

Notice : information du patient

Eleonor 20 0,1 mg/0,02 mg comprimés enrobés

lévonorgestrel/éthinyloestradiol

Éléments importants à savoir concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

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



Des informations importantes sur le risque de caillots sanguins sont disponibles en scannant le code QR ou via l'URL :

<https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc2cdd8ab5583c18a5637b/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.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce qu'Eleonor 20 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Eleonor 20 ?
3. Comment prendre Eleonor 20 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Eleonor 20 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Eleonor 20 et dans quel cas est-il utilisé ?

On utilise Eleonor 20

- En **prévention d'une grossesse** (contraception)
- Chaque comprimé contient une petite quantité de deux hormones féminines différentes, le lévonorgestrel et l'éthinylestradiol.
- Les pilules contraceptives qui contiennent deux hormones sont appelées pilules « combinées ».

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Eleonor 20 ?

Remarques générales

Avant de commencer à utiliser Eleonor 20, vous devrez lire les informations sur les caillots de sang, dans la rubrique 2. Il est particulièrement important que vous lisiez les informations sur les symptômes d'un caillot de sang – voir « CAILLOTS DE SANG » de la rubrique 2.

Avant que vous ne débutiez la prise d'Eleonor 20, le médecin traitant va vous poser quelques questions concernant vos propres antécédents médicaux et les antécédents médicaux de votre famille proche. Le médecin va aussi mesurer votre tension et pourra aussi, dépendant de votre situation personnelle, faire quelques autres tests.

Dans cette notice, on décrit plusieurs situations dans lesquelles vous devriez arrêter d'utiliser Eleonor 20 ou dans lesquelles la fiabilité d'Eleonor 20 pourrait être diminuée. Dans de telles situations, vous devrez soit éviter d'avoir des rapports sexuels, soit utiliser d'autres méthodes contraceptives non hormonales telles que le port de préservatifs. N'utilisez pas la méthode du calendrier ni celle de la courbe de température. Ces méthodes peuvent ne pas être fiables étant donné qu'Eleonor 20 altère les variations mensuelles de la température du corps et le mucus utérin.

Comme toutes les « pilules » orales, Eleonor 20 ne fournit aucune protection contre l'infection à VIH, également appelée SIDA, ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles.

Ne prenez jamais Eleonor 20

Vous ne devriez pas utiliser Eleonor 20 si vous présentez l'une des affections listées ci-après. Si vous présentez l'une des affections ci-après, vous devrez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous de toute autre forme de contraceptif qui pourrait être plus adapté.

- si vous avez (ou avez présenté par le passé) un **caillot de sang dans un vaisseau sanguin de vos jambes** (thrombose veineuse profonde, TVP), de **vos poumons** (embolie pulmonaire) ou d'autres organes ;
- si vous savez que vous présentez une **affection qui a un impact sur votre coagulation sanguine** – par exemple, une carence en protéine C, une carence en protéine S, une carence en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou un syndrome des antiphospholipides ;
- si vous **nécessitez une intervention chirurgicale** ou **si vous êtes allongée depuis longtemps** (voir paragraphe « CAILLOTS DE SANG ») ;
- si vous avez déjà eu une **crise cardiaque** ou un **accident vasculaire cérébral** ;
- si vous avez (ou avez présenté par le passé) une **angine de poitrine** (une affection qui entraîne une douleur sévère dans la poitrine et qui peut être un premier signe de crise cardiaque) ou un **accident ischémique transitoire** (AIT – symptômes temporaires d'un AVC) ;
- si vous présentez l'une des affections suivantes, qui pourraient augmenter votre risque de formation d'un caillot de sang dans vos artères :
 - un **diabète sévère avec une lésion vasculaire**,
 - une **tension artérielle très élevée**,
 - un **taux de graisses très élevé dans le sang** (cholestérol ou triglycérides),
 - une affection connue sous le nom d'**hyperhomocystéinémie** ;
- si vous avez (ou avez présenté par le passé) un type de migraine du nom de « migraine avec aura » ;
- si vous avez (ou avez présenté par le passé) une **maladie du foie** et si votre fonction hépatique n'est toujours par normale ;
- si vous avez (ou avez présenté par le passé) une **tumeur hépatique** ;
- si vous avez (ou avez présenté par le passé) un **cancer du sein** ou un **cancer touchant les organes génitaux**, ou si un tel cancer a été suspecté chez vous ;
- si vous présentez des **saignements vaginaux** qui ne s'expliquent pas ;
- en cas d'**absence de règles**, si la cause en est inconnue ;

- si vous êtes **allergique** à l'éthinylestradiol, le lévonorgestrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

N'utilisez pas Eleonor 20 si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi rubrique Autres médicaments et Eleonor 20).

Informations complémentaires sur les populations particulières

Utilisation chez les enfants

L'utilisation d'Eleonor 20 n'est pas indiquée chez les femmes non réglées.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Eleonor 20.

Quand contacter votre médecin ?

Contactez immédiatement un médecin

- si vous remarquez des signes éventuels d'un caillot de sang, ce qui pourrait signifier qu'un caillot de sang s'est formé dans votre jambe (c.-à-d. une thrombose veineuse profonde) ou dans vos poumons (c.-à-d. une embolie pulmonaire), une crise cardiaque ou un AVC (voir paragraphe « Caillots de sang » ci-après).

Pour une description des symptômes de ces effets indésirables graves, veuillez consulter le paragraphe « Comment reconnaître un caillot de sang ».

Veuillez informer votre médecin si l'une des situations suivantes s'applique à vous.

Si l'affection se développe ou s'aggrave pendant l'utilisation d'Eleonor 20, vous devriez également en informer votre médecin. Ces risques peuvent nécessiter une surveillance particulière pendant la prise, ce que votre médecin vous expliquera en détail :

- **Élévation persistante** des valeurs **de la tension sanguine**.
- **Diabète**.
- **Jaunisse** et/ou **démangeaisons** dues à une stase de bile.
- **Pierres dans la vésicule biliaire**.
- Si vous êtes atteinte de la **maladie de Crohn** ou d'une **colite ulcéreuse** (maladie inflammatoire chronique de l'intestin) ;
- Si vous présentez un **lupus érythémateux disséminé** (une maladie affectant votre système de défenses naturelles) ;
- Si vous présentez un **syndrome hémolytique et urémique** (une maladie de la coagulation sanguine qui entraîne une insuffisance rénale) ;
- Si vous êtes atteinte d'une **drépanocytose** (une maladie héréditaire de globules rouges) ;
- Si vous avez un **taux de triglycérides élevé dans le sang** (hypertriglycémie), ou si vous avez des antécédents familiaux positifs de cette maladie. L'hypertriglycémie a été associée à un risque accru de développer une pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- Si vous **nécessitez une intervention chirurgicale** ou **si vous êtes allongée depuis longtemps** (voir paragraphe « CAILLOTS DE SANG » de la rubrique 2) ;
- Si vous **venez d'accoucher**, vous présentez un risque accru de formation de caillots de sang. Vous devrez demander à votre médecin combien de temps il vous faudra attendre après l'accouchement pour pouvoir commencer à prendre Eleonor 20 ;
- Si vous avez une **inflammation des veines sous la peau** (thrombophlébite superficielle) ;
- Si vous avez des **varices** ;
- **Altération de la formation du pigment du sang** (porphyrie).
- Une forme de **danse de Saint-Guy** (chorée de Sydenham).
- **Eruption vésiculeuse** survenant durant la grossesse (herpès gestationnel).
- Une forme de **perte d'audition** (otosclérose).
- **Humeur dépressive**.
- **Si vous développez des symptômes d'angio-oedème**, 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-oedème héréditaire ou

- acquis.
- **Epilepsie.**
- Existence ou antécédents de **grains de beauté pigmentés de couleur brun-jaune** (chloasma, également appelé masque de grossesse, survenant principalement au niveau du visage). Dans ce cas, il est conseillé d'éviter une exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets.
- **Migraines**

CAILLOTS DE SANG

Utiliser un contraceptif hormonal combiné, comme Eleonor 20, augmente le risque de formation d'un caillot de sang par rapport à lorsque vous n'en utilisez pas. Dans de rares cas, un caillot de sang peut bloquer les vaisseaux sanguins et peut entraîner de graves problèmes.

Les caillots de sang peuvent se former :

- dans les veines (on parle alors de « thrombose veineuse », de « thromboembolie veineuse » ou de TEV) ; ou
- dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle », de « thromboembolie artérielle » ou de TEA).

Le rétablissement des patients suite à des problèmes de caillots de sang n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des séquelles graves sur le long terme ou, dans de très rares cas, ils peuvent être fatals.

Il est important de noter que le risque global de formation de caillots de sang dangereux, dû à la prise d'Eleonor 20, est faible.

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT DE SANG

Demandez une aide médicale d'urgence si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un des signes suivants ?	De quoi pouvez-vous éventuellement souffrir ?
<ul style="list-style-type: none"> • gonflement dans une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier lorsqu'il est accompagné : <ul style="list-style-type: none"> ○ d'une douleur ou d'une sensibilité dans la jambe qui se ressent uniquement en étant debout ou en marchant, ○ d'une augmentation de la chaleur dans la jambe touchée, ○ d'un changement de couleur de la peau de la jambe (ex. : peau devenant 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 survenant sans raison apparente et pouvant être accompagnée d'expectorations de sang • douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'aggraver avec une respiration profonde • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères • battements du cœur rapides ou irréguliers • douleur sévère dans l'estomac • <u>En cas de doute</u>, consultez un médecin étant donné que certains de ces symptômes (toux ou dyspnée) peuvent être pris pour une 	Embolie pulmonaire

affection moins grave, comme une infection des voies respiratoires (ex. : un simple rhume)	
Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil : <ul style="list-style-type: none"> • perte immédiate de la vue ; ou • vision trouble et non douloureuse, pouvant évoluer vers une perte de la vue. 	Thrombose veineuse rétinienne (caillot de sang dans l'œil)
<ul style="list-style-type: none"> • douleur, gêne, pression ou lourdeur dans la poitrine • sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum • sensation de satiété, d'indigestion ou de suffocation • sensation de gêne dans le haut du corps, qui s'étend vers le dos, la mâchoire, la gorge, les bras et l'estomac • sueurs, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses • faiblesse, anxiété ou dyspnée extrêmes • battements du cœur rapides ou irréguliers 	Crise cardiaque
<ul style="list-style-type: none"> • apparition soudaine d'une sensation de faiblesse ou d'engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, <u>en particulier dans un côté du corps</u> • apparition soudaine d'une sensation de confusion, d'une difficulté à parler ou à comprendre • apparition soudaine d'une difficulté à voir d'un œil ou des deux yeux • apparition soudaine d'une difficulté à marcher, sensations vertigineuses, perte d'équilibre ou de coordination • maux de tête soudains, intenses ou prolongés, se manifestant sans raison apparente • perte de conscience ou évanouissements avec ou sans crise convulsive <p>Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être brefs, avec un rétablissement presque immédiat et complet. Vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée à un risque potentiel d'avoir un nouvel AVC.</p>	AVC
<ul style="list-style-type: none"> • gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité • douleur intense dans l'estomac (douleur abdominale aiguë) 	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

CAILLOTS DE SANG DANS UNE VEINE

Que peut-il se passer si un caillot de sang se forme dans une veine ?

- L'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés a été associée à l'augmentation du risque de formation de caillots de sang dans les veines (thrombose veineuse). Toutefois, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent au cours de la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.

- Lorsqu'un caillot de sang se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, cela peut entraîner une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Lorsqu'un caillot de sang migre d'une jambe vers un des poumons, il peut entraîner une embolie pulmonaire.
- Dans de très rares cas, un caillot de sang peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

Quand est-ce que le risque de formation d'un caillot de sang dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque de formation d'un caillot de sang dans une veine est le plus élevé au cours de la première année de la prise d'un contraceptif hormonal combiné pour la première fois. Le risque peut également être plus élevé si vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après avoir interrompu la prise pendant 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 Eleonor 20, le risque de formation d'un caillot de sang retourne à la normale en l'espace de quelques semaines.

Quel est le risque de formation d'un caillot de sang ?

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

Le risque global de formation d'un caillot de sang dans l'une de vos jambes ou l'un de vos poumons (TVP ou embolie pulmonaire), associé à la prise d'Eleonor 20, est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 d'entre elles développeront un caillot de sang sur une année.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné qui contient du lévonorgestrel, comme Eleonor 20, environ 5 à 7 d'entre elles développeront un caillot de sang sur une année.
- Le risque de formation d'un caillot de sang variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant votre risque de formation d'un caillot de sang » ci-après).

	Risque de formation d'un caillot de sang au cours d'une année
Femmes qui n'utilisent pas de pilule hormonale combinée et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule hormonale combinée qui contient du lévonorgestrel	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent Eleonor 20	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000

Facteurs qui augmentent le risque de formation d'un caillot de sang dans une veine

Le risque de formation d'un caillot de sang avec Eleonor 20 est faible, mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Votre risque est plus élevé :

- si vous êtes en surpoids (indice de masse corporelle ou IMC supérieur à 30 kg/m²) ;
- si un membre de votre famille proche a eu un caillot de sang dans une jambe, un poumon ou un autre organe, à un âge relativement jeune (avant 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez présenter un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;
- si vous devez vous faire opérer ou si vous restez allongée pendant une longue période de temps à cause d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est plâtrée. L'utilisation d'Eleonor 20 peut être interrompue pendant plusieurs semaines avant l'intervention chirurgicale ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez interrompre la prise d'Eleonor 20, demandez à votre médecin quand il vous sera possible de recommencer à le prendre ;
- avec l'âge (surtout au-delà de 35 ans environ) ;
- si vous avez accouché au cours des dernières semaines.

Le risque de formation d'un caillot de sang augmente avec le nombre de facteurs de risque que vous présentez.

Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent temporairement augmenter le risque de formation d'un caillot de sang, notamment si vous présentez certains des autres facteurs susmentionnés.

Il est important d'informer votre médecin si l'une de ces situations vous correspond, même si vous avez un doute. Votre médecin pourra décider que la prise d'Eleonor 20 doit être interrompue.

Si l'une des situations susmentionnées évolue pendant que vous utilisez Eleonor 20 – par exemple, si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison apparente ou si vous prenez du poids – veuillez prévenir votre médecin.

CAILLOTS DE SANG DANS UNE ARTERE

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

De même que pour un caillot de sang dans une veine, lorsqu'un caillot de sang se forme dans une artère, cela peut entraîner de graves problèmes. Par exemple, il peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Facteurs qui augmentent votre risque de formation d'un caillot de sang dans une artère

Il est important de noter que le risque de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral qui découle de l'utilisation d'Eleonor 20 est très faible, mais qu'il peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà de 35 ans) ;
- **si vous fumez.** Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné comme Eleonor 20, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et que vous avez plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser un type de contraceptif différent ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si vous souffrez d'hypertension artérielle ;
- si un membre de votre famille proche a fait une crise cardiaque ou a eu un accident vasculaire cérébral, à un âge relativement jeune (avant 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez présenter un risque plus important de faire une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral ;
- si vous ou un membre de votre famille proche présente un taux élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez des migraines, notamment des migraines avec aura ;
- si vous avez un problème de cœur (dysfonctionnement des valves cardiaques, troubles du rythme cardiaque, que l'on appelle fibrillation auriculaire) ;
- si vous êtes diabétique.

Si plusieurs de ces situations s'appliquent à votre cas ou si l'une d'elles est particulièrement grave, le risque de formation d'un caillot de sang pourra être d'autant plus élevé.

Si l'une des situations susmentionnées évolue pendant que vous utilisez Eleonor 20 – par exemple, si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison apparente ou si vous prenez du poids – veuillez prévenir votre médecin.

« Pilule » et cancer

Le cancer du sein est un peu plus souvent diagnostiqué chez les femmes qui prennent la « pilule » que chez les femmes du même âge qui ne la prennent pas. Après l'arrêt de la « pilule », les chiffres concernant le cancer du sein redeviennent lentement les mêmes, et après 10 ans, il n'y a plus aucune différence apparente entre les anciennes « utilisatrices de la pilule » et les autres femmes.

Etant donné que les cas de cancer du sein sont relativement peu nombreux chez les femmes âgées de moins de 40 ans, le nombre de cas supplémentaires du cancer du sein chez les utilisatrices actuelles ou passées de la « pilule » est faible en comparaison avec le risque global de cancer du sein.

Il est important que toutes les femmes – en particulier celles de plus de 35 ans – fassent régulièrement l'objet de mammographies pendant la prise d'Eleonor 20. Vous devriez contacter votre médecin si vous ressentez une grosseur.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie et, encore plus rarement, des tumeurs malignes du foie ont été diagnostiquées chez les utilisatrices de la « pilule ». Dans certains cas, ces tumeurs ont entraîné

des hémorragies internes menaçant le pronostic vital des patientes. Si vous développez soudainement une douleur abdominale sévère, vous devez consulter votre médecin sans tarder.

Un cancer du col de l'utérus a été un peu plus souvent rapporté chez les femmes prenant la « pilule » sur une période de longue durée. Cependant, il existe toujours une controverse concernant la mesure dans laquelle cette observation est attribuable au comportement sexuel et à d'autres facteurs, comme l'infection par le papillomavirus humain.

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Eleonor 20 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.

Réduction de l'efficacité

En cas d'oubli de la pilule, de vomissements, de maladies intestinales s'accompagnant d'une diarrhée sévère ou d'utilisation simultanée d'autres médicaments, l'effet contraceptif peut être réduit.

Saignements irréguliers

Toutes les « pilules » peuvent donner lieu à la survenue de saignements irréguliers (petites pertes de sang ou hémorragies secondaires), particulièrement lors des premiers mois. On a observé des petites pertes de sang et des hémorragies secondaires chez la moitié des utilisatrices durant les 6 premiers cycles de prise. Veuillez consulter votre médecin si ces saignements irréguliers surviennent encore après 3 mois.

Chez certaines utilisatrices, l'hémorragie de privation peut ne pas survenir durant l'intervalle sans prise. Si vous avez pris correctement tous les comprimés, une grossesse est peu probable. Néanmoins, si la « pilule » n'a pas été prise selon les prescriptions avant la première hémorragie de privation absente, ou si deux hémorragies de privation ne sont pas survenues, il est possible que vous soyez enceinte. Contactez immédiatement votre médecin. Ne débutez pas la prochaine plaquette tant qu'une grossesse n'a pas été exclue.

Si vous planifiez une grossesse

Les taux sanguins d'acide folique peuvent diminuer pendant l'utilisation de la « pilule ». Un déficit en acide folique peut donner lieu à une altération du développement du cerveau et de la moelle épinière (anomalies du tube neural) chez le fœtus. Si vous arrêtez de prendre Eleonor 20 car vous souhaitez tomber enceinte, il est conseillé de manger des aliments riches en acide folique (légumes, fruits, produits complets) et de prendre des comprimés d'acide folique avant et après la conception. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien de vous fournir une préparation adéquate.

Autres médicaments et Eleonor 20

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez également tout médecin ou dentiste qui vous prescrit d'autres médicaments (ou le pharmacien) que vous prenez Eleonor 20. Ces personnes pourront vous dire si vous avez besoin de recourir à des précautions contraceptives supplémentaires (par ex. des préservatifs) et, si oui, pendant combien de temps.

Certains médicaments peuvent avoir une influence sur les taux sanguins d'Eleonor 20 et peuvent altérer son efficacité à prévenir une grossesse, ou peut entraîner un saignement inattendu. Ces médicaments incluent :

- Médicaments pour le traitement :
 - des **troubles de la motilité gastro-intestinale** (par ex. le métoclopramide).
 - de l'épilepsie tels que les hydantoïnes (par ex. la **phénytoïne**), les **barbituriques**, la **barbexaclone**, la **primidone**, la **carbamazépine**, l'**oxcarbazépine**, le **topiramate** et le

felbamate.

- de la tuberculose (par ex. la **rifampicine**, la **rifabutine**).
- des infections fongiques (la **griséofulvine**, **antimycosiques azolés p. ex. itraconazole, voriconazole, fluconazole**).
- infections bactériennes (antibiotiques macrolides p. ex. **clarithromycine, erythromycine**)
- certaines affections cardiaques, de l'hypertension artérielle (inhibiteurs calciques p. ex. **vérapamil, diltiazem**)
- des infections par le VIH et le virus de l'hépatite C (que l'on appelle les inhibiteurs de la protéase et les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, tels que le **ritonavir**, le **nelfinavir**, la **névirapine**, l'**éfavirenz**).
- de l'arthrite, l'arthrose (l'**étoricoxib**).
- de la tension sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins des poumons (le **bosentan**).
- **médicaments à base de millepertuis**
- **le jus de pamplemousse**

Si vous êtes traitée par l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, vous devez utiliser des méthodes contraceptives non hormonales supplémentaires, telles que le port du préservatif, en plus d'Eleonor 20 durant cette période, et pendant les 28 jours suivants.

Si vous devez prendre l'un de ces médicaments pendant une période prolongée, veuillez demander conseil à votre médecin. Si nécessaire, vous devez utiliser une autre méthode contraceptive non hormonale.

Si l'utilisation d'une méthode de barrière s'avère nécessaire pendant une période plus longue que la durée de la plaquette de votre « pilule » actuellement en cours, vous devez débiter immédiatement la prochaine plaquette d'Eleonor 20, sans respecter l'intervalle de 7 jours sans prise.

Eleonor 20 et les autres « pilules » peuvent également influencer le métabolisme d'autres médicaments.

Eleonor 20 peut altérer l'efficacité ou la tolérance des médicaments suivants :

- **Ciclosporine**, un médicament utilisé pour réprimer le système immunitaire.
- **Théophylline**, un médicament utilisé dans le traitement de l'asthme.
- **Tizanidine** (un médicament utilisé dans le traitement des douleurs musculaires et/ou des crampes musculaires).
- **Lamotrigine**, un certain médicament contre l'épilepsie.
- **Mélatonine** (utilisée pour traiter l'insomnie)
- **Midazolam** (utilisé pour sédation)
- **Troléandomycine**, un médicament pour traiter les infections bactériennes. L'utilisation concomitante de la « pilule » et de l'antibiotique troléandomycine peut augmenter le risque de thrombus biliaire.

Veuillez prendre connaissance des informations fournies dans la notice de tout autre médicament prescrit.

Chez les femmes diabétiques, les besoins en agents abaissant les taux sanguins de sucre (par ex. insuline) peuvent changer.

N'utilisez pas Eleonor 20 si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir, dasabuvir, glécaprèvir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir, car ces médicaments pourraient entraîner des élévations aux tests sanguins de la fonction hépatique (élévation de l'enzyme hépatique ALAT).

Votre médecin vous prescrira un autre type de contraception avant de démarrer le traitement par ces médicaments.

Eleonor 20 peut être repris 2 semaines environ après la fin de ce traitement. Voir rubrique « N'utilisez jamais Eleonor 20 ».

Grossesse et allaitement

Grossesse

N'utilisez pas Eleonor 20 si vous êtes enceinte.

Il faut exclure une grossesse avant de débiter l'utilisation d'Eleonor 20. En cas de survenue d'une grossesse durant l'utilisation, vous devez interrompre immédiatement la prise d'Eleonor 20 et consulter votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas utiliser Eleonor 20 pendant l'allaitement car la quantité de lait maternel peut se réduire et la composition du lait peut se modifier. De faibles quantités des substances actives et/ou de leurs produits de dégradation peuvent s'éliminer dans le lait maternel.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune mesure de précaution particulière n'est nécessaire.

Eleonor 20 contient du lactose et du saccharose

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

Tests biologiques

Si vous devez subir un test sanguin, veuillez avertir votre médecin que vous prenez Eleonor 20. En effet, l'utilisation de la « pilule » peut influencer les résultats de certains tests biologiques.

3. Comment prendre Eleonor 20 ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Sauf prescription contraire du médecin, la dose recommandée est de 1 comprimé par jour.

Prenez toujours les comprimés au même moment de la journée, si nécessaire avec 1 verre d'eau. Poursuivez la prise en suivant la direction de la flèche, selon le jour marqué de la semaine jusqu'à ce que les 21 comprimés soient tous pris.

Ensuite, ne prenez plus aucun comprimé pendant 7 jours. Des saignements (hémorragie de privation) doivent survenir dans cet intervalle, généralement dans les 2 à 3 jours suivant la prise du dernier comprimé.

Débutez la plaquette suivante le jour 8, indépendamment du fait que les saignements persistent encore ou non. Vous devez toujours débiter une nouvelle plaquette le même jour de la semaine et avoir vos règles plus ou moins les mêmes jours chaque mois.

Remarque : une utilisation correcte garantit la contraception dès le premier jour de la prise.

Début de la prise de la première plaquette

- Aucune prise de « pilule » au cours du mois précédent :
Débutez la prise le premier jour de votre cycle. Il s'agit du premier jour de vos règles. Si vous débitez la prise d'Eleonor 20 entre le jour 2 et 5, il est nécessaire d'utiliser des méthodes contraceptives supplémentaires (telles que le port du préservatif) lors des 7 premiers jours. Prenez

toujours le comprimé correspondant au jour de la semaine tel qu'il est mentionné sur la plaquette.

- Passage d'une autre préparation combinée (« pilule », anneau vaginal ou dispositif transdermique) :

Vous pouvez commencer Eleonor 20 de préférence le jour après le dernier comprimé actif (le dernier comprimé contenant des substances actives) de votre pilule précédente, ou le jour suivant le retrait de l'anneau vaginal ou du patch transdermique, mais au plus tard le jour suivant la période sans comprimé de votre pilule précédente (ou après le dernier comprimé non actif de votre pilule précédente) ou le jour suivant la période sans anneau ou sans patch.

- Passage d'une contraception progestative seule (pilule progestative, injection, implant ou système intra-utérin [SIU] contenant un progestatif) :
Vous pouvez changer de contraception à tout moment s'il s'agit d'une pilule progestative (passage d'un implant ou d'un SIU le jour du retrait, après un contraceptif injectable le jour de la prochaine injection). Mais dans tous ces cas, vous devez utiliser des méthodes de contraception complémentaires (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise de comprimés.
- Après la naissance d'un enfant :
Débutez la prise d'Eleonor 20 au moins 21 à 28 jours après la naissance. Si vous débutez la prise d'Eleonor 20 plus tard, vous devez utiliser des méthodes contraceptives supplémentaires (telles que le port du préservatif) pendant les 7 premiers jours. Néanmoins, si vous avez déjà eu des rapports sexuels, il faut exclure une grossesse avant de débiter Eleonor 20, ou attendre la survenue de vos premières règles. Si vous allaitez et que vous souhaitez prendre Eleonor 20 en même temps, vous devez également consulter votre médecin.
- Après une fausse couche ou un avortement :
Veuillez demander conseil à votre médecin.

Veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet d'Eleonor 20 est trop fort ou trop faible.

Si vous avez pris plus d'Eleonor 20 que vous n'auriez dû

On n'a pas signalé de résultats préjudiciables graves suite à la prise de trop de comprimés d'Eleonor 20.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Eleonor 20, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes suivants peuvent survenir : nausées, vomissements (en règle générale, survenant après 12 à 24 heures et pouvant persister jusqu'à plusieurs jours), tension mammaire, somnolence, douleur abdominale, somnolence/fatigue. Les femmes et les jeunes filles peuvent présenter des hémorragies vaginales. Même les filles qui n'ont pas encore eu leurs premières règles et qui ont pris accidentellement ce médicament peuvent présenter de tels saignements. Si vous avez pris une quantité plus importante, vous devez consulter un médecin capable de traiter les symptômes.

Si vous oubliez de prendre Eleonor 20

Durée de l'oubli ne dépassant pas 12 heures :

La contraception est encore garantie par Eleonor 20. Prenez immédiatement le comprimé oublié. Ensuite, suivez le rythme habituel de prise.

Durée de l'oubli dépassant 12 heures :

La contraception n'est plus garantie. Le risque de grossesse non souhaitée est particulièrement élevé si vous avez oublié un comprimé au début ou à la fin de la plaquette. Dans ce cas, veuillez suivre la

procédure décrite ci-dessous.

- **Oubli de plus d'un comprimé** de la plaquette en cours. Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.
- **Oubli d'un seul comprimé lors de la semaine 1 :**
Prenez immédiatement le comprimé oublié, même si cela signifie que vous devez prendre 2 comprimés en même temps. Continuez ensuite la prise comme d'habitude. Néanmoins, il est nécessaire d'utiliser des **méthodes contraceptives supplémentaires** (telles que le port du préservatif) pendant les 7 jours suivants. Il existe un risque de grossesse si vous avez eu des rapports sexuels dans la semaine précédant l'oubli du comprimé. Dans ce cas, veuillez en informer immédiatement votre médecin.
- **Oubli d'un seul comprimé lors de la semaine 2 :**
Prenez immédiatement le comprimé oublié, même si cela signifie que vous devez prendre 2 comprimés en même temps. Si les comprimés ont été pris correctement lors des 7 jours précédents, l'effet contraceptif est garanti. Aucune méthode contraceptive supplémentaire n'est nécessaire. Si ce n'est pas le cas, il est nécessaire d'utiliser des méthodes contraceptives supplémentaires (telles que le port du préservatif) pendant les 7 jours suivants.
- **Oubli d'un seul comprimé lors de la semaine 3 :**
Si et seulement si vous avez **pris correctement les comprimés lors des 7 jours précédents** et que l'une des deux possibilités suivantes vous sont données, aucune méthode contraceptive supplémentaire n'est nécessaire. Si ce n'est pas le cas, il faut suivre la première des deux options et utiliser des méthodes contraceptives supplémentaires (telles que le port du préservatif) pendant les 7 jours suivants.
 1. Prenez immédiatement le comprimé oublié, même si cela signifie que vous devez prendre 2 comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants comme d'habitude. Ne respectez pas l'intervalle sans prise et débutez directement la plaquette suivante. Il est probable que l'hémorragie de privation ne surviendra pas mais des petites pertes de sang et des hémorragies secondaires sont possibles durant la prise des comprimés de la seconde plaquette.

Ou

2. Arrêtez immédiatement la plaquette en cours et arrêtez la prise pendant maximum 7 jours, incluant **le jour de l'oubli**. Débutez ensuite comme d'habitude la plaquette suivante. Il est alors possible que votre intervalle sans prise soit raccourci.

Si aucun saignement ne survient durant l'intervalle sans prise suivant votre oubli d'Eleonor 20, il est possible que vous soyez enceinte. Veuillez consulter votre médecin avant de débiter une nouvelle plaquette.

En cas de vomissements ou de diarrhée sévère

Si vous vomissez 3 à 4 heures après avoir pris un comprimé, ou si vous avez une diarrhée sévère, il y a un risque que les substances actives contenues dans le comprimé n'aient pas été complètement absorbées par votre organisme. La situation est presque la même que celle d'un oubli de comprimé. Après avoir vomi ou en cas de diarrhée, prenez dès que possible un autre comprimé d'une plaquette de réserve. Si possible, prenez-le dans les 12 heures suivant l'heure de prise habituelle. Si ce n'est pas possible ou si plus de 12 heures se sont écoulées, vous devez suivre les conseils donnés dans la rubrique « Si vous oubliez de prendre Eleonor 20 ».

Si vous souhaitez retarder vos règles

Dans ce cas, débutez immédiatement une nouvelle plaquette sans respecter l'intervalle sans prise. Vous pouvez poursuivre la prise jusqu'à ce que tous les comprimés de la seconde plaquette aient été utilisés ou arrêter la prise plus tôt si vous souhaitez déclencher vos règles. Pendant la prise de la seconde plaquette, des hémorragies secondaires ou des petites pertes de sang peuvent survenir. Débutez la prise des comprimés de la plaquette suivante après l'intervalle habituel sans prise de 7 jours.

Si vous souhaitez modifier le jour de la semaine qui marque le début de vos règles

Dans ce cas, raccourcissez mais ne prolongez jamais l'intervalle normal sans prise, comme dans l'exemple suivant : vos règles débutent habituellement le vendredi et devraient débuter 3 jours plus tôt, c.-à-d. le mardi. Dans ce cas, débutez la prise du comprimé 3 jours plus tôt que d'habitude. En cas de raccourcissement de l'intervalle sans prise à 3 jours ou moins, l'hémorragie de privation peut ne pas survenir, mais des hémorragies secondaires ou des petites pertes de sang peuvent survenir durant la prise des comprimés de la nouvelle plaquette.

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 développez un quelconque effet indésirable, notamment s'il est sévère et persistant, ou si vous remarquez un changement dans votre état de santé, susceptible d'être dû à la prise d'Eleonor 20, veuillez en parler avec votre médecin.

Il existe un risque accru de formation de caillots de sang dans les veines (thromboembolie veineuse (TEV)) ou dans les artères (thromboembolie artérielle (TEA)), chez les femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné. Pour plus d'informations sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, veuillez-vous référer à la rubrique 2, intitulée « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Eleonor 20 ? ».

Effets indésirables graves – consultez immédiatement un médecin

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

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- caillots de sang dangereux dans une veine ou une artère, par exemple :
 - dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde)
 - dans un poumon (embolie pulmonaire)
 - crise cardiaque
 - AVC
 - mini-AVC ou symptômes passagers d'un AVC, que l'on appelle accident ischémique transitoire (AIT)
 - caillots de sang dans le foie, l'estomac, les intestins, les reins ou un œil.

Le risque de formation d'un caillot de sang peut être plus élevé si vous présentez d'autres affections qui augmentent ce risque. (Pour plus d'informations sur ces affections qui augmentent le risque de formation d'un caillot de sang, et sur les symptômes associés à un caillot de sang, veuillez consulter la rubrique 2).

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- gonflement douloureux de la peau et des muqueuses (angio-œdème)
- réactions allergiques très sévères accompagnées de symptômes respiratoires et circulatoires

Effets indésirables de fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- inflammation du nerf optique qui peut entraîner une perte partielle ou totale de la vue

- aggravation des varices
- pancréatite en cas de trouble sévère du métabolisme des graisses en même temps
- trouble de la vésicule biliaire, y compris des calculs biliaires
- une forme de problème d'audition (otosclérose)
- aggravation d'une dépression
- aggravation des symptômes d'angio-œdème héréditaire et acquis

Consultez la rubrique 2 pour d'autres effets indésirables graves – comme la formation de caillots de sang, une tension artérielle élevée, des tumeurs hépatiques, un cancer du sein, des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (maladie de Crohn, colite ulcéreuse), une altération de la formation du pigment du sang (porphyrie), une affection du système immunitaire comme un lupus érythémateux disséminé (lorsque l'organisme attaque et affecte ses propres organes et tissus), de l'herpès en fin de grossesse, des mouvements ou des contractions involontaires rapides (chorée de Sydenham), une forme d'insuffisance rénale (syndrome hémolytique et urémique, une affection survenant après de la diarrhée causées par *E. coli*) ou une jaunisse et/ou des démangeaisons causées par une stase biliaire.

Effets indésirables moins graves

Les effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) associés à la prise de la « pilule » sont des maux de tête (y compris migraine), des petites pertes de sang et des saignements intermenstruels.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- inflammation vaginale y compris une infection fongique (candidose)
- sautes d'humeur, y compris une dépression
- nervosité
- somnolence
- vertiges
- maux de tête
- troubles visuels
- nausées
- douleurs dans l'abdomen
- acné
- douleurs mammaires
- sensibilité des seins
- règles douloureuses
- modification du flux des règles
- augmentation des sécrétions vaginales
- absence de règles
- prise de poids

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- modification de l'appétit (augmentation/diminution)
- rétention hydrique
- baisse de la libido
- migraines
- diarrhée
- vomissements
- crampes abdominales
- flatulences
- éruption cutanée pouvant être accompagnée de démangeaisons
- taches pigmentées marron-jaunâtre sur le visage (mélasma), pouvant persister

- augmentation de la pilosité au niveau du corps et du visage
- chute de cheveux
- éruptions cutanées
- urticaire
- élargissement des seins
- variation de la lipidémie

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- signes d'une hypersensibilité ou de réactions allergiques
- augmentation du taux de glucose dans le sang (intolérance au glucose)
- augmentation de la libido
- intolérance aux lentilles de contact
- fièvre en raison d'un érythème noueux
- rougeurs cutanées, accompagnées d'une formation de cloques et de nodules (érythème polymorphe)
- sécrétions vaginales ou mammaires
- perte de poids
- diminution des taux d'acide folique dans le sang

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, E-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Eleonor 20 ?

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

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Eleonor 20

- Les substances actives sont le lévonorgestrel et l'éthinylestradiol.

Chaque comprimé enrobé contient 0,1 mg (100 microgrammes) de lévonorgestrel et 0,02 mg (20 microgrammes) d'éthinylestradiol.

- Les autres composants sont : lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, povidone K25, carbonate de calcium, cire de carnauba, macrogol 6000, povidone K90, saccharose et talc

Aspect d'Eleonor 20 et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés enrobés sont des comprimés enrobés blancs, ronds et biconvexes.

Les comprimés enrobés sont emballés dans des plaquettes en PVC/PVDC/aluminium et insérés dans une boîte en carton.

Chaque plaquette contient 21 comprimés enrobés.

Présentations :

1 x 21, 3 x 21, 6 x 21, 13 x 21 et 50 x 21 comprimés enrobés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95-010 Strykow, Pologne

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrueggenkamp 15, 48159 Münster, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE314395

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

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

AT Xyllette 0,1 mg/0,02 mg - überzogene Tabletten

BE Eleonor 20 0,1 mg/0,02 mg omhulde tabletten/comprimés enrobés /überzogene Tabletten

DE Illina® 0,10 mg/0,02 mg überzogene Tabletten

FR LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé

IT NAOMI 0,1 mg/ 0,02 mg compresse rivestite

NL Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz 0,02/0,1 mg, omhulde tabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.