entièrement absorbées par votre organisme. Cette situation est comparable à un oubli de prise. Après des vomissements ou une diarrhée, vous devez prendre dès que possible un autre comprimé provenant d'une plaquette de réserve. Si possible, prenez-le *dans les 12 heures* suivant le moment de votre prise habituelle. Si ce n'est pas possible ou si les 12 heures sont écoulées, suivez les conseils indiqués dans la rubrique « Si vous oubliez de prendre Lavinia ».

Si vous ne souhaitez pas modifier votre routine habituelle de prise de comprimés, vous pouvez prendre le comprimé supplémentaire d'un autre emballage.

Si les vomissements ou la diarrhée persistent, parlez-en à votre médecin. Vous devrez utiliser des mesures contraceptives supplémentaires.

Ce que vous devez savoir si vous voulez retarder vos règles

Même si cela n'est pas recommandé, le retardement de vos règles (hémorragie de privation) est possible en passant directement à une nouvelle plaquette de Lavinia au lieu de respecter la période sans comprimés, jusqu'à la fin de la deuxième plaquette. Lors de l'utilisation de cette deuxième plaquette, vous pouvez avoir des petites pertes vaginales (gouttes ou taches de sang) ou des métrorragies. Après la période habituelle de 7 jours sans comprimés, *continuez ensuite* avec la plaquette suivante.

Vous pouvez demander conseil à votre médecin avant de décider de retarder vos règles

Ce que vous devez savoir si vous voulez modifier le jour de la semaine correspondant à votre 1^{er} jour de règles

Si vous souhaitez modifier le 1^{er} jour de vos règles ou avoir vos règles un autre jour de la semaine, vous pouvez raccourcir la période sans pilule suivante d'autant de jours que vous le souhaitez. Plus cette période d'interruption de la prise sera courte, plus il est probable qu'il n'y aura pas d'hémorragie de privation et que vous présenterez des saignements intercurrents et un spotting pendant la prise de la seconde plaquette. N'allongez jamais la période sans pilule.

Si vous ne savez pas comment procéder, demandez conseil à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Lavinia

Vous pouvez arrêter de prendre Lavinia quand vous voulez. Si vous ne voulez pas tomber enceinte, demandez à votre médecin de vous conseiller d'autres méthodes fiables de contrôle des naissances. Si vous souhaitez tomber enceinte, arrêtez la prise de Lavinia et attendez les règles suivantes avant d'essayer de tomber enceinte. Vous serez alors en mesure de calculer plus facilement la date prévue de l'accouchement.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet

indésirable, en particulier si l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à Lavinia, informez-en votre médecin.

Effets indésirables graves

Consultez immédiatement un médecin, si vous développez l'un des symptômes d'angio-œdème tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou un urticaire avec éventuellement des difficultés à respirer (voir aussi « Avertissements et précautions »).

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lavinia ».

Ci-dessous, vous trouvez une liste avec des effets indésirables liés à l'usage de Lavinia :

Effets indésirables fréquents : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- maux de tête
- variations de l'humeur (y compris dépression)
- nausées, douleur abdominale
- seins douloureux ou tension des seins
- prise de poids

Effets indésirables peu fréquents : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- diminution de la libido
- éruption cutanée
- migraine
- vomissements, diarrhée
- démangeaisons ou boursouffures sur la peau
- gonflement des seins
- rétention d'eau

Effets indésirables rares : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- intolérance aux lentilles de contact
- réactions allergiques
- augmentation de la libido
- sécrétions au niveau des seins ou du vagin
- lésions rouges ou nodules sur la peau
- rougeur ou taches sur la peau
- perte de poids
- caillots sanguins nuisibles dans une veine ou une artère, par exemple :
 - dans une jambe ou un pied (TVP, thrombose veineuse profonde)
 - dans un poumon (EP, embolie pulmonaire)
 - 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 » (AIT)
 - caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou l'œil.

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez certains autres facteurs qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les facteurs augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

Les effets secondaires ci-dessous étaient un peu plus rapportés chez les femmes qui prenaient la pillule, mais on ignore s'ils sont causés par ce traitement (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lavinia » :

- hypertension
- Tumeur du foie ou cancer du sein

Les conditions suivantes ont également été associées avec des contraceptifs hormonaux combinés

maladie de Crohn, rectocolite hémorragique, épilepsie, migraine, cancer du col de l'utérus, porphyrie (trouble du métabolisme qui cause des douleurs abdominales et des troubles mentaux), lupus érythémateux systémique (où le corps attaque et blesse ses propres organes et tissus), herpès en fin de grossesse, Chorée de Sydenham (mouvements involontaires rapides ou contractions des muscles), syndrome hémolytique et urémique (une condition qui se présente après une diarrhée causée par E.coli), troubles de foie caractérisés par l'ictère, troubles de la vésicule biliaire ou formation de calculs biliaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 - B-1210 BRUXELLES - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be.

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

5. Comment conserver Lavinia ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Date d'expiration

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette 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 Lavinia

- Les substances actives sont le lévonorgestrel et l'éthinylestradiol.
Chaque comprimé contient 0,10 mg de lévonorgestrel et 0,02 mg d'éthinylestradiol.
- Les autres composants sont le lactose, la povidone K-30 (E1201), le stéarate de magnésium (E572) et l'opadry II rose [alcool polyvinylique, talc (E553b), dioxyde de titane (E171), polyéthylène glycol 3350, laque aluminique rouge (E129), lécithine (E322), oxyde de fer rouge (E172) et laque aluminique bleue(E132)].

Aspect de Lavinia et contenu de l'emballage extérieur

- Chaque comprimé pelliculé est rose et rond.
- Lavinia est disponible sous plaquettes de 21 comprimés.
- Il est disponible en boîtes contenant 1, 3, 6 ou 13 plaquettes de 21 comprimés chacune.
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

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House
Park Lane, Spencer Dock
Dublin 1
D01YE64
Irlande

Fabricant

Laboratorios León Farma, S.A.
Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N
24008 Navatejera (León)
Espagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE364436

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE	Lavinia
DE	Asumate 20 0,10 mg/0,02 mg Filmtabletten
ES	Linelle 0,10 mg/0,02 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
IE	Vonodiol 100 mcg / 20 mcg Film-coated tablets
NL	Ethinylestradiol/levonorgestrel 0,02 mg/0,10 mg Focus filmomhulde tabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2022.