

Notice: Information de l'utilisateur

Microgynon 50 0,125 mg / 0,05 mg, comprimés enrobés

Lévonorgestrel / éthinyloestradiol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

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

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

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Microgynon 50 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Microgynon 50
3. Comment prendre Microgynon 50
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Microgynon 50
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Microgynon 50 et dans quel cas est-il utilisé ?

Microgynon 50 fait partie du groupe des médicaments qui contiennent des hormones progestatives et œstrogènes, qui inhibent l'ovulation: la «pilule».

Microgynon 50 est un contraceptif oral (à avaler) de type combiné (la «pilule combinée»). Chaque comprimé enrobé contient 2 hormones femelles différentes : le lévonorgestrel (un progestatif) et l'éthinylestradiol (un oestrogène). Comme tous les comprimés de l'emballage contiennent les mêmes hormones aux mêmes doses, on l'appelle un contraceptif oral combiné monophasique.

Microgynon 50 est utilisé pour prévenir une grossesse.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Microgynon 50 ?

Remarques générales

Avant de commencer à utiliser Microgynon 50, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2, « Caillots sanguins »).

Cette notice décrit diverses situations où vous devez arrêter l'utilisation de Microgynon 50, ou dans lesquelles la fiabilité de la pilule peut être diminuée. Dans de telles situations, vous ne pouvez pas avoir de rapports sexuels ou vous devez prendre des mesures contraceptives non hormonales supplémentaires ; utilisez p.ex. un préservatif ou une autre méthode barrière. N'utilisez pas la méthode de l'abstinence périodique ou celle des températures. Ces méthodes peuvent ne pas être fiables car Microgynon 50 modifie les variations normales de la température corporelle et de la muqueuse du col de l'utérus qui se produisent au cours du cycle menstruel.

Comme toutes les pilules contraceptives, Microgynon 50 ne protège pas contre l'infection VIH (sida), ni contre d'autres maladies sexuellement transmissibles.

Ne prenez jamais Microgynon 50

Vous ne devez pas utiliser Microgynon 50 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 (y compris non hormonal) de contraception qui seraient plus adaptées.

- 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 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, un 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 la jaunisse (coloration jaune de la peau) ou une affection grave du foie.
- si vous avez ou avez eu un cancer influencé par des hormones sexuelles (p. ex. cancer du sein ou un cancer des organes génitaux).
- si vous avez ou avez eu une tumeur (bénigne ou maligne) du foie.
- si vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas établie.
- si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être.

N'utilisez pas Microgynon 50 si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, le dasabuvir, le glécaprévir/pibrentasvir ou le sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi rubrique « Autres médicaments et

Microgynon 50»).

Si une de ces situations devait apparaître pour la première fois pendant l'utilisation de la pilule, arrêtez immédiatement la prise et consultez votre médecin. Prenez en attendant des mesures contraceptives non hormonales. Voir également «*Remarques générales*».

Informations supplémentaires relatives à des populations particulières

Utilisation chez l'enfant

Microgynon 50 n'est pas destiné aux femmes qui n'ont pas encore eu leurs premières règles.

Utilisation chez la femme âgée

Microgynon 50 n'est pas destiné à être utilisé après la ménopause.

Femmes atteintes d'insuffisance hépatique

N'utilisez jamais Microgynon 50 si vous souffrez d'une maladie du foie. Voir aussi les rubriques « Ne prenez jamais Microgynon 50 » et « Avertissements et précautions ».

Femmes atteintes d'insuffisance rénale

Veuillez contacter votre médecin. D'après les données disponibles, il n'est pas nécessaire d'adapter l'utilisation de Microgynon 50.

Avertissements et précautions

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?

Consultez un médecin de toute urgence

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

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

Si la pilule combinée est utilisée dans une des situations ci-après, il est possible que vous deviez rester sous surveillance médicale étroite. Votre médecin pourra vous l'expliquer.

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

Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Microgynon 50, vous devez également en informer votre médecin.

- si vous fumez
- si vous êtes diabétique
- si vous souffrez d'un excès de poids
- si vous avez une tension artérielle élevée
- si vous avez une affection d'une valvule cardiaque ou un certain trouble du rythme cardiaque
- si vous souffrez de migraine
- si vous êtes épileptique
- si vous-même ou quelqu'un de votre famille immédiate avez ou avez eu un taux élevé de cholestérol dans le sang

- si quelqu'un de votre famille immédiate a eu un cancer du sein
- si vous avez une affection 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 touchant les globules rouges) ;
- 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 Microgynon 50 ;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices.
- si vous souffrez d'une affection qui s'est manifestée pour la première fois ou qui s'est aggravée pendant une grossesse ou lors d'une utilisation précédente d'hormones sexuelles (p.ex. perte de l'audition, une maladie métabolique appelée porphyrie, une maladie cutanée appelée herpes gestationis, une affection des nerfs appelée chorée de Sydenham)
- si vous avez ou avez eu du chloasma (taches de pigmentation jaune-brun sur la peau, surtout sur le visage) ; si tel est le cas, évitez toute exposition excessive au soleil ou aux rayonnements ultraviolets
- 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 oestrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'un angio-oedème héréditaire ou acquis.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Microgynon 50 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 Microgynon 50 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 :
- gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : - 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
- apparition soudaine et inexpliquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide - toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang - douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accroître en cas de respiration profonde - étourdissements ou sensations vertigineuses sévères - battements de cœur rapides ou irréguliers - douleur intense dans l'estomac 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).	Embolie pulmonaire
Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil : - 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)
- 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

• 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. 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.	Accident vasculaire cérébral (AVC)
• gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; • douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »)	Caillot sanguin 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 Microgynon 50, 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 Microgynon 50 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.
- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin pourrait être plus élevé avec Microgynon 50 qu'avec les contraceptifs hormonaux combinés qui contiennent du lévonorgestrel et une dose plus faible d'éthinylestradiol.
- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à Microgynon 50 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 Microgynon 50 plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Microgynon 50, 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 Microgynon 50.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Microgynon 50, 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 Microgynon 50 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 Microgynon 50, 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 Microgynon 50, 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 cancer du sein est diagnostiqué un peu plus fréquemment chez les femmes utilisant la pilule que chez les femmes du même âge qui ne la prennent pas. Cette légère augmentation du nombre de diagnostics de cancer du sein disparaît progressivement (sur une période de 10 ans) après que la personne a arrêté d'utiliser la pilule. On ignore si cette différence est causée par la pilule. Il se peut également que les utilisatrices de la pilule aient été examinées plus soigneusement et plus souvent, de sorte que le cancer du sein a été détecté plus tôt.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie ont été signalées chez des utilisatrices de la pilule. Dans des cas plus rares encore des tumeurs malignes du foie ont été observées. Ces tumeurs peuvent entraîner un saignement interne. Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous avez de fortes douleurs au ventre.

Le principal facteur de risque pour le cancer du col utérin est une infection persistante par le

papillomavirus humain. Certaines études ont indiqué que l'utilisation prolongée de la pilule peut également contribuer à ce risque accru. La mesure dans laquelle cette observation est imputable à d'autres facteurs, par exemple à l'examen systématique du col de l'utérus et au comportement sexuel, y compris à l'utilisation de contraceptifs de barrière, fait encore l'objet de controverses.

Les tumeurs susmentionnées peuvent menacer le pronostic vital ou avoir une issue fatale.

Quand devez-vous contacter votre médecin?

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Microgynon 50 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.

Contrôles réguliers

Quand vous prenez la pilule, votre médecin vous conseillera de revenir pour des contrôles réguliers.

Prenez contact avec votre médecin le plus rapidement possible si:

- vous remarquez un quelconque changement de votre état de santé, en particulier s'il concerne un des points mentionnés dans cette notice (voir aussi "*Ne prenez jamais Microgynon 50*" et "*Avertissements et précautions*" ; N'oubliez pas les membres de la famille présentant les affections citées);
- vous sentez une grosseur dans la poitrine;
- vous allez utiliser d'autres médicaments (voir également "*Autres médicaments et Microgynon 50*");
- vous allez être immobilisée ou opérée (consultez votre médecin au moins quatre semaines à l'avance);
- vous remarquez des saignements vaginaux abondants inhabituels;
- vous avez oublié de prendre des comprimés au cours de la première semaine de la plaquette et vous avez eu des rapports sexuels dans les sept jours précédant l'oubli;
- vous souffrez de diarrhée sévère;
- vous n'avez pas vos règles deux mois d'affilée ou vous pensez être enceinte. Dans ce cas, n'entamez pas la plaquette suivante avant d'avoir eu l'accord de votre médecin.

Arrêtez de prendre les comprimés et prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous observez des signes pouvant indiquer une thrombose, un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral:

- toux inhabituelle;
- douleur aiguë dans la poitrine irradiant ou non dans le bras gauche;
- essoufflement;
- mal de tête ou crise de migraine inhabituels, sévères ou prolongés;
- perte partielle ou totale de la vision, ou vision double;
- paroles indistinctes ou incapacité de parler;
- altérations soudaines de l'ouïe, de l'odorat ou du goût;
- vertige ou évanouissement;
- faiblesse ou engourdissement d'une quelconque partie du corps;
- forte douleur au ventre;
- douleur sévère et/ou gonflement inhabituel dans une des jambes.

Les situations et symptômes mentionnés ci-dessus sont décrits et expliqués plus en détail ailleurs dans cette notice.

Autres médicaments et Microgynon 50

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Informez aussi tout autre médecin ou dentiste (ou pharmacien) qui vous prescrit un autre médicament que vous utilisez Microgynon 50. Il pourra alors vous dire si vous devez utiliser une méthode de contraception supplémentaire et, le cas échéant, pendant combien de temps.

Certains médicaments peuvent avoir une influence sur la quantité de Microgynon 50 présente dans le sang et peuvent en conséquence réduire l'efficacité de la pilule. Ce groupe comprend :

- des médicaments pour le traitement :
 - de l'épilepsie (p. ex. primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate)
 - de la tuberculose (p. ex. rifampicine)
 - des infections dues au virus VIH et au virus de l'hépatite C
 - des infections fongiques (p. ex. griséofulvine, itraconazole, voriconazole, fluconazole)
 - des infections bactériennes (p. ex. clarithromycine, érythromycine)
 - de certaines affections cardiaques, de l'hypertension artérielle (p. ex. vérapamil, diltiazem)
 - de l'arthrite, de l'arthrose (étoricoxib)
- le millepertuis (une plante médicinale)
- le jus de pamplemousse

La pilule peut également influencer l'effet d'autres médicaments, p. ex.

- la ciclosporine
- la lamotrigine (un antiépileptique)
- la mélatonine
- le midazolam
- la théophylline
- la tizanidine

N'utilisez pas Microgynon 50 si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir, le dasabuvir, le glécaprèvir/pibrentasvir ou le sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir, car ces produits 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. Microgynon 50 peut être repris 2 semaines environ après la fin de ce traitement. Voir rubrique «Ne prenez jamais Microgynon 50».

Microgynon 50 avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Microgynon 50 ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes ou qui pensent qu'elles

pourraient l'être. Si vous tombez enceinte alors que vous utilisez Microgynon 50, arrêtez immédiatement Microgynon 50 et prenez contact avec votre médecin. Si vous souhaitez avoir un enfant, vous pouvez arrêter Microgynon 50 à tout moment (voir aussi rubrique « Si vous arrêtez de prendre Microgynon 50 »).

L'utilisation de Microgynon 50 n'est pas recommandée pendant l'allaitement. Si vous souhaitez prendre la pilule pendant que vous allaitez, demandez l'avis de votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Microgynon 50 n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Microgynon 50 contient du lactose (un type particulier de sucre) et **du saccharose** (un type particulier de sucre). Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Microgynon 50 ?

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

S'ils sont pris correctement, les contraceptifs oraux combinés ont un taux d'échec d'environ 1 % par an. Le taux d'échec peut augmenter en cas d'oubli de comprimés ou de prise incorrecte des comprimés.

Quand et comment prendre les comprimés enrobés?

La plaquette de Microgynon 50 contient 21 comprimés enrobés. Pour chaque comprimé enrobé, le jour de la semaine où il doit être pris est indiqué sur la plaquette. Prenez chaque jour votre comprimé enrobé environ au même moment, avec un peu d'eau si nécessaire. Suivez le sens des flèches jusqu'à ce que vous ayez pris les 21 comprimés enrobés. Pendant les 7 jours suivants, ne prenez aucun comprimé enrobé. Vos règles (hémorragie de privation) devraient débuter au cours de ces 7 jours. Habituellement, elles commencent le 2^e ou 3^e jour après le dernier comprimé enrobé de Microgynon 50. Le 8^e jour, commencez une nouvelle plaquette, même si vos règles ne sont pas terminées. Ceci signifie que vous commencerez toujours une nouvelle plaquette le même jour de la semaine, et aussi que vous aurez vos règles environ les mêmes jours toutes les 4 semaines.

Première utilisation de Microgynon 50

- *Vous n'avez pas utilisé de contraception hormonale au cours des derniers mois.*

Commencez à prendre Microgynon 50 le premier jour de votre cycle, c'est-à-dire le premier jour de vos règles. Prenez un comprimé enrobé marqué du jour correspondant de la semaine. Si vos règles commencent par exemple un vendredi, vous prenez le comprimé avec l'indication «Ven». Suivez les jours indiqués dans la direction de la flèche. Microgynon 50 agira immédiatement, il n'est pas nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire. Vous pouvez aussi commencer du 2^e au 5^e jour de votre cycle. Dans ce cas toutefois, vous devez veiller à utiliser, au cours du premier cycle une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) les 7 premiers jours pendant lesquels vous prenez les comprimés enrobés.

- *Vous preniez une autre pilule combinée, un anneau vaginal ou un dispositif (contraceptif) à appliquer sur la peau (dispositif transdermique).*

Vous pouvez commencer à prendre Microgynon 50 le jour qui suit la prise du dernier comprimé de votre plaquette de pilules précédente (ceci signifie qu'il n'y a pas de période sans pilule). Si votre pilule précédente contient également des comprimés sans hormones, vous pouvez débuter Microgynon 50 le jour qui suit la prise du dernier comprimé **qui contient des hormones** (si vous ne savez pas quel est ce comprimé, demandez-le à votre médecin ou pharmacien). Vous pouvez aussi commencer plus tard, mais jamais plus tard que le jour qui suit la période sans comprimés de votre pilule précédente (ou le jour qui suit la prise du dernier comprimé sans hormones de votre pilule précédente).

Si vous avez un anneau vaginal ou vous utilisez un patch transdermique, vous devriez de préférence commencer Microgynon 50 le jour du retrait du dernier anneau vaginal ou patch de l'emballage, mais au plus tard le jour où l'application suivante de l'anneau vaginal ou du dispositif transdermique était prévue. Si vous suivez ces recommandations, il n'est pas nécessaire d'utiliser une contraception supplémentaire.

- *Vous preniez une pilule uniquement progestative (minipilule).*

Vous pouvez arrêter de prendre la minipilule n'importe quel jour. Le jour suivant, vous commencez la prise de Microgynon 50 au même moment que celui où vous preniez votre ancienne minipilule. Pendant les 7 premiers jours de prise de comprimés enrobés, vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) lorsque vous avez des rapports sexuels.

- *Vous utilisiez une contraception injectable, un implant ou un dispositif intra-utérin libérant de la progestérone (SIU ou stérilet).*

Commencez à prendre Microgynon 50 le jour prévu pour votre injection suivante ou le jour du retrait de votre implant ou de votre SIU. Pendant les 7 premiers jours de prise de comprimés enrobés, vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) lorsque vous avez des rapports sexuels.

- *Après un accouchement.*

Si vous venez d'accoucher, votre médecin peut vous recommander d'attendre d'avoir vos premières règles normales avant de commencer à prendre Microgynon 50. Parfois, il est possible de commencer la pilule plus tôt. Votre médecin vous conseillera. Si vous allaitez et souhaitez prendre Microgynon 50, vous devez d'abord en parler à votre médecin.

- *Après une fausse couche ou un avortement.*

Suivez les conseils de votre médecin.

Si vous avez pris plus de Microgynon 50 que vous n'auriez dû

On n'a pas signalé de conséquences délétères sérieuses suite à la prise de trop de comprimés enrobés de Microgynon 50. Si vous avez pris plusieurs comprimés en même temps, vous pouvez avoir des nausées ou vomissements ou présenter des saignements vaginaux. Même les fillettes qui ne sont pas encore réglées et qui ont pris accidentellement ce médicament peuvent présenter de tels saignements. Si vous constatez qu'un enfant a pris Microgynon 50, demandez l'avis de votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Microgynon 50, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Microgynon 50

- Si l'oubli d'un comprimé remonte à **moins de 12 heures**, la fiabilité de la pilule est maintenue. Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez et prenez les comprimés suivants aux moments habituels.
- Si l'oubli d'un comprimé remonte à **plus de 12 heures**, la fiabilité de la pilule peut être diminuée. Plus vous avez oublié de comprimés consécutifs, plus le risque que l'effet contraceptif soit diminué est grand. Le risque qu'une grossesse survienne est particulièrement élevé si vous oubliez des comprimés au début ou à la fin de la plaquette. Par conséquent, vous devez vous conformer aux instructions suivantes (voir aussi le schéma ci-dessous).

Oubli de plus d'un comprimé d'une plaquette.

Demandez l'avis de votre médecin.

1 comprimé oublié dans la semaine 1.

Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez même si cela revient à prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants au moment habituel. Prenez des précautions contraceptives supplémentaires (une méthode barrière comme un préservatif) pendant les 7 jours suivants.

Si vous avez eu des rapports sexuels au cours de la semaine précédant l'oubli du comprimé, il est possible qu'une grossesse survienne. Consultez donc immédiatement votre médecin.

1 comprimé oublié dans la semaine 2.

Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez même si cela revient à prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants au moment habituel. La fiabilité de la pilule est maintenue. Vous ne devez pas prendre de précautions contraceptives supplémentaires.

1 comprimé oublié dans la semaine 3.

Vous pouvez choisir une des options suivantes, sans que des précautions contraceptives supplémentaires soient nécessaires:

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez même si cela revient à prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants au moment habituel. Commencez la plaquette suivante dès que la plaquette en cours est vide, donc **sans pause entre les plaquettes**. Vous n'aurez probablement pas de saignements de privation avant la fin de la deuxième plaquette. Mais vous pouvez avoir du spotting ou une hémorragie de rupture les jours de prise de comprimés.

ou

2. Arrêtez la prise des comprimés de votre plaquette en cours ; observez un intervalle sans comprimés de 7 jours ou moins (**y compris le jour où vous avez oublié votre comprimé**), et continuez avec la plaquette suivante. Avec cette méthode, vous pouvez toujours commencer votre plaquette suivante le même jour de la semaine que d'habitude.

- Si vous avez oublié des comprimés d'une plaquette et que vous n'avez pas les règles escomptées au cours du prochain intervalle normal sans comprimés, vous pourriez être enceinte. Consultez votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.

Si vous arrêtez de prendre Microgynon 50

Vous pouvez arrêter de prendre Microgynon 50 à tout moment. Si vous souhaitez arrêter la prise de Microgynon 50 parce que vous voulez développer une grossesse, il est conseillé en général d'attendre d'avoir eu une menstruation naturelle avant d'essayer de devenir enceinte. Il vous sera plus facile de calculer la date prévue de l'accouchement.

Si vous ne désirez pas tomber enceinte, demandez l'avis de votre médecin quant à d'autres méthodes de régulation des naissances.

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

Que faire si...

... vous souffrez de troubles gastro-intestinaux (p.ex. vomissements, diarrhée sévère)

Si vous vomissez ou avez une forte diarrhée, il est possible que les substances actives du

comprimé Microgynon 50 n'aient pas été totalement absorbées par votre corps. Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures après la prise d'un comprimé, cela revient à l'oubli d'un comprimé. Suivez donc les conseils comme en cas d'oubli de comprimés. Si vous souffrez de diarrhée sévère, contactez votre médecin.

...vous désirez retarder vos règles

Vous pouvez retarder vos règles si vous commencez la prise d'une nouvelle plaquette de Microgynon 50 immédiatement après avoir utilisé la plaquette précédente. Vous pouvez continuer avec cette plaquette. Lorsque vous souhaitez que vos règles commencent, arrêtez simplement la prise des comprimés. Au cours de l'utilisation de la seconde plaquette, vous pouvez avoir une hémorragie de rupture ou du spotting pendant les jours de prise de comprimés. Entamez votre plaquette suivante après l'intervalle habituel de 7 jours sans comprimés.

...vous désirez déplacer le premier jour de vos règles

Si vous prenez vos comprimés enrobés comme indiqué, vous aurez vos règles environ le même jour toutes les 4 semaines. Si vous souhaitez changer ce jour, il vous suffit de raccourcir (jamais prolonger) l'intervalle suivant sans comprimés. Par exemple, si vos règles commencent habituellement un vendredi et qu'à l'avenir vous souhaitez les faire commencer un mardi (3 jours plus tôt), vous devez commencer 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 se peut que vous n'ayez pas de règles pendant cet intervalle. Vous pouvez avoir un peu d'hémorragie de rupture ou du spotting au cours de l'utilisation de la plaquette suivante.

...vous avez des hémorragies intercurrentes

Au cours des premiers mois d'utilisation de toute pilule, vous pouvez avoir des saignements vaginaux irréguliers (spotting ou hémorragies de rupture) entre vos règles. Vous pourriez avoir besoin de serviettes hygiéniques, mais continuez à prendre vos comprimés comme d'habitude. Les saignements vaginaux irréguliers cessent généralement dès que votre corps s'est adapté à la pilule (habituellement après environ 3 cycles de prise de comprimés). Si ces saignements persistent, deviennent abondants ou réapparaissent, demandez conseil à votre médecin.

... les règles ne surviennent pas pendant la semaine de pause

Si vous avez pris tous vos comprimés enrobés au moment correct, et que vous n'avez pas vomi ou eu des diarrhées sévères et que vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est très peu probable que vous êtes enceinte. Poursuivez la prise de Microgynon 50 comme d'habitude.

Si vous n'avez pas vos règles 2 fois d'affilée, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante de Microgynon 50 avant que votre médecin n'ait vérifié que vous n'êtes pas enceinte.

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 Microgynon 50, 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 de prendre Microgynon 50 ».

Effets indésirables graves

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 un urticaire avec éventuellement des difficultés à respirer (voir aussi « Avertissements et précautions »).

Les effets indésirables graves associés à l'utilisation de la pilule, ainsi que les symptômes concernés sont décrits dans les rubriques « *Avertissements et précautions* », « *Caillots sanguins* » et « *Pilule et cancer* ». Voir aussi la rubrique « *Ne prenez jamais Microgynon 50* ». Pour plus d'informations, veuillez lire ces rubriques et, si nécessaire, consultez immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables possibles

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de traitement par Microgynon 50.

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- nausées, douleur abdominale (douleur dans le ventre)
- prise de poids
- maux de tête
- humeur dépressive, changements d'humeur
- douleur au niveau des seins, sensibilité des seins

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- vomissements, diarrhée
- rétention de liquide (élimination plus lente des liquides)
- migraine
- baisse de la libido
- hypertrophie mammaire (augmentation du volume des seins)
- éruption cutanée, urticaire

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- intolérance aux lentilles de contact
- hypersensibilité
- perte de poids
- augmentation de la libido
- sécrétions vaginales, sécrétions mammaires

- érythème noueux (gonflement rougeâtre sous-cutané), érythème polymorphe (éruption cutanée rougeâtre en forme d'anneaux)
- 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).

Les effets indésirables qui surviennent peu ou dont les symptômes apparaissent avec retard, dont on pense qu'ils sont associés aux pilules combinées, sont répertoriés ci-dessous (voir aussi rubriques « Ne prenez jamais Microgynon 50 » et « Avertissements et précautions »):

Tumeurs

- Le cancer du sein est diagnostiqué un peu plus souvent chez les utilisatrices de pilules. Le cancer du sein étant rare chez les femmes de moins de 40 ans, l'augmentation est faible par rapport au risque global de cancer du sein. On ignore si cette augmentation est due à la pilule combinée.
- Tumeurs (bénignes ou malignes) du foie.

Autres affections

- Chez les femmes qui souffrent d'hypertriglycéridémie (taux élevés de graisses dans le sang), le risque de pancréatite (inflammation du pancréas) est augmenté en cas d'utilisation de pilule combinée.
- Tension artérielle élevée.
- Apparition ou aggravation d'affections dont on ne sait pas avec certitude si elles sont associées à l'utilisation d'une pilule combinée : jaunisse et/ou démangeaisons liées au blocage de l'élimination de la bile (cholestase) ; formation de calculs biliaires ; affection du métabolisme connue sous le nom de porphyrie ; lupus érythémateux disséminé (maladie chronique touchant les défenses naturelles) ; syndrome hémolytique et urémique (trouble de la coagulation) ; chorée de Sydenham (affection des nerfs) ; herpès gravidique (type d'affection de la peau survenant durant la grossesse) ; perte auditive liée à une otosclérose (ossification anormale dans l'oreille).
- Troubles de la fonction hépatique.
- Modifications de la tolérance au glucose ou effet sur l'insulinorésistance périphérique.
- Maladie de Crohn, rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques de l'intestin).
- Chloasma (taches de pigmentation jaune-brun sur la peau, surtout au niveau du visage).

Interactions

Des saignements inattendus et/ou un échec de la contraception peuvent résulter d'interactions entre d'autres médicaments et les contraceptifs oraux (p. ex. la plante médicinale connue sous le nom de millepertuis ou les médicaments contre l'épilepsie, la tuberculose, les infections à VIH et d'autres infections). Voir rubrique « Autres médicaments et Microgynon 50 ».

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

Belgique

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

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

5. Comment conserver Microgynon 50

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Microgynon 50

- Les substances actives sont: lévonorgestrel et éthinylestradiol.
Chaque comprimé contient 0,125 mg de lévonorgestrel et 0,050 mg d'éthinylestradiol.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone 25000, stéarate de magnésium, saccharose, povidone 700000, macrogol 6000, carbonate de calcium, talc, glycérol à 85 %, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), cire de montaneglycol. Voir rubrique 2 « Microgynon 50 contient du lactose et du saccharose ».

Aspect de Microgynon 50 et contenu de l'emballage extérieur

Microgynon 50 est constitué de comprimés enrobés de couleur ocre. Une plaquette contient 21 comprimés (plaquette-calendrier).

Emballages de 1 x 21, 3 x 21 et 6 x 21 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Bayer SA-NV

Kouterveldstraat 7A 301

B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant

Bayer AG

Müllerstrasse 178

13353 Berlin, Allemagne

Ou

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Doebereinerstrasse 20

D-99427 Weimar, Allemagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique : BE091244

Luxembourg: 1986080501

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.

Autres informations sur la pilule

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

- Vos règles peuvent devenir moins abondantes et de plus courte durée. De ce fait, vous aurez moins de risques d'anémie. Les douleurs menstruelles peuvent diminuer, voire disparaître complètement.
- En outre, on a mentionné que certaines affections sévères sont moins fréquentes chez les utilisatrices des pilules contenant 50 microgrammes d'éthinylestradiol («pilules hautement dosées»). Il s'agit des nodules bénins des seins, des kystes ovariens, des infections pelviennes (maladies infectieuses du petit bassin), grossesse extra-utérine et du cancer de l'endomètre et des ovaires.