

Notice : Information de l'utilisateur
Marvelon 0,150 mg/0,030 mg comprimés
désogestrel/éthinyloestradiol

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 »).

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 ou votre infirmier/ère. 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 que Marvelon et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Marvelon
3. Comment prendre Marvelon
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Marvelon
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Marvelon est un contraceptif oral combiné (« pilule combinée »). Il est utilisé pour vous empêcher de tomber enceinte.

Chaque comprimé contient une faible quantité de deux hormones féminines différentes, le désogestrel (un progestatif) et l'éthinylestradiol (un œstrogène). En raison des faibles quantités d'hormones, Marvelon est considéré comme étant un contraceptif oral faiblement dosé. Étant donné que tous les comprimés de l'emballage contiennent les mêmes doses des mêmes hormones, il est également décrit comme étant un contraceptif oral combiné monophasique.

Si vous l'utilisez correctement (sans oublier de comprimés), le risque de grossesse est très faible.

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

Remarques générales

Avant de commencer à utiliser Marvelon, 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 »).

Ne prenez jamais Marvelon

Vous ne devez pas utiliser Marvelon 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.

- si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes ;
- si vous vous savez atteinte d'un trouble affectant la coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir la rubrique « Caillots sanguins ») ;
- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT - symptômes temporaires d'AVC) ;
- si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
 - diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins
 - pression artérielle très élevée
 - taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
 - maladie appelée hyperhomocystéinémie
- si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura ».
- si vous avez déjà eu une pancréatite (inflammation du pancréas) s'accompagnant de taux très élevés de graisses (lipides) dans le sang
- si vous avez déjà eu une maladie grave du foie ou une coloration jaune de la peau ou des yeux.
- si vous avez déjà eu un cancer influencé par les hormones sexuelles – p. ex. un cancer du sein, du revêtement de l'utérus ou des ovaires
- si vous avez ou avez déjà eu une tumeur du foie
- si vous avez des saignements vaginaux inexplicables
- si vous avez un épaissement anormal du revêtement de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre)
- si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être
- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- Si vous êtes atteinte d'hépatite C et prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/ paritaprévir/ ritonavir et dasabuvir ou glécaprévir/ pibrentasvir (voir également la rubrique « Autres médicaments et Marvelon »).

Ne prenez pas Marvelon si l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous. Si l'une de ces situations survient pour la première fois pendant que vous prenez Marvelon, arrêtez le traitement, contactez immédiatement votre médecin et utilisez une autre forme de contraception (p. ex. préservatifs). Voir également rubrique « **Autres méthodes contraceptives** ».

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 ».

Autres méthodes contraceptives

Cette notice mentionne diverses situations imposant l'arrêt de la prise de la pilule ou pouvant causer une réduction de l'efficacité de la pilule. Dans ces situations, vous devez arrêter d'avoir des rapports sexuels ou vous devez utiliser une autre méthode contraceptive non hormonale, p. ex. des préservatifs ou une autre méthode barrière. N'utilisez pas la méthode de l'abstinence périodique ni celle des températures. Ces méthodes pourraient ne pas être fiables car la pilule modifie les variations normales de la température corporelle et du mucus du col de l'utérus, qui se produisent au cours du cycle menstruel.

Comme toutes les pilules contraceptives, Marvelon ne protège pas contre l'infection à VIH (SIDA) ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles.

Examens réguliers

Quand vous prenez la pilule, votre médecin vous conseillera de revenir pour des examens réguliers. Vous devez généralement revenir pour un contrôle par an.

Contactez immédiatement votre médecin si:

- vous remarquez des symptômes d'un caillot sanguin ce qui pourrait indiquer un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire), une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (voir rubrique **CAILLOTS SANGUINS**).

Pour une description des symptômes des effets indésirables consultez la rubrique “**COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN**”

- vous remarquez toute modification de votre état de santé pendant que vous prenez Marvelon. En particulier, si cela concerne l'une des situations mentionnées dans cette notice. N'oubliez pas d'avertir également votre médecin concernant toute modification de l'état de santé de votre famille proche.

- Vous avez des symptômes d'angioedème tels que gonflement du visage, de la langue et/ou du pharynx et/ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire potentiellement avec une difficulté à respirer (voir aussi la section ci-dessous).

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

Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Marvelon, vous devez également en informer votre médecin.

- si vous fumez
- si vous avez un diabète
- si votre poids est trop élevé
- si vous avez une tension artérielle élevée
- si vous avez une affection d'une valve cardiaque ou un trouble du rythme cardiaque
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle)
- si vous avez des varices
- si l'un de vos proches a eu un caillot sanguin (thrombose), une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral
- si vous avez eu des migraines
- si vous avez une épilepsie
- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2, « Caillots sanguins ») ;
- si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre Marvelon ;
- si une personne de votre famille proche a déjà eu un cancer du sein
- si vous avez des problèmes au niveau du foie ou de la vésicule biliaire
- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins) ;
- si vous avez un « lupus érythémateux disséminé » (LED – une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles)
- si vous avez un « syndrome hémolytique et urémique » (SHU – un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins)
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire rare touchant les globules rouges)
- si l'une des affections suivantes est apparue pour la première fois ou s'est aggravée pendant une grossesse ou lorsque vous avez utilisé des médicaments hormonaux dans le passé : perte d'audition, maladie métabolique appelée « porphyrie », une éruption cutanée s'accompagnant de la formation de vésicules appelée « pemphigoïde gravidique » ou une affection neurologique appelée « chorée de Sydenham »
- si vous avez des symptômes d'angioedème tels que gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire potentiellement avec une difficulté à respirer, contactez immédiatement votre médecin. Les médicaments contenant des oestrogènes peuvent causer ou aggraver les symptômes d'angioedème héréditaire et acquis.
- si vous avez ou avez déjà eu des taches jaunes-brunes sur le visage ou le corps appelées « chloasma ». Si c'est le cas, essayez d'éviter une exposition excessive au soleil ou aux rayons ultra-violets.
- Troubles psychiatriques:

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Marvelon 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 l'une des affections ci-dessus est d'application pour vous, si elles apparaissent pour la première fois, si elles réapparaissent ou si elles s'aggravent pendant que vous prenez Marvelon, veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien.

Pilule et caillots sanguins (thrombose)

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Marvelon 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 Marvelon 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 inexplicquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide• toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang	Embolie pulmonaire

<ul style="list-style-type: none">• douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accroître en cas de respiration profonde• étourdissements ou sensations vertigineuses sévères• battements de cœur rapides ou irréguliers• douleur intense dans l'estomac <p>En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (p.ex. un simple rhume).</p>	
<p>Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil :</p> <ul style="list-style-type: none">• perte immédiate de la vision ou• vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
<ul style="list-style-type: none">• douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ;• sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ;• sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ;• sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ;• transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ;• faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ;• battements de cœur rapides ou irréguliers	Crise cardiaque
<ul style="list-style-type: none">• apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps ;• apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ;• apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ;• apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ;• maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ;• perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive.	Accident vasculaire cérébral (AVC)

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.	
<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'œil (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 Marvelon, 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 Marvelon 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.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du désogestrel, comme Marvelon, environ 9 à 12 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 Marvelon	Environ 9 à 12 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à Marvelon 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 Marvelon plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Marvelon, 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 Marvelon.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Marvelon, 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 Marvelon 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 Marvelon, 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 Marvelon, 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.

Pilule et cancer

Le diagnostic de cancer du sein est légèrement plus fréquent chez les femmes prenant la pilule que chez les femmes du même âge n'en prenant pas. On ignore si cette différence est causée par la pilule combinée. Il est possible que ces femmes ayant été examinées plus souvent, leur cancer du sein ait été détecté plus tôt.

Ce risque légèrement plus élevé de cancer du sein revient à la normale dans les 10 ans suivant l'arrêt

de la pilule.

Dans de rares cas, la prise d'une pilule combinée a également été associée à des problèmes au niveau du foie tels que des tumeurs non cancéreuses du foie. Très rarement, un cancer du foie a été rapporté. Ces tumeurs peuvent provoquer une hémorragie interne. Contactez immédiatement votre médecin si vous avez une douleur intense à l'estomac.

Le cancer du col de l'utérus est causé par une infection à virus du papillome humain (HPV). On a rapporté que le cancer du col de l'utérus peut survenir plus souvent chez les femmes ayant pris la pilule pendant une longue durée. On ne sait pas si cet effet est dû à la prise de la pilule combinée, au fait d'avoir des rapports sexuels sans préservatif ou au fait que les femmes subissent des frottis de col plus régulièrement. Toutes les femmes doivent avoir des frottis de col réguliers.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de Marvelon en période pubertaire de moins de 18 ans n'ont pas été étudiées.

Autres médicaments et Marvelon

Avertissez toujours votre médecin des médicaments ou produits phytopharmaceutiques que vous prenez déjà. Informez également tout autre médecin ou dentiste (ou votre pharmacien) qui vous prescrit un autre médicament que vous prenez du Marvelon. Il pourra vous dire si vous devez utiliser un moyen de contraception supplémentaire (par exemple, préservatifs) et, le cas échéant, pendant combien de temps ou si l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin doit être modifiée.

N'utilisez pas Marvelon si vous êtes atteinte d'hépatite C et prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/ paritaprévir/ ritonavir et dasabuvir ou glécaprévir/ pibrentasvir car leur interaction pourrait entraîner une augmentation du test sanguin de la fonction hépatique (augmentation du taux de l'enzyme hépatique ALAT [alanine aminotransférase]).

Votre médecin vous prescrira un autre type de contraceptif avant que vous ne commenciez le traitement avec ces médicaments. L'administration de Marvelon peut être reprise environ deux semaines après la fin de ce traitement. Voir la rubrique « N'utilisez pas Marvelon ».

Certains médicaments

- peuvent influencer la concentration de Marvelon dans le sang
- peuvent diminuer l'action contraceptive
- peuvent entraîner des saignements inattendus

Il s'agit notamment de médicaments utilisés pour le traitement

- de l'épilepsie (par ex., primidone, phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate) ;
- de la tuberculose (par ex., rifampicine, rifabutine) ;
- des infections par le VIH (par ex., ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz) ;
- de l'infection par le virus de l'hépatite C (par ex., bocéprévir, télaprévir) ;
- d'autres maladies infectieuses (par ex., griséofulvine) ;
- de la tension artérielle élevée dans les vaisseaux sanguins pulmonaires (bosentan) ;
- de l'humeur dépressive (remèdes à base de millepertuis).

Si vous prenez des médicaments ou des produits phytopharmaceutiques susceptibles de réduire l'efficacité du Marvelon, vous devez aussi utiliser une méthode contraceptive de barrière. Après l'arrêt de ces autres médicaments, leurs effets sur le Marvelon peuvent durer jusqu'à 28 jours, il est donc nécessaire d'utiliser la méthode contraceptive de barrière supplémentaire durant cette période.

Marvelon peut influencer l'effet d'autres médicaments comme

- des médicaments contenant de la ciclosporine

- l'anticonvulsivant lamotrigine (la fréquence des crises d'épilepsie pourrait augmenter)

Grossesse, allaitement et fertilité

Ne prenez pas Marvelon si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être. Consultez immédiatement votre médecin si vous pensez être enceinte et si vous prenez déjà Marvelon.

Ne prenez pas Marvelon si vous allaitez. Si vous souhaitez prendre la pilule pendant que vous allaitez, demandez conseil à votre médecin.

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.

Marvelon contient du lactose monohydraté

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

3. Comment prendre Marvelon ?

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La sécurité et l'efficacité de Marvelon en période pubertaire de moins de 18 ans n'ont pas été étudié.

Quand et comment prendre les comprimés

- La plaquette de Marvelon contient 21 comprimés. Un jour de la semaine est indiqué sur la plaquette, à côté de chaque comprimé, pour vérifier la prise correcte des comprimés.
- Prenez votre comprimé chaque jour plus ou moins à la même heure, avec un peu de liquide si nécessaire.
- Après avoir pris le premier comprimé, suivez le sens des flèches jusqu'à ce que vous ayez pris les 21 comprimés.
- Pendant les 7 jours suivants, ne prenez aucun comprimé. Vos règles (hémorragies de privation) doivent débiter au cours de ces 7 jours, généralement le 2^e ou le 3^e jour suivant la prise du dernier comprimé de Marvelon.
- Le 8^e jour, entamez une nouvelle plaquette, même si vos règles ne sont pas terminées. Cela signifie que vous commencerez toujours une nouvelle plaquette le même jour de la semaine. Cela signifie également que vous aurez vos règles plus ou moins les mêmes jours chaque mois.

Pour débiter la prise de la première plaquette de Marvelon

- *Si vous n'avez utilisé aucune contraception hormonale au cours du mois précédent*
Commencez la prise de Marvelon le premier jour de vos règles. Marvelon sera actif immédiatement et il n'est pas nécessaire d'utiliser une contraception supplémentaire. Vous pouvez également débiter la prise de Marvelon entre le 2^e et le 5^e jour de vos règles. Si c'est le cas, vous devez alors utiliser une contraception supplémentaire (p. ex. préservatifs) jusqu'à ce que vous ayez pris les 7 premiers comprimés.
- *Si vous utilisiez une autre contraception hormonale combinée (contraceptif oral combiné (COC), anneau vaginal ou patch transdermique)*
Vous pouvez débiter la prise de Marvelon le jour suivant la prise du dernier comprimé de votre ancienne pilule (cela signifie qu'il n'y aura pas d'intervalle sans pilule). Si la plaquette de votre ancienne pilule contient également des comprimés inactifs, vous pouvez débiter la prise de Marvelon le jour suivant la prise du dernier comprimé **actif** (si vous ne savez pas de quel comprimé il s'agit, demandez-le à votre médecin ou à votre pharmacien).

Vous pouvez également débuter la prise plus tard, mais jamais plus tard que le jour suivant la fin de l'intervalle sans comprimés de votre ancienne pilule (ou le jour suivant la prise du dernier comprimé inactif de votre ancienne pilule).

Si vous utilisez un anneau vaginal ou un patch transdermique, commencez de préférence la prise de Marvelon le jour de son enlèvement. Au plus tard, vous pouvez débuter la prise de Marvelon le jour où l'insertion du nouvel anneau ou l'application du nouveau patch était prévue. Si vous avez utilisé la pilule, le patch ou l'anneau de manière conséquente et correcte et si vous êtes certaine que vous n'êtes pas enceinte, vous pouvez également arrêter de prendre la pilule ou d'enlever l'anneau ou le patch à tout moment et immédiatement commencer à prendre Marvelon.

Si vous suivez ces instructions, il n'est pas nécessaire d'utiliser une contraception supplémentaire.

- *Si vous preniez une pilule uniquement à base d'un progestatif (minipilule)*
Vous pouvez arrêter la prise de la minipilule à tout moment et débuter la prise de Marvelon le lendemain à la même heure. Pendant les 7 premiers jours de prise de Marvelon, vous devez utiliser une contraception supplémentaire (p. ex. préservatifs).
- *Si vous utilisiez un contraceptif injectable, un implant ou un stérilet (progestatif)*
Commencez la prise de Marvelon le jour prévu pour votre prochaine injection ou le jour de l'enlèvement de votre implant ou de votre stérilet. Pendant les 7 premiers jours de prise de Marvelon, vous devez utiliser une contraception supplémentaire (p. ex. préservatifs).
- *Après une naissance*
Si vous venez d'accoucher, demandez conseil à votre médecin avant de commencer la prise de Marvelon.
- *Après une fausse couche ou un avortement*
Suivez les instructions de votre médecin.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Marvelon, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Aucun effet indésirable grave n'a été rapporté après la prise d'une quantité trop élevée de comprimés de Marvelon. Si vous avez pris plusieurs comprimés en une fois, vous pouvez présenter des nausées, des vomissements ou des saignements vaginaux. Si vous découvrez qu'un enfant a pris Marvelon, demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Marvelon

Si la durée de l'oubli est **inférieure à 12 heures**, la protection contre la grossesse n'est pas réduite. Prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez puis prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle.

Si la durée de l'oubli est **supérieure à 12 heures** après la prise d'un comprimé, la protection contre la grossesse peut être réduite. Plus le nombre de comprimés oubliés est élevé, plus le risque de diminution de l'effet contraceptif augmente. Le risque de tomber enceinte est particulièrement élevé si vous oubliez de prendre les comprimés du début ou de la fin de la plaquette. Pour cette raison, vous devez suivre les instructions mentionnées ci-dessous (voir également le diagramme ci-dessous) :

Un comprimé oublié pendant la semaine 1

Prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez (même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps) et prenez les comprimés suivants au moment habituel. Utilisez une contraception supplémentaire (méthode barrière) pendant 7 jours.

Si vous avez eu des rapports sexuels pendant la semaine précédant l'oubli du comprimé, il est

possible que vous soyez enceinte. Vérifiez-le immédiatement avec votre médecin.

Un comprimé oublié pendant la semaine 2

Prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez (même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps) et prenez les comprimés suivants au moment habituel. La fiabilité de la pilule se maintient. Vous ne devez pas utiliser de contraception supplémentaire.

Un comprimé oublié pendant la semaine 3

Vous avez le choix entre les options suivantes, sans devoir utiliser une contraception supplémentaire :

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez (même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps) et prenez les comprimés suivants au moment habituel. Entamez la plaquette suivante dès que la plaquette en cours est terminée, **sans pause entre les plaquettes**. Il est possible que vous n'ayez pas vos règles avant la fin de la seconde plaquette mais vous pouvez présenter de petits saignements (*spotting*) ou des saignements entre les règles les jours de prise des comprimés.

Ou

2. Arrêtez la prise des comprimés de votre plaquette en cours, respectez un intervalle sans comprimés (pas plus de 7 jours, en incluant le jour du comprimé oublié) et entamez ensuite la nouvelle plaquette. Avec cette méthode, vous pouvez toujours entamer votre nouvelle plaquette le même jour de la semaine, comme d'habitude.

Si vous avez oublié des comprimés d'une plaquette et que vous n'avez pas eu vos règles comme prévu pendant les premiers jours de l'intervalle sans comprimés, il est possible que vous soyez enceinte. Vérifiez-le avec votre médecin avant d'entamer la plaquette suivante.

Oubli de plusieurs comprimés de la plaquette

Consultez votre médecin.

Oubli de plusieurs comprimés de la plaquette

Consultez votre médecin

Oui

Comprimés de la semaine 1

Avez-vous eu des rapports sexuels durant la semaine précédant l'oubli ?

Non

- Prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez
- Utilisez une contraception supplémentaire pendant 7 jours **et**
- Terminez la plaquette

Oubli d'un seul comprimé (depuis plus de 12 heures)

Comprimés de la semaine 2

- Prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez
- Terminez la plaquette

Vous ne devez pas utiliser une contraception supplémentaire

Comprimés de la semaine 3

- Prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez
- Terminez la plaquette

- Ne respectez pas l'intervalle sans comprimés
- Entamez la plaquette suivante

Vous ne devez pas utiliser une contraception supplémentaire

Or

- Arrêtez la prise des comprimés de la plaquette en cours
- Respectez un intervalle sans comprimés (pas plus de 7 jours, en incluant le jour du comprimé oublié)

• Puis entamez la plaquette suivante
Vous ne devez pas utiliser une contraception supplémentaire

Que faire en cas de nausées ou de diarrhée sévère?

Si vous vomissez ou si vous avez une diarrhée sévère, il est possible que le comprimé de Marvelon ne soit pas complètement absorbé par votre organisme. Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures suivant la prise d'un comprimé, la situation est la même qu'en cas d'oubli d'un comprimé et vous devez suivre les conseils indiqués à la rubrique « Si vous oubliez de prendre Marvelon », ci-dessus. Si vous avez une diarrhée sévère, contactez immédiatement votre médecin.

Que faire si vous souhaitez retarder le premier jour de vos règles ?

Si vous prenez vos comprimés de la manière prescrite, vous aurez vos règles environ le même jour toutes les 4 semaines. Si vous souhaitez modifier ce jour, il vous suffit de raccourcir (mais jamais allonger) l'intervalle suivant sans comprimés. Par exemple, si vos règles débutent généralement un vendredi et si vous souhaitez à l'avenir qu'elles débutent un mardi (soit 3 jours plus tôt), vous devez entamer votre plaquette suivante 3 jours plus tôt que d'habitude. Si vous raccourcissez très fortement l'intervalle sans comprimés (p. ex. à 3 jours ou moins), il est possible que vous n'ayez pas de règles pendant cet intervalle. Vous pouvez présenter des saignements entre les règles ou de petits saignements (*spotting*) pendant que vous prenez la plaquette suivante.

Que faire si vous avez des saignements imprévus ?

Avec toutes les pilules, pendant les premiers mois, vous pouvez avoir des épisodes de saignements vaginaux irréguliers (*spotting* ou saignements entre les règles). Il est possible que vous deviez utiliser une serviette hygiénique. Continuez à prendre normalement vos comprimés. Les épisodes de saignements vaginaux irréguliers cessent généralement quand votre corps s'est habitué à la pilule (habituellement après environ 3 mois). Si ces saignements persistent, deviennent plus abondants ou réapparaissent, contactez votre médecin.

Que faire si vous n'avez pas vos règles ?

Si vous avez pris tous vos comprimés au moment correct, si vous n'avez pas vomi ni eu une diarrhée sévère et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est très peu probable que vous soyez enceinte. Continuez à prendre Marvelon comme d'habitude.

Si vous n'avez pas eu vos règles deux fois de suite, il est possible que vous soyez enceinte. Vérifiez-le immédiatement avec votre médecin. Avant d'entamer une nouvelle plaquette de Marvelon, attendez que votre médecin vous confirme que vous n'êtes pas enceinte.

Si vous arrêtez de prendre Marvelon

Vous pouvez arrêter la prise de Marvelon à tout moment. Si vous ne voulez pas tomber enceinte, demandez conseil à votre médecin concernant d'autres méthodes contraceptives.

Si vous arrêtez la prise de Marvelon car vous souhaitez tomber enceinte, il est préférable d'attendre d'avoir des règles naturelles avant d'essayer de concevoir un enfant. Cela facilitera le calcul du terme de votre grossesse.

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 Marvelon, informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus 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 Marvelon ».

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez un des symptômes d'angioedème suivants: gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire potentiellement avec une difficulté à respirer (voir aussi la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Marvelon »).

Les réactions graves liées à l'utilisation de la pilule ainsi que les symptômes associés sont décrits dans les rubriques « **Pilule et caillots sanguins (thrombose)** » et « **Pilule et cancer** ».

Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez des épisodes de saignements vaginaux anormalement abondants.

Autres effets indésirables :

Effets indésirables fréquents (survenant chez plus de 1 femme sur 100) :

- humeur dépressive, fluctuations de l'humeur
- maux de tête
- nausées, douleur abdominale
- douleur et sensibilité au niveau des seins
- prise de poids

Effets indésirables peu fréquents (survenant chez plus de 1 femme sur 1 000, mais chez maximum 1 femme sur 100) :

- rétention d'eau
- diminution du désir sexuel
- migraines
- vomissements – si vous vomissez dans les 3 à 4 heures suivant la prise d'un comprimé, la situation est la même qu'en cas d'oubli d'un comprimé et vous devez suivre les conseils mentionnés ci-dessus à la rubrique 3 « Si vous oubliez de prendre Marvelon »
- diarrhée – si elle est sévère, contactez immédiatement votre médecin
- exanthème, urticaire
- gonflement des seins

Effets indésirables rares (survenant chez moins de 1 femme sur 1 000) :

- caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple :
 - dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP)
 - dans un poumon (embolie pulmonaire, EP)
 - crise cardiaque
 - accident vasculaire cérébral (AVC)
 - mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT)
 - caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un 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).

- réactions d'hypersensibilité
- augmentation du désir sexuel
- irritation des yeux en cas d'utilisation de lentilles de contact
- érythème noueux, érythème polymorphe (il s'agit d'affections de la peau)
- sécrétion au niveau des mamelons, sécrétions vaginales
- perte de poids

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 le système national de déclaration : **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance. Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou. Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be, **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Marvelon

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

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez, par exemple, que les comprimés ont changé de couleur, sont effrités ou si vous remarquez d'autres signes de dégradation du produit.

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 Marvelon

- Les substances actives sont : désogestrel (0,150 mg) et éthinylestradiol (0,030 mg).
 - Les autres composants sont : dioxyde de silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté, amidon de pomme de terre, povidone, acide stéarique, dl- α -tocophérol.
- Marvelon contient du lactose monohydraté – voir section 2 pour plus d'informations.

Aspect de Marvelon et contenu de l'emballage extérieur

L'emballage contient 1, 3, 6 ou 13 plaquettes de 21 comprimés. Les plaquettes sont emballées dans des boîtes en carton. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Les comprimés de Marvelon sont blancs, ronds, biconvexes et présentent un diamètre de 6 mm. Chaque comprimé porte un code sur une des faces : « TR » au-dessus d'un « 5 » et sur l'autre face, « Organon » et un astérisque « * ».

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Organon Belgium, Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel,
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); dpoc.benelux@organon.com

Fabricant

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss – Pays-Bas

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE117591, LU: 2008039724

Médicament soumis à prescription médicale.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien concernant toute information relative à ce médicament.

Autres informations concernant la pilule

La pilule combinée peut également avoir des effets bénéfiques non contraceptifs sur votre santé.

- Vos règles peuvent être moins abondantes et durer moins longtemps. Le risque d'anémie peut ainsi diminuer. Les douleurs menstruelles peuvent diminuer ou disparaître complètement.
- De plus, on a rapporté que certaines affections graves surviennent moins fréquemment chez les utilisatrices de pilules contenant 50 μ g d'éthinylestradiol (« pilules fortement dosées »). Il s'agit d'affections bénignes du sein, de kystes des ovaires, d'infections pelviennes (inflammation des organes dans le petit bassin), de grossesses extra-utérines et de cancers du revêtement de l'utérus et des ovaires. Cela peut également être le cas pour les pilules faiblement dosées, mais cela n'a été confirmé à ce jour que pour le cancer du col de l'utérus et le cancer ovarien.

Base file : NL/H/xxxx/WS/607 - Angioedema update as per PSUSA/00000967/202009

Updated with: NAT/H/xxxx/IA/xxx/G - common belux PI - Lux requirements implementation (MA & national numbers + appendix V v.28)

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.