

Notice : Information de l'utilisateur

Louise 2 mg / 0,03 mg comprimés pelliculés

diénogest et éthinylestradiol

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

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

Louise est un médicament

- visant à empêcher la survenue d'une grossesse (« pilule » contraceptive)
- destiné au traitement des femmes atteintes d'acné modérée acceptant de recevoir une pilule contraceptive après échec de traitements locaux ou d'un traitement antibiotique par voie orale adaptés.

Elle contient une petite quantité d'hormones féminines appelées progestérone (diénogest) et œstrogène (éthinylestradiol).

Les pilules contraceptives qui contiennent deux hormones sont appelées pilules « combinées » ou contraceptifs oraux combinés.

Les pilules contraceptives orales (administrées par voie orale) sont un moyen de planification des naissances très efficace. Si elles sont prises régulièrement (sans oubli), la probabilité de grossesse est très faible.

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

Remarques générales

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

Avant de commencer un traitement par Louise, votre médecin vous posera des questions sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux proches. Il mesurera votre tension artérielle et pourra réaliser d'autres examens en fonction de votre situation personnelle.

Cette notice décrit plusieurs situations où vous devez arrêter de prendre Louise ou des circonstances où l'efficacité de Louise pourrait être diminuée. Dans ces cas, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou alors, vous devez utiliser d'autres méthodes contraceptives non hormonales comme le préservatif ou toute autre méthode barrière. N'utilisez pas de méthodes de rythme ou de température. En effet, ces méthodes sont peu fiables car le comprimé contraceptif modifie ces changements de température corporelle et ces changements de glaire cervicale qui se produisent pendant le cycle menstruel.

Comme les autres contraceptifs oraux combinés, la prise de Louise ne vous protège ni de l'infection par le VIH (SIDA) ni des autres maladies sexuellement transmissibles.

Votre acné s'améliorera habituellement en trois à six mois de traitement, et pourrait continuer à s'améliorer même après six mois. Vous devez discuter de la nécessité de poursuivre votre traitement avec votre médecin trois à six mois après le début du traitement et à intervalles réguliers par la suite.

Ne prenez jamais Louise

Vous ne devez pas utiliser Louise 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 de vos jambes (thrombose veineuse profonde [TVP]), de vos poumons (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 ou avez déjà eu une tumeur influencée par les hormones sexuelles (par exemple un cancer du sein ou des organes génitaux) ;
- Si vous avez ou avez eu une tumeur du foie bénigne ou maligne ;
- Si vous avez ou avez déjà eu une affection du foie (qui peut provoquer un jaunissement de la peau (jaunisse) ou des démangeaisons sur l'ensemble du corps) et que votre fonction hépatique n'est pas revenue à la normale ;
- Si vous avez ou avez eu des saignements vaginaux d'origine inconnue ;

- Si vous êtes enceinte ou pensez que vous êtes enceinte ;
- Si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol, au diénogest ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. L'allergie peut se manifester, par exemple, par des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.

Ne prenez pas Louise, si vous souffrez d'une hépatite C et si vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/du paritaprèvir/du ritonavir et du dasabuvir ou du glecaprevir /du pibrentasvir (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Louise »).

Si vous présentez l'une des affections citées ci-dessus, avertissez-en votre médecin avant de commencer à prendre Louise. Votre médecin vous suggérera probablement d'utiliser une autre pilule contraceptive orale ou une autre méthode de contraception, non hormonale. Voir également la rubrique « Remarques générales ».

Informations complémentaires pour les populations particulières

Enfants et adolescents

Louise n'est pas destiné aux femmes (filles) qui ne sont pas encore réglées.

Utilisation chez les femmes âgées

Louise n'est pas destiné aux femmes ménopausées.

Trouble hépatique

Ne prenez pas Louise si vous avez une maladie du foie. Voir également la rubrique « Ne prenez jamais Louise » et « Avertissements et précautions ».

Trouble rénal

Consultez un médecin. D'après les données disponibles, il n'est pas nécessaire d'adapter l'utilisation de Louise en cas de trouble rénal.

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 par une femme qui présente également l'une des conditions énumérées ci-dessous, il se peut que l'utilisatrice doive être surveillée de plus près.

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

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

- Si vous fumez.
- Si vous souffrez de diabète sucré.

- Si vous êtes en surpoids.
- Si vous souffrez d'hypertension.
- 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 (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycéridémie 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 Louise.
- Si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle).
- Si vous avez des varices.
- Si vous avez une cardiopathie valvulaire ou des troubles du rythme cardiaque.
- Si l'un de vos proches parents a présenté un caillot sanguin (thrombose dans un membre inférieur, un poumon [embolie pulmonaire] ou ailleurs), une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral, étant jeune.
- Si l'un de vos proches a ou a déjà eu un cancer du sein.
- Si vous souffrez de migraine.
- Si vous souffrez d'épilepsie (voir rubrique « Autres médicaments et Louise »).
- Si vous avez une affection du foie et / ou de la vésicule biliaire.
- Si vous avez présenté une pathologie qui s'est produite la première fois lors d'une grossesse ou lors de la prise antérieure d'hormones sexuelles, par ex. perte auditive, porphyrie (une maladie du sang), herpès gestationnel (une éruption de vésicules sur la peau pendant la grossesse), chorée de Sydenham (une maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques non contrôlés).
- Si vous avez un chloasma (des taches brunes sur votre visage et votre corps), que vous pouvez réduire en restant à l'abri du soleil et en évitant des lits de bronzage ou des lampes solaires.
- Si vous présentez des symptômes d'angioœdème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou une urticaire éventuellement avec des difficultés respiratoires, contactez immédiatement un médecin. Les produits contenant des œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes de l'angioœdème héréditaire et acquis.

Si l'une des conditions ci-dessus s'aggrave ou si vous les contractez pour la première fois, parlez-en à votre médecin dès que possible.

CAILLOTS SANGUINS

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

<ul style="list-style-type: none"> • apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ; • apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ; • apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; • maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ; • perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. <p>Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.</p>	
<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 Louise, 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 Louise 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 diénogest et de l'éthinylestradiol, comme Louise environ 8 à 11 femmes développeront un caillot sanguin dans l'année.
- 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 Louise	Environ 8 à 11 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

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

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

La pilule et le cancer

Le cancer du sein a été observé légèrement plus souvent chez les femmes qui utilisent une pilule combinée, mais on ignore si cela est dû au traitement. Par exemple, il se peut que davantage de tumeurs soient détectées chez les femmes qui prennent une pilule combinée car elles sont suivies plus souvent par leur médecin. Progressivement, après l'arrêt de la contraception hormonale combinée, l'apparition de tumeurs du sein diminue. Il est important de vérifier régulièrement vos seins et vous devez contacter votre médecin si vous ressentez une quelconque grosseur.

Dans de rares cas, des tumeurs du foie bénignes et, quelques cas, encore plus rares, de tumeurs du foie malignes, ont été signalés chez les utilisatrices de la pilule. Ces tumeurs peuvent provoquer des hémorragies internes qui engagent le pronostic vital. Contactez votre médecin immédiatement si vous avez des douleurs abdominales sévères.

Le facteur de risque de cancer du col de l'utérus le plus important est une infection persistante au papillomavirus humain (HPV).

Certaines études suggèrent que l'utilisation à long terme d'une contraception hormonale constitue un facteur de risque de développer un cancer du col de l'utérus. Toutefois, on ignore dans quelle mesure ce risque est augmenté par le comportement sexuel ou par d'autres facteurs, tels que le papillomavirus humain.

Les tumeurs mentionnées ci-dessus peuvent entraîner une maladie engageant le pronostic vital, voire entraîner la mort.

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux, dont Louise, ont rapporté des cas de dépression ou d'état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois entraîner des pensées

suicidaires. Si vous présentez des changements de l'humeur et des symptômes de dépression, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

Saignements entre les règles

Durant les premiers mois d'utilisation Louise, vous pouvez avoir des saignements ou des pertes de sang entre les règles régulières. Vous pouvez également avoir besoin de produits d'hygiène et prendre les comprimés comme d'habitude. Les saignements irréguliers disparaissent généralement dès que votre corps s'habitue à la pilule (généralement après 3 mois d'utilisation).

Contactez votre médecin si ce saignement se produit pendant plus de quelques mois ou s'il commence après quelques mois.

Que faire si vous n'avez pas vos règles pendant l'intervalle sans comprimé ?

Si vous avez pris correctement tous les comprimés, que vous n'avez eu ni vomissements ni diarrhée sévère et que vous n'avez pris aucun autre médicament, il est très peu probable que vous soyez enceinte.

Continuez à prendre Louise comme d'habitude.

Si vous n'avez pas pris les comprimés correctement avant le premier saignement de retrait manqué ou si le saignement attendu ne se produit pas deux fois de suite, vous pourriez être enceinte. Contactez votre médecin immédiatement. Ne commencez pas la plaquette suivante avant d'être sûre que vous n'êtes pas enceinte. En attendant, utilisez des contraceptifs non hormonaux (voir aussi : «Remarques générales»).

Autres médicaments et Louise

Informez toujours votre médecin des médicaments ou produits à base de plantes que vous prenez. Informez également tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou le pharmacien) que vous prenez Louise. Ils vous diront s'il est nécessaire de prendre d'autres mesures contraceptives (par exemple, les préservatifs) et le cas échéant, pendant combien de temps, ou si l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin doit être modifiée.

Certains médicaments

- peuvent affecter le taux sanguin de Louise
- peuvent le rendre moins efficace pour prévenir la grossesse
- peuvent provoquer des saignements inattendus.

Il s'agit notamment des médicaments utilisés pour le traitement de:

- l'épilepsie (par ex. les barbituriques, la phénytoïne, le phénobarbital, la primidone, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le topiramate et le felbamate);
- la tuberculose (par ex. la rifampicine);
- des infections par le VIH et le virus de l'hépatite C (inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, tels que ritonavir, névirapine, éfavirenz) ;
- des infections fongiques (par ex. la griséofulvine, les antifongiques azolés tels que l'itraconazole, le voriconazole, le fluconazole) ;
- des infections bactériennes (antibiotiques macrolides, par ex. clarithromycine, érythromycine) ;
- certaines maladies cardiaques, une tension artérielle élevée (inhibiteurs des canaux calciques, par ex. vérapamil, diltiazem) ;
- maladies articulaires : arthrite, arthrose (étoricoxib);
- un remède à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*) ;
- le jus de pamplemousse.

Louise peut également interférer avec d'autres médicaments, par ex.

- la lamotrigine,
- la ciclosporine,

- la mélatonine,
- le midazolam,
- la théophylline,
- la tizanidine.

N'utilisez pas Louise si vous souffrez d'une hépatite C et si vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/du paritaprévir/du ritonavir et du dasabuvir ou du glecaprevir /du pibrentasvir, car cela peut entraîner une augmentation des valeurs des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation des enzymes hépatiques ALAT).

Votre médecin vous prescrira un autre type de contraceptif avant de commencer le traitement avec ces médicaments. Louise peut être repris environ 2 semaines après l'arrêt de ce traitement. Voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Louise ».

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament. Ils pourront vous conseiller sur les éventuelles mesures contraceptives supplémentaires à suivre pendant que vous prenez d'autres médicaments avec Louise.

Examens biologiques

Si vous devez faire des analyses de sang, informez le médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez la pilule car les contraceptifs oraux peuvent influencer les résultats de certains examens.

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.

Grossesse

Ne prenez pas Louise si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être. Si vous constatez que vous êtes enceinte pendant l'utilisation de Louise, vous devez immédiatement cesser de prendre la pilule et contactez votre médecin. Si vous souhaitez être enceinte, vous pouvez à tout moment cesser d'utiliser Louise (voir aussi « Si vous souhaitez arrêter d'utiliser Louise »).

Allaitement

L'utilisation de Louise n'est généralement pas recommandée lorsqu'une femme allaite. Parlez à votre médecin si vous souhaitez prendre la pilule pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Louise n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Louise contient du lactose, du glucose et de la lécithine (de soja)

Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Louise ?

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

Chaque boîte de Louise contient 21, 3x 21, 6x 21 ou 13x 21 comprimés pelliculés. Les jours de la semaine auxquels les comprimés doivent être pris sont indiqués sur la plaquette.

Les comprimés doivent être pris à peu près à la même heure chaque jour, avec un peu de liquide si nécessaire. Un comprimé doit être pris quotidiennement pendant 21 jours consécutifs. La prise de comprimés de la plaquette suivante commence après un intervalle sans comprimé de 7 jours, au cours duquel un saignement de rupture se produit généralement. Cela commence généralement 2 à 3 jours après la prise du dernier comprimé et peut ne pas se terminer avant le début de la plaquette suivante.

Vous commencerez la plaquette suivante de Louise le 8^e jour après la prise de la dernière pilule. Vous devez commencer votre nouvelle plaquette de Louise même si vos règles ne sont pas terminées. Chaque nouvelle plaquette sera débutée le même jour de la semaine que la plaquette précédente, il est donc simple de se souvenir quand vous devez recommencer à prendre votre pilule. En outre, votre cycle se situera toujours aux mêmes jours du mois.

Si vous suivez ces instructions, la pilule vous protège d'une grossesse non désirée dès le premier jour de traitement.

Comment prendre votre première plaquette de Louise ?

Si vous n'avez pas utilisé de contraception hormonale au cours du mois précédent :

Un comprimé pelliculé à prendre le premier jour du cycle menstruel (le premier jour de vos règles est appelé le Jour 1). Il peut également être pris du 2^e au 5^e jour de menstruation, mais dans ce cas, des méthodes de contraception barrière supplémentaires doivent être utilisées pendant les sept premiers jours de la prise des comprimés.

Après avoir pris un autre contraceptif combiné (contraceptif oral combiné, anneau vaginal, dispositif transdermique) :

Vous pouvez commencer à prendre Louise le lendemain de la prise de la dernière pilule de la plaquette de votre contraceptif précédent (ce qui signifie qu'il n'y aura pas de période sans comprimés). Si votre contraceptif précédent contient des comprimés sans ingrédient actif (comprimés inactifs), vous pouvez commencer à prendre Louise le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (si vous n'êtes pas certaine que les comprimés sont actifs, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien). Vous pouvez commencer à prendre Louise ultérieurement, mais au plus tard le lendemain du dernier jour de la période sans comprimé de votre pilule précédente (ou de la prise du dernier comprimé inactif de votre pilule précédente). Si vous utilisez un dispositif transdermique (patch) ou un anneau vaginal, vous devez commencer à prendre Louise de préférence le jour du retrait du dispositif transdermique ou de l'anneau vaginal et au plus tard le jour où il aurait dû être à nouveau appliqué ou inséré.

Si vous respectez ces instructions, il n'est pas nécessaire d'utiliser un autre moyen de contraception.

Si vous utilisiez un produit purement progestatif (minipilule, injection, implant) ou un dispositif intra-utérin libérant un progestatif (DIU) :

Vous pouvez arrêter de prendre la minipilule à tout moment et commencer à prendre Louise le lendemain à l'heure habituelle. Toutefois, si vous avez des rapports sexuels au cours des sept premiers jours d'utilisation de Louise, utilisez un moyen de contraception supplémentaire (méthode barrière).

Si vous utilisiez un contraceptif injectable, un implant ou un dispositif intra-utérin (DIU), commencez à prendre Louise le jour où vous auriez normalement reçu l'injection suivante ou le jour où l'implant ou le DIU est retiré. Toutefois, si vous avez des rapports sexuels au cours des sept premiers jours d'utilisation de Louise, utilisez un moyen de contraception supplémentaire (méthode barrière).

Après avoir eu un bébé :

Si vous venez d'avoir un bébé, votre médecin peut vous conseiller de commencer à prendre Louise après avoir eu vos premières règles. Toutefois, dans certains cas, vous pouvez débiter votre contraception hormonale plus tôt. Demandez conseil à votre médecin. N'allaitiez pas si vous prenez Louise, sauf si votre médecin vous le demande.

Si vous allaitez et que vous souhaitez commencer à prendre Louise, parlez-en à votre médecin.

Après une interruption de grossesse au premier trimestre :
Discutez de Louise avec votre médecin.

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

Aucune donnée n'est disponible quant à un surdosage en Louise. Un surdosage peut provoquer des nausées, des vomissements et, chez les jeunes filles, des saignements vaginaux. Ces saignements peuvent survenir même chez les jeunes filles qui ne sont pas encore réglés, mais qui ont pris ce médicament par inadvertance. Si vous avez pris trop de Louise, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous remarquez qu'un enfant a probablement avalé plusieurs comprimés pelliculés, contactez votre médecin sans délai.

Si vous oubliez de prendre Louise

- Si **moins de 12 heures** se sont écoulées depuis l'heure de prise prévue du comprimé, la pilule reste efficace. Prenez le comprimé oublié dès que possible, puis prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle.
- Si **plus de 12 heures** se sont écoulées depuis l'heure de prise prévue du comprimé, il est possible que la protection contre une grossesse soit réduite. Plus vous oubliez de prendre de comprimés consécutifs, plus le risque de grossesse augmente. Le risque de grossesse est particulièrement élevé si vous oubliez de prendre un comprimé au début ou à la fin de la plaquette. Par conséquent, respectez les règles suivantes.
- **Vous avez oublié de prendre plus d'un comprimé.**
Demandez conseil à votre médecin.

Ne prenez pas plus de 2 comprimés par jour pour compenser un comprimé que vous avez oublié.

Si vous avez oublié de prendre des comprimés et qu'une hémorragie de privation ne se produit pas au cours de la première période habituelle sans comprimés, la possibilité d'une grossesse doit être envisagée. Dans un tel cas, demandez conseil à votre médecin avant de commencer une nouvelle plaquette.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, suivez les instructions ci-dessous :

Si vous avez oublié de prendre un comprimé au cours de la première semaine :

Si vous avez oublié de commencer une nouvelle plaquette ou si vous oubliez de prendre un comprimé au cours des sept premiers jours, il existe un risque de grossesse (si vous avez eu des rapports sexuels au cours des sept jours précédant le comprimé oublié). Demandez conseil à votre médecin avant de commencer une nouvelle plaquette. Reportez-vous également au schéma ci-dessous.

Si vous n'avez pas eu de rapports sexuels avant l'oubli, prenez le comprimé oublié dès que possible (même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps) et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. Prenez des précautions contraceptives supplémentaires (méthode barrière/préservatif) au cours des sept jours suivants.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé au cours de la deuxième semaine :

Prenez le comprimé oublié dès que possible (même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps) et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. La pilule reste efficace et il n'est pas nécessaire de prendre des mesures contraceptives supplémentaires.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé au cours de la troisième semaine :

Si vous suivez une des options expliquées ci-dessous, il n'est pas nécessaire de prendre des mesures contraceptives supplémentaires.

- **Option 1** : prenez le comprimé oublié dès que possible (même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps). Ensuite, continuez à prendre les comprimés à l'heure habituelle. Commencez la plaquette suivante immédiatement après avoir pris le dernier comprimé de la plaquette en cours, c'est-à-dire **en sautant la période sans comprimés entre les plaquettes**. Une hémorragie de privation est peu probable avant la fin de la deuxième plaquette, mais vous pourriez observer de légères pertes de sang (spotting) ou une hémorragie intermenstruelle les jours où vous prenez les comprimés.

ou

- **Option 2** : vous pouvez également arrêter de prendre les comprimés de la plaquette en cours. Dans ce cas, observez une période sans comprimés d'un maximum de sept jours, **y compris le jour où vous avez oublié de prendre le comprimé**, puis commencez la plaquette suivante.

Si vous vomissez ou avez une diarrhée sévère

Si des vomissements ou une diarrhée sévère se produisent dans les 3 à 4 heures après l'ingestion d'un comprimé pelliculé, il est possible que celui-ci n'ait pas été correctement absorbé par le tractus gastro-intestinal. Cette situation est comparable à l'oubli d'un comprimé pelliculé. Dans ce cas, un comprimé pelliculé doit être pris dès que possible, de préférence dans les 12 heures. Si un délai de plus de 12 heures s'est écoulé, référez-vous aux instructions « Si vous oubliez de prendre Louise » pour prendre les comprimés pelliculés oubliés.

Si vous souhaitez retarder l'apparition de l'hémorragie de privation (vos règles)

Pour retarder l'apparition de l'hémorragie de privation, terminez la plaquette en cours et continuez à prendre Louise en sautant la période sans comprimés. L'hémorragie de privation peut être retardée jusqu'à la fin de la deuxième plaquette ou, si nécessaire, pendant une période plus courte. Pendant la prise des comprimés de la deuxième plaquette, vous pourriez observer de légères pertes de sang (spotting) ou une hémorragie intermenstruelle. La prise normale de Louise reprend après la période habituelle de sept jours sans comprimés.

Si vous souhaitez commencer votre cycle un jour différent

Si vous prenez les comprimés pelliculés conformément aux instructions, votre cycle débutera approximativement le même jour toutes les quatre semaines. Si vous souhaitez modifier ce jour, vous pouvez raccourcir (mais jamais allonger) la période suivante sans comprimés d'autant de jours que vous le souhaitez. Par exemple, si vos règles débutent habituellement un vendredi et que vous souhaitez qu'elles commencent un mardi (c'est-à-dire trois jours plus tôt), commencez la nouvelle plaquette trois jours plus tôt. Toutefois, si la période sans comprimé est trop courte (3 jours ou moins), vous n'aurez aucune hémorragie de privation, mais de légères pertes de sang ou une hémorragie intermenstruelle sont possibles durant l'utilisation de la seconde plaquette.

Que faire en cas de saignement entre les règles ?

Dans certains cas, il arrive que les femmes sous contraceptifs oraux combinés observent de légères pertes de sang ou une hémorragie intermenstruelle, notamment au cours des premiers mois. Lorsque votre corps se sera adapté aux effets des comprimés pelliculés, ces saignements irréguliers disparaîtront. Il faut compter en général trois cycles. Si les saignements persistent, sont plus intenses ou se reproduisent, parlez-en à votre médecin.

Que faire s'il n'y a pas d'hémorragie de privation ?

Si les comprimés pelliculés ont été pris correctement, conformément aux instructions, et si vous n'avez présenté ni vomissement ni diarrhée, une grossesse est très peu probable. Vous devez utiliser Louise comme d'habitude. Si vous n'avez pas de règles deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Contactez votre médecin sans attendre. Vous pouvez continuer à prendre Louise après avoir fait un test de grossesse et après que votre médecin vous a conseillé de reprendre la pilule.

Si vous arrêtez de prendre Louise

Vous pouvez arrêter de prendre Louise quand vous le souhaitez. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez à votre médecin de vous conseiller d'autres méthodes de contraception fiables.

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 Louise, 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 Louise ».

Effets indésirables graves

Pour connaître les effets indésirables les plus graves chez les femmes qui utilisent des contraceptifs oraux combinés, reportez-vous à la rubrique « Avertissements et précautions ». Si nécessaire, consultez d'urgence un médecin.

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants d'angioœdème : un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou une urticaire éventuellement avec des difficultés respiratoires (voir également la rubrique " Avertissements et précautions ").

Autres effets indésirables éventuels

Voici une liste des effets secondaires associés à l'utilisation de Louise :

Effets indésirables courants (entre 1 et 10 utilisateurs sur 100 peuvent être affectés):

- Maux de tête,
- Douleur thoracique, y compris inconfort et sensibilité des seins.

Effets indésirables peu fréquents (entre 1 et 10 utilisateurs sur 1 000 peuvent être affectés):

- Inflammation du vagin et des organes génitaux externes (vaginite / vulvo-vaginite),
- Infections fongiques dans le vagin et les organes génitaux,
- Augmentation de l'appétit,
- Humeur dépressive,
- Vertiges,

- Migraine,
- Élévation (hypertension) ou baisse (hypotension) de la tension artérielle,
- Douleurs abdominales (y compris dans le haut et le bas de l'abdomen, gêne / ballonnement),
- Nausées, vomissements ou diarrhée,
- Acné,
- Chute de cheveux (alopécie),
- Éruption cutanée (y compris sous forme de taches),
- Démangeaisons (parfois sur toute la surface du corps),
- Saignement menstruels irréguliers, y compris règles abondantes (ménorragie), règles faibles (hypoménorrhée), règles rares ou absence de règles,
- Saignements intermenstruels (saignements vaginaux / utérins),
- Augmentation du volume des seins, y compris gonflement des seins,
- Œdème des seins,
- Dysménorrhée (règles douloureuses),
- Écoulements vaginaux,
- Kystes ovariens,
- Douleurs pelviennes,
- Epuisement, y compris faiblesse (asthénie) et malaise (fatigue, faiblesse et inconfort général),
- Modification du poids corporel (y compris augmentation ou diminution)

Effets indésirables rares (entre 1 et 10 utilisateurs sur 10 000 peuvent être affectés):

- Inflammation des ovaires ou des trompes de Fallope,
- Infections urinaires,
- Infections de la vessie (cystite),
- Infection mammaire (mastite),
- Inflammation du col de l'utérus (cervicite),
- Levure ou autres infections fongiques,
- Herpès labial,
- Grippe,
- Bronchite,
- Infection des sinus (sinusite),
- Infections des voies respiratoires supérieures,
- Infections virales,
- Fibromes utérins (tumeurs bénignes dans l'utérus),
- Lipomes mammaires (tumeurs bénignes dans le tissu adipeux des seins),
- Anémie,
- Hypersensibilité (réactions allergiques),
- Masculinisation (virilisme),
- Perte d'appétit sévère (anorexie),
- Dépression,
- Maladie mentale
- Insomnies
- Troubles du sommeil,
- Agression,
- AVC ischémique (diminution ou interruption du flux sanguin vers le cerveau),
- Troubles cérébrovasculaires,
- Changement du tonus musculaire - dystonie (contractions musculaires persistantes qui entraînent des mouvements de torsion et une posture atypique),
- Yeux secs ou irrités,

- Oscillopsie (trouble oculaire lorsque les objets vus bougent) ou autres troubles visuels
- Surdité soudaine,
- Acouphènes,
- Vertiges,
- Trouble de l'audition,
- Troubles cardiovasculaires (troubles de l'apport sanguin au cœur),
- Rythme cardiaque rapide (tachycardie)
- Caillots sanguins nocifs dans une veine ou une artère, par exemple
 - dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP)
 - dans un poumon (embolie pulmonaire, PE)
 - crise cardiaque
 - accident vasculaire cérébral (AVC)
 - mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'attaque ischémique transitoire (AIT)
 - caillots sanguins dans le foie, l'estomac / l'intestin, les reins ou les yeux.
- Augmentation de la tension artérielle diastolique (valeur de tension la plus basse obtenue entre deux battements du cœur),
- Hypotension orthostatique ( tourdissements ou syncope au passage de la position assise ou couch e à la station debout),
- Bouffées de chaleur,
- Varices,
- Troubles veineux, douleur veineuse
- Asthme,
- Respiration profonde,
- Inflammation de la muqueuse de l'estomac,
- Inflammation de l'intestin,
- Indigestion (dyspepsie),
- Réactions cutanées,
- Symptômes cutanés, y compris réaction cutanée allergique, neurodermatite / dermatite atopique, eczéma, psoriasis),
- Transpiration excessive,
- Chloasma (taches pigmentaires brun doré, appelées "masque de grossesse", en particulier sur le visage),
- Troubles de la pigmentation / pigmentation accrue,
- S borrh e (peau grasse),
- Pellicules,
- Hirsutisme (pilosité masculine),
- Peau d'orange,
- Naevus araignée (vaisseaux sanguins ressemblant à une toile d'araignée, avec une tache rouge au centre),
- Maux de dos,
- Affections osseuses et musculaires,
- Douleurs musculaires,
- Douleurs dans les bras et les jambes,
- Croissance anormale de cellules à la surface du col de l'utérus (dysplasie cervicale),
- Douleurs ou kystes au niveau des annexes de l'utérus (trompes de Fallope et ovaires),
- Kystes mammaires,
- Tumeurs bénignes dans les seins (malade fibrokystique des seins),
- Douleurs pendant les rapports sexuels (dyspareunie),

- Sécrétion des glandes mammaires (galactorrhée),
- Troubles menstruels,
- Douleur thoracique,
- Œdème périphérique (rétention de liquide dans le corps),
- Maladie pseudo-grippale,
- Inflammation.

Les effets indésirables qui ont été observés avec la pilule et dont on ignore la fréquence exacte sont : sautes d'humeur, augmentation ou diminution de la libido, intolérance aux lentilles de contact, urticaire, affections cutanées telles qu'érythème noueux, ou polymorphe, écoulement mammaire, rétention d'eau.

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).

Description de certains effets indésirables

Les effets indésirables avec une incidence très faible ou l'apparition retardée des symptômes associés au groupe de contraceptifs oraux combinés sont répertoriés ci-dessous (voir également «Ne prenez jamais Louise» et «Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Louise»).

Tumeurs

- L'incidence de diagnostic du cancer du sein est légèrement augmentée par l'utilisation de la pilule. Le cancer du sein est rare chez les femmes de moins de 40 ans, le risque de développer un cancer du sein par rapport au risque global est faible. On ignore s'il existe une relation de cause à effet avec l'utilisation de contraceptifs oraux combinés.
- Tumeurs hépatiques (bénignes et malignes)

Autres conditions

- Les femmes présentant une hypertriglycémie (augmentation des graisses dans le sang entraînant un risque accru de pancréatite lors de l'utilisation des contraceptifs oraux combinés),
- Pression artérielle élevée,
- Apparition ou aggravation des conditions pour lesquelles un lien vers les contraceptifs oraux combinés n'est pas certain : ictère et / ou prurit liés à une cholestase (flux de bile bloqué) ; formation des calculs biliaires ; une condition métabolique appelée porphyrie; le lupus érythémateux disséminé (maladie auto-immune chronique) ; le syndrome hémolytique et urémique (maladie de coagulation du sang) ; une affection neurologique appelée chorée de Sydenham ; herpès gestationnel (un type de maladie de la peau qui se produit pendant la grossesse) ; perte d'audition liée à l'otospongiose,
- Fonction hépatique perturbée,
- Changements dans la tolérance au glucose ou dans la résistance périphérique à l'insuline,
- La maladie de Crohn ou la rectocolite hémorragique,
- Chloasma (taches brun-jaune sur la peau)

Interactions

Des saignements inattendus et/ou l'échec de la contraception peuvent résulter d'interactions d'autres médicaments avec des contraceptifs oraux (par exemple le millepertuis, ou des médicaments pour l'épilepsie, la tuberculose, les infections à VIH et d'autres infections). Voir rubrique « Autres médicaments et Louise ».

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

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

Site internet: www.notifierunefffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be

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

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

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

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

En savoir plus sur la pilule contraceptive

La pilule combinée peut également avoir des bénéfices pour la santé, autres que la contraception.

Vos règles peuvent être plus courtes et votre flux peut être plus léger. Cela peut résulter en un risque d'anémie plus faible. La douleur associée aux règles peut être moins intense, voire disparaître complètement.

En outre, les utilisatrices de pilules contenant 50 microgrammes d'éthinylestradiol (pilule fortement dosée) ont déclaré avoir une incidence plus faible de certaines maladies graves. Il s'agit notamment des maladies du sein bénignes, de kystes ovariens, d'infections pelviennes (maladies inflammatoires des organes du petit bassin), de grossesse extra-utérine (le fœtus se développe à l'extérieur de l'utérus), et de cancer de l'endomètre (muqueuse utérine) et de l'ovaire. Cela peut également être vrai pour la pilule minidosée, mais n'a, jusque-là, été confirmé que pour le cancer de l'endomètre et de l'ovaire.

5. Comment conserver Louise ?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Louise comprimé pelliculé

- Les substances actives sont: diénogest et éthinylestradiol. Un comprimé pelliculé contient 2 mg de diénogest et 0,03 mg d'éthinylestradiol.
- Les autres composants sont:
Noyau du comprimé: lactose monohydraté (voir la rubrique 2 « Louise contient du lactose »), stéarate de magnésium, amidon de maïs, povidone 30, talc.

Pelliculage: Opaglos 2 Clear contenant: carmellose sodique, glucose (voir la rubrique 2 « Louise contient du glucose »), maltodextrine, citrate de sodium dihydraté, lécithine de soja (voir la rubrique 2 « Louise contient de la lécithine (de soja) »).

Aspect de Louise et contenu de l'emballage extérieur

Louise est un comprimé pelliculé blanc, de forme ronde et biconvexe.

Louise est disponible en conditionnements contenant 21, 3x 21, 6x 21 et 13x 21 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Ceres Pharma SA

Lembergsesteenweg 25A

B-9820 Merelbeke

Fabricant

Laboratorios León Pharma S.A.

La Vallina s/n

Polígono Industrial Navatejera

Villaquilambre 24008, León

Espagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE424767

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

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

BE Louise 2 mg / 0.03 mg comprimés pelliculés
CZ Calleto 2 mg/0,03 mg potahované tablety
EE Ammily 2 mg/0,03 mg
ES Donabel 2 mg/0.03 mg comprimidos recubiertos con película
FR Dienopil 2 mg/0,03 mg
IT Effiprev 2 mg/0,03 mg
LT Ammily 2 mg / 0,03 mg plėvele dengtos tabletės
LU Louise 2 mg/0,03 mg comprimés pelliculés
LV Ammily 2 mg/0,03 mg apvalkotās tabletes
PT Denille 2mg + 0.03mg comprimido revestido por película

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2021.