

Si l'oubli du comprimé remonte à **plus de 12 heures**, l'efficacité contraceptive peut être réduite. Plus le nombre de comprimés oubliés est élevé, plus le risque de diminution de l'efficacité contraceptive est important. Le risque d'une protection contraceptive incomplète est maximal si vous oubliez un comprimé au début ou à la fin de la plaquette. Vous devez par conséquent respecter les règles contraceptives suivantes (reportez-vous également au schéma ci-dessous):

Oubli de plus d'un comprimé de la plaquette en cours:
Contactez votre médecin.

Oubli d'un comprimé en semaine 1:

Prenez immédiatement le comprimé oublié, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Continuez ensuite à prendre les comprimés à l'heure habituelle et utilisez des mesures contraceptives supplémentaires, par exemple un préservatif, pendant les 7 jours suivants. Si vous avez eu des rapports sexuels dans la semaine qui a précédé l'oubli ou si vous avez oublié de commencer une nouvelle plaquette après la période sans prise de comprimés, vous devez être consciente qu'il existe un risque de grossesse. Dans ce cas, consultez votre médecin.

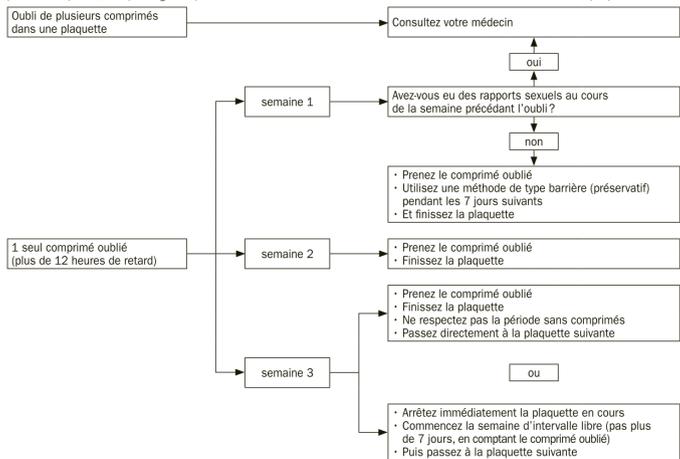
Oubli d'un comprimé en semaine 2:

Prenez immédiatement le comprimé oublié, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Continuez ensuite à prendre les comprimés à l'heure habituelle. L'efficacité contraceptive n'est pas réduite et vous n'avez pas besoin de prendre de précautions supplémentaires.

Oubli d'un comprimé en semaine 3:

Vous pouvez choisir l'une des deux possibilités suivantes:
• Prenez immédiatement le comprimé oublié, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Continuez ensuite à prendre les comprimés à l'heure habituelle. Au lieu de respecter un intervalle sans prise de comprimés, commencez directement la plaquette suivante.
Il est fort probable que vous ayez vos règles (hémorragie de privation) à la fin de la deuxième plaquette mais vous pouvez aussi avoir des spotting ou des saignements entre les règles pendant la prise des comprimés de la deuxième plaquette.

• Vous pouvez aussi arrêter de prendre les comprimés de la plaquette et passer directement à la période d'arrêt de 7 jours (**notez le jour de votre oubli**). Si vous voulez commencer une nouvelle plaquette le jour habituel, raccourcissez la période sans prise de comprimés à moins de 7 jours.
Si vous suivez correctement l'une de ces deux recommandations, vous resterez protégée d'une grossesse.
Si vous avez oublié un comprimé d'une plaquette et que vous n'avez pas eu d'hémorragie de privation (règles) au cours de la période sans prise de comprimés, cela peut signifier que vous êtes enceinte. Vous devez consulter votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.



Que faire en cas de vomissements ou de diarrhées sévères:

Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé ou si vous avez une diarrhée sévère, il est possible que les substances actives de la pilule ne soient pas complètement absorbées dans votre corps. La situation est similaire à celle d'un oubli de comprimé. Après des vomissements ou une diarrhée, vous devez prendre un autre comprimé d'une plaquette de réserve dès que possible et si possible dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle à laquelle vous prenez votre pilule. Si ce n'est pas possible ou si plus de 12 heures se sont écoulées, vous devez suivre les conseils donnés au paragraphe « Si vous oubliez de prendre LUDÉAL Gé 0,15 mg/0,03 mg, comprimé enrobé ».

Si vous arrêtez de prendre LUDÉAL Gé:

Vous pouvez arrêter de prendre LUDÉAL Gé quand vous le souhaitez. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez à votre médecin de vous conseiller d'autres méthodes contraceptives 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 LUDÉAL Gé, informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thromboembolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thromboembolie 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 LUDÉAL Gé ?

L'évaluation de ces effets indésirables repose sur les informations suivantes relatives à leur fréquence d'apparition:
• très fréquent: affecte plus d'une utilisatrice sur 10
• fréquent: affecte 1 à 10 utilisatrices sur 100
• peu fréquent: affecte 1 à 10 utilisatrices sur 1 000
• rare: affecte 1 à 10 utilisatrices sur 10 000
• très rare: affecte moins d'une utilisatrice sur 10 000
• non connu: la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Les effets indésirables les plus souvent rapportés (touchant plus de 10 utilisatrices sur 100) durant les essais cliniques et durant le suivi après commercialisation ont été: des maux de tête, dont des migraines, et des saignements irréguliers (entre les règles).

Les effets indésirables fréquemment rapportés (touchant entre 1 et 10 utilisatrices sur 100) sont: vaginite, incluant candidose vaginale, modification de l'humeur incluant la dépression, modification de la libido (désir sexuel), nervosité, étourdissements, nausées, vomissements, douleur abdominale, acné, douleur, tension ou écoulement des seins, douleur des règles, modification des sécrétions vaginales et des règles, absence de règles, rétention d'eau, gonflement, augmentation ou diminution du poids.

Les effets indésirables peu fréquemment rapportés (touchant entre 1 et 10 utilisatrices sur 1 000) sont: augmentation ou diminution de l'appétit, crampes abdominales, ballonnement, éruption cutanée, taches brunes sur le visage (chloasma), augmentation de la pilosité, chute de cheveux, hypertension artérielle, modification des graisses dans le sang dont une augmentation des triglycérides.

Les effets indésirables rarement rapportés (touchant entre 1 et 10 utilisatrices sur 10 000) sont:

- réactions allergiques sévères pouvant s'accompagner d'urticaire, de gonflements, de troubles circulatoires et de difficultés respiratoires,
- augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie),
- jaunisse,
- nodules sous la peau (érythème noueux),
- irritation par les lentilles de contact,
- 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 très rarement rapportés (touchant moins de 1 utilisatrice sur 10 000) sont:

- Tumeurs malignes du foie, tumeurs bénignes du foie, aggravation d'une maladie du système immunitaire (lupus), d'une maladie du foie (la porphyrie), des varices ou d'une maladie appelée cholestase caractérisée par la survenue de mouvements incontrôlables, brusques et irréguliers,
- Survenue de certains troubles au niveau des yeux tel qu'une inflammation du nerf optique qui peut conduire à une perte partielle ou totale de la vision, ou tel qu'un caillot de sang au niveau de la rétine, d'affections du foie ou du pancréas, d'une réaction cutanée particulière appelée érythème polymorphe, d'une maladie entraînant des troubles sanguins et urinaires (syndrome hémolytique urémique) ou d'une colite ischémique (flux sanguin insuffisant dans le côlon),
- Augmentation du risque de calculs biliaires ou obstruction du flux biliaire,
- Diminution des foies dans le sang.

D'autres effets indésirables dont la fréquence n'a pas été déterminée ont été rapportés: tels que hépatite ou trouble de la fonction du foie ou des maladies inflammatoires du côlon (maladie de Crohn, colite ulcéreuse).

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:

France:
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

Luxembourg:
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LUDÉAL Gé 0,15 mg/0,03 mg, comprimé enrobé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LUDÉAL Gé 0,15 mg/0,03 mg, comprimé enrobé

• Les substances actives sont:	
Lévonorgestrel	0,150 mg
Ethinylestradiol	0,030 mg
	Pour un comprimé enrobé

• Les autres composants sont:
Silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc, amidon de maïs, lactose monohydraté, carmellose sodique, povidone K30, macrogol 6000, copovidone, dioxyde de titane (E 171), carbonate de calcium, saccharose.

Qu'est-ce que LUDÉAL Gé 0,15 mg/0,03 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés enrobés.
Boîtes de 1, 3 ou 6 plaquettes de 21 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MÉDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MÉDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

Fabricant

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

ou

GEDEON RICHTER LTD

GYMROU UT 19-21,
1103 BUDAPEST
HONGRIE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est:

Mars 2017.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).



CONSEIL POUR UNER LOCALISER • WWW.CONSOBASE2ETFR • N'ABE UN INCIDENT POUR LA FRANCE

Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT

31.87.80

La carte-patiente comporte les éléments suivants:

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LUDÉAL Gé ET LE RISQUE DE CAILLOTS SANGUINS

Tous les contraceptifs hormonaux combinés tels que LUDÉAL Gé augmentent le risque de développer un caillot sanguin. Le risque global de développement d'un caillot sanguin associé à LUDÉAL Gé est faible mais les caillots peuvent avoir des conséquences graves et, dans de très rares cas, entraîner le décès.

Il est très important que vous connaissiez les situations dans lesquelles vous avez un risque plus élevé de développer un caillot sanguin, les signes et symptômes auxquels vous devez rester attentive, et les mesures que vous devez prendre.

Dans quelles situations le risque de développer un caillot sanguin est le plus élevé ?

- Au cours de la première année d'utilisation de LUDÉAL Gé (et également si vous recommencez à l'utiliser après une interruption de 4 semaines ou plus);
- Si vous êtes en surpoids important;
- Si vous avez plus de 35 ans;
- Si l'un des membres de votre famille a développé un caillot sanguin à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans);
- Si vous avez accouché au cours des semaines précédentes;
- Si vous fumez et avez plus de 35 ans, il est fortement recommandé d'arrêter de fumer ou d'utiliser une méthode contraceptive non hormonale.

Vous devez consulter un médecin immédiatement si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- Une douleur sévère ou un gonflement affectant l'une de vos jambes, pouvant s'accompagner d'une sensibilité, d'une sensation de chaleur ou d'un changement de la couleur de la peau: pâleur, rougeur ou bleuissement. Vous présentez peut-être une **thrombose veineuse profonde (phlébite)**.
- Un essoufflement ou une respiration rapide, survenant de façon soudaine et inexpliquée; une douleur sévère dans la poitrine pouvant s'intensifier en cas de respiration profonde; une toux soudaine sans cause évidente (pouvant s'accompagner d'un crachot sanglant). Vous présentez peut-être une complication grave suite à une thrombose veineuse profonde, appelée **embolie pulmonaire**. Cela se produit lorsque le caillot sanguin se déplace de la jambe au poumon.
- Une douleur dans la poitrine, souvent aiguë, mais parfois seulement une gêne, une oppression ou une sensation de poids dans la poitrine, une gêne dans la poitrine irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras, accompagnée d'une sensation de lourdeur associée à une indigestion ou une suffocation, des sueurs, des nausées, des vomissements ou des sensations vertigineuses. Vous faites peut-être une **crise cardiaque** (infarctus du myocarde).
- Une faiblesse ou un engourdissement du visage, du bras ou de la jambe, en particulier d'un seul côté du corps; des troubles de la parole ou de la compréhension; une confusion soudaine; une perte de vision soudaine ou une vision trouble; des céphalées/migraines sévères plus intenses que d'habitude. Vous faites peut-être un **accident vasculaire cérébral (AVC)**.

Soyez attentive aux symptômes associés à un caillot sanguin, en particulier:

- si vous venez de subir une intervention chirurgicale;
- si vous êtes restée immobilisée pendant longtemps (par exemple à cause d'une blessure ou d'une maladie, ou si vous avez une jambe dans le plâtre);
- si vous avez fait un long trajet (plus de 4 heures).

Pensez à informer votre médecin, pharmacien, sage-femme, infirmier/ère ou chirurgien que vous utilisez LUDÉAL Gé:

- si vous devez ou venez de subir une intervention chirurgicale;
 - à chaque fois qu'un professionnel de santé vous demande si vous prenez un médicament.
- Pour plus d'informations, veuillez lire la notice d'information de l'utilisateur ou consulter le site de l'ANSM: www.ansm.sante.fr.
Les patientes et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance. Pour plus d'information, consultez le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé: www.ansm.sante.fr, Rubrique « Déclarer un effet indésirable ».

31.87.80

K-3581-1.5



product name Ludéal Gé	labelling number K-3581-1.5	country code FR	design code -	plant code 24029328130	item code 29328130	version v_01	
colour P Black	printing technology	font size (x4xg):		Manufacturer Mucius Scaevola Kft.		date 2017.08.29	
packaging material LITAS-5		size 345 x 635 (+0,5)/40 x 86 (±1) mm	technical drawing PIL_RTU_86x40_345x635		/Page02		approved technical drawing by date HORVÁTH Gyöző/ 2016.11.14.
				approved technical drawing by date VAD Márta/ 2016.11.14.			