

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ludéal Gé

Ludéal Gé 0,15 mg/0,03 mg, comprimé enrobé
Lévonorgestrel/Ethinylestradiol

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 ressentiez 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 LUDÉAL Gé 0,15 mg/0,03 mg, comprimé enrobé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LUDÉAL Gé 0,15 mg/0,03 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre LUDÉAL Gé 0,15 mg/0,03 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LUDÉAL Gé 0,15 mg/0,03 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LUDÉAL Gé 0,15 mg/0,03 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : PROGESTATIFS ET ESTROGÈNES EN ASSOCIATION FIXE - code ATC: G03AA07.
LUDÉAL Gé est un contraceptif hormonal oral utilisé afin d'éviter une grossesse.
Chaque comprimé de LUDÉAL Gé contient deux hormones féminines différentes en petite quantité : le lévonorgestrel et l'éthinylestradiol. Les contraceptifs oraux contenant deux hormones sont appelés contraceptifs hormonaux « combinés ».

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LUDÉAL Gé 0,15 mg/0,03 mg, comprimé enrobé ?

Informations générales :
Avant de commencer un traitement par LUDÉAL Gé, un interrogatoire sur vos antécédents médicaux et ceux de vos proches sera effectué par votre médecin. Votre pression artérielle sera mesurée et, si nécessaire, selon votre situation personnelle, d'autres examens pourront être demandés.
Avant de commencer à prendre LUDÉAL Gé, 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 »).

Cette notice indique les situations dans lesquelles vous devez arrêter de prendre LUDÉAL Gé ou les circonstances dans lesquelles l'efficacité contraceptive peut 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 barrière mécanique. N'utilisez pas de méthodes naturelles de contraception (mesure de la température, aspect de la glaire cervicale). En effet, ces méthodes peuvent ne pas être fiables car LUDÉAL Gé a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale.

Commence les autres contraceptifs oraux, LUDÉAL Gé ne protège pas contre l'infection par le VIH (SIDA) ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles (MST).

Ne prenez jamais LUDÉAL Gé 0,15 mg/0,03 mg, comprimé enrobé :

- Vous ne devez pas prendre LUDÉAL Gé si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.
- si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poulmon (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 accident ischémique transitoire (AIT – symptôme temporaire 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
 - troubles du rythme cardiaque
 - maladie des valves cardiaques
 - pression artérielle très élevée
 - taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides) sanguins
 - maladie appelée hyperhomocystéinémie
- si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraines appelé « migraines avec aura ».
- si vous avez ou avez eu une inflammation du pancréas (pancréatite) ;
- si vous avez ou avez déjà eu une affection du foie avec absence de normalisation de votre fonction hépatique ;
- si vous avez ou vous avez eu une tumeur du foie ;
- si vous avez des antécédents ou une suspicion de cancer du sein ou des organes génitaux ;
- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués ;
- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou au lévonorgestrel, ou à l'un des composants de mentionnés dans la rubrique 6. Ceci peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement ;
- en association avec du millepertuis, du dasabuvir ou de l'ombitasvir/paritaprévir (voir rubrique Prise ou utilisation d'autres médicaments).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LUDÉAL Gé, comprimé enrobé.

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 poulmon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un AVC (voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous). Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».
--

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

- Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de LUDÉAL Gé, vous devez également en informer votre médecin.
- en cas de survenue ou antécédent de cancer du sein chez un parent proche ;
- si vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire ;
- si vous êtes diabétique ;
- en cas de dépression ;
- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de recto-colite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques de l'intestin) ;
- 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 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 LUDÉAL Gé ;
 - si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
 - si vous avez des varices ;
 - si vous êtes épileptique (voir rubrique Prise ou utilisation d'autres médicaments) ;
 - si vous avez une augmentation de la prolactine ;
 - si vous avez présenté l'une des pathologies suivantes lors d'une grossesse ou la prise antérieure d'un traitement hormonal : perte auditive, maladie du sang appelée porphyrie, herpès gestationnel (éruption de vésicules sur la peau pendant la grossesse), chorée de Sydenham (maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques non contrôlés) ;
 - en cas d'antécédent ou de survenue de chloasma (taches brun doré en particulier sur le visage, appelées « masque de grossesse »).
- Dans ce cas, évitez toute exposition au soleil ou aux rayons ultraviolets ;
- les médicaments contenant des œstrogènes peuvent induire ou aggraver les symptômes d'angioedème en cas d'angioedème héréditaire.
- En cas de survenue d'un des symptômes suivants : gonflement de la face, de la langue et/ou du pharynx et/ou difficulté à avaler ou urticaire associé à des difficultés pour respirer, consultez immédiatement votre médecin.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné, tel que LUDÉAL Gé, 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 fatales.

Il est important de garder à l'esprit que le risque global de caillot sanguin dû à LUDÉAL Gé 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 +)	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

Pierre Fabre
HEALTHCARE

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 poulmon, 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 LUDÉAL Gé, 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 poulmon (TVP ou EP) associé à LUDÉAL Gé 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 comme LUDÉAL Gé, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an
Femmes qui n'utilisent pas de contraceptif hormonal combiné (pilule/patch/anneau) et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10.000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant du lévonorgestrel comme LUDÉAL Gé	Environ 5 à 7 femmes sur 10.000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à LUDÉAL Gé 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 grand-père, grand-mère, oncle, tante, cousin 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 LUDÉAL Gé plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter de prendre LUDÉAL Gé, 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 où il est nécessaire d'arrêter le traitement par LUDÉAL Gé.
- Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez LUDÉAL Gé, 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 LUDÉAL Gé 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 LUDÉAL Gé, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne pouvez 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 avez une crise cardiaque ou un AVC pourra également être plus élevé ;
- si vous ou un membre de votre famille avez un taux de graisse élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez des migraines, en particulier 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 LUDÉAL Gé, 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.

LUDÉAL Gé et CANCER

Le cancer du sein est plus fréquent chez les femmes qui prennent un contraceptif oral sans que l'on sache si ce traitement en est la cause. En effet, il est possible que les femmes prenant un contraceptif oral soient examinées plus souvent par leur médecin attentivement. Cette différence disparaît progressivement après l'arrêt du contraceptif oral.

Il est important d'examiner régulièrement vos seins. En cas de survenue d'une grosseur suspecte, contactez votre médecin.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie, et plus rarement encore des tumeurs malignes du foie ont été observées chez des femmes prenant un contraceptif oral. Consultez votre médecin si vous présentez subitement des maux de ventre intenses.

Saignements entre les règles

Des saignements entre les règles, en dehors de la semaine d'interruption, peuvent survenir dans les premiers mois d'un traitement par LUDÉAL Gé. Si ces saignements persistent plusieurs mois ou s'ils apparaissent au bout de plusieurs mois d'utilisation, votre médecin doit en rechercher la cause.

Que devez-vous faire si vos règles ne surviennent pas pendant la période d'arrêt entre deux plaquettes ?

Si vous avez pris correctement tous les comprimés, si vous n'avez pas eu de vomissements ou de diarrées sévères et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est peu probable que vous soyez enceinte.

Si vous n'avez pas vos règles deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante tant que vous n'êtes pas certaine de ne pas être enceinte.

Excipients à effet notoire

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrose/isomaltase.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LUDÉAL Gé.

Autres médicaments et LUDÉAL Gé 0,15 mg/0,03 mg, comprimé enrobé

Indiquez toujours au professionnel de santé qui vous prescrit LUDÉAL Gé les autres médicaments ou préparations à base de plantes que vous prenez déjà.

Indiquez également à tout autre professionnel de santé qui vous prescrira un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous prenez LUDÉAL Gé. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires (par exemple, préservatifs) et si nécessaire, pendant quelle durée.

Certains médicaments peuvent diminuer la capacité de LUDÉAL Gé à prévenir une grossesse ou peuvent entraîner des saignements inattendus.

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ en association avec :

- le millepertuis,
- le dasabuvir ou l'ombitasvir/paritaprévir : médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite C chronique (voir rubrique « Ne prenez jamais LUDÉAL Gé 0,15 mg/0,03 mg, comprimé enrobé »).

Ce médicament DOIT ÊTRE ÉVITÉ en association avec :

- certains médicaments utilisés dans le traitement de :
 - l'épilepsie (ex : primidone, phénytoïne, fosphénytoïne, phénobarbital, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, rufinamide, pérampanel) ;
 - la tuberculose (ex : rifampicine, rifabutine) ;
 - les infections par le HIV (IV ex : rítonavir, nevirapine, efavirenz, nelfinavir), le virus de l'hépatite C (ex : bocoprévir, télaprévir) ou autres infections (griséofulvine) ;
 - l'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan) ;
 - la narcolepsie (modafinil) ;
 - des nausées lors des chimiothérapies (aprépitant)
- d'un certain type de cancer de la peau (lévoméfanol, dabrafénib) ;
- d'un certain type de cancer (enzalutamide).

Il DOIT également ÊTRE ÉVITÉ en association avec certains médicaments utilisés dans la contraception d'urgence (ulipristal).

Un médicament utilisé dans le traitement symptomatique de l'arthrose (étoricoxib) est susceptible d'augmenter les concentrations sanguines de l'œstrogène (éthinyloestradiol) contenu dans LUDÉAL Gé.

LUDÉAL Gé peut agir aussi sur l'efficacité d'autres médicaments :

- un anti-épileptique : la lamotrigine (cela peut augmenter la fréquence des crises d'épilepsie).

Examens biologiques

Si vous devez effectuer un examen sanguin, informez votre médecin ou l'équipe du laboratoire que vous prenez une contraception orale, ces produits pouvant modifier les résultats de certains examens.

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

Grossesse et allaitement

En cas de grossesse, ce médicament n'a pas lieu de vous être prescrit. Dans ce cas, arrêtez le traitement, prévenez et consultez votre médecin afin de vous conformer à ses recommandations.

En cas d'allaitement, l'utilisation de LUDÉAL Gé est en général déconseillée. Consultez votre médecin si vous désirez prendre un contraceptif oral pendant l'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas de données suggérant que LUDÉAL Gé affecte la conduite ou l'utilisation des machines.

LUDÉAL Gé contient du lactose et du saccharose.

3. COMMENT PRENDRE LUDÉAL Gé 0,15 mg/0,03 mg, comprimé enrobé ?

Prenez un comprimé de LUDÉAL Gé tous les jours, si nécessaire avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture, mais prenez toujours les comprimés à la même heure de la journée.

La plaquette contient 21 comprimés. Prenez les 21 comprimés. Ensuite, vous ne prendrez plus de comprimés pendant 7 jours.

Une hémorragie de privation doit apparaître pendant l'intervalle sans comprimés (cette période est également appelée semaine d'arrêt ou d'interruption), généralement le 2^e ou le 3^e jour après la prise du dernier comprimé.

Commencez la plaquette suivante dès le 8^e jour après le jour de prise du dernier comprimé (c'est-à-dire après l'arrêt pendant les 7 jours), même si l'hémorragie de privation persiste.

Ceci signifie que vous devez toujours commencer la plaquette suivante le même jour de la semaine et avoir une hémorragie de privation les mêmes jours tous les mois.

Si vous utilisez LUDÉAL Gé de cette façon, vous êtes protégée d'une grossesse même pendant les 7 jours sans prise de comprimés.

Quand commencer la première plaquette :

- **Si vous n'avez pas pris de contraception hormonale au cours du mois précédent :**
Commencez LUDÉAL Gé le premier jour du cycle (c'est-à-dire le premier jour de vos règles). En commençant LUDÉAL Gé le premier jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée d'une grossesse.

- **Si vous prenez un autre contraceptif hormonal combiné (contraceptif oral combiné, anneau vaginal, dispositif transdermique) :**
Commencez LUDÉAL Gé de préférence le jour suivant la prise du dernier comprimé actif (le dernier comprimé contenant les substances actives) du contraceptif oral combiné précédent ou au plus tard le jour suivant la période habituelle d'arrêt des comprimés (ou après la prise du dernier comprimé inactif du contraceptif oral combiné précédent). Pour prendre le relais d'un anneau vaginal ou d'un dispositif transdermique, suivez l'avis de votre médecin.

- **Si vous utilisez une méthode contraceptive contenant un progestatif seul (pilule microdosée, forme injectable, implant ou dispositif intra-utérin (DIU) délivrant un progestatif) :**
 - en relais d'une pilule progestative : vous pouvez commencer LUDÉAL Gé, à tout moment du cycle, le lendemain de l'arrêt de la pilule ;
 - en relais d'un implant ou d'un système intra-utérin : débutez LUDÉAL Gé le jour du retrait ;
 - en relais d'un contraceptif injectable : débutez LUDÉAL Gé le jour prévu pour la nouvelle injection.

Dans tous les cas, quelle que soit la méthode précédente, vous devez utiliser des précautions complémentaires (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise de LUDÉAL Gé.

- **Si vous débutez LUDÉAL Gé 0,15 mg/0,03 mg, comprimé enrobé après une interruption de grossesse du premier trimestre, vous pouvez débiter immédiatement.**

- **Après un accouchement ou une interruption de grossesse du deuxième trimestre :**
Commencez à prendre LUDÉAL Gé au moins 21 à 28 jours après un accouchement. Si vous commencez après le 28^e jour, vous devez utiliser une méthode ôite de type barrière (par exemple, un préservatif) pendant les sept premiers jours d'utilisation de LUDÉAL Gé. Toutefois, si vous avez déjà eu des rapports sexuels, vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre vos premières règles avant de commencer à utiliser LUDÉAL Gé.

Demandez conseil à votre médecin si vous ne savez pas exactement quand démarrer votre contraception.

Si vous allaitez et que vous voulez (re)commencer LUDÉAL Gé après un accouchement, veuillez lire la rubrique « Allaitement ».
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous avez pris plus de LUDÉAL Gé 0,15 mg/0,03 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Aucune conséquence grave n'a été rapportée après la prise d'un trop grand nombre de comprimés de LUDÉAL Gé.

Le surdosage peut se manifester par des signes digestifs (nausées ou des vomissements), une douleur abdominale, une tension mammaire, des étourdissements, de la somnolence/fatigue et, chez les jeunes filles, par de petits saignements vaginaux. Si vous avez pris plus de comprimés de LUDÉAL Gé que vous n'auriez dû ou si vous découvrez qu'un enfant a pris des comprimés, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre LUDÉAL Gé 0,15 mg/0,03 mg, comprimé enrobé :

Si l'oubli du comprimé remonte à **moins de 12 heures**, l'efficacité contraceptive n'est pas réduite. Prenez immédiatement le comprimé oublié et continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle.

product name		labelling number		country code	design code	plant code	item code	version	
Ludéal Gé		K-3581-1.5 printing technology		FR		24029328130	25928130	v_01	
colour  P Black				font size (pt/pt)			Mucius Scaevola Kft. Szécs 2017.08.29. made by GYURCSIK Alekta		
packaging material	size	technical drawing		supervised technical drawing by/date		approved technical drawing by/date			
UTAS-5	345 x 635 (10,5)/40 x 86 (11) mm	PIL_RTU_86x40_345x635		/Page01 HORVÁTH György/ 2016.11.14.		VAD Márta/ 2016.11.14.			

