

ASUMATE 20
20 microgrammes/100 microgrammes, comprimé pelliculé
Ethinylestradiol/Lévonorgestrel

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE **ASUMATE 20**, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE **ASUMATE 20**, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE **ASUMATE 20**, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER **ASUMATE 20**, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ASUMATE 20, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

ASUMATE 20, comprimé pelliculé, est un contraceptif hormonal oral utilisé pour la prévention de la grossesse.

Indications thérapeutiques

Chaque comprimé de **ASUMATE 20**, comprimé pelliculé contient deux hormones féminines différentes en petite quantité: le lévonorgestrel et l'éthinylestradiol.

Les contraceptifs oraux contenant deux hormones sont appelés contraceptifs oraux « combinés ».

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASUMATE 20, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Informations générales

Avant de commencer un traitement par **ASUMATE 20**, comprimé pelliculé, 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.

Cette notice indique les situations dans lesquelles vous devez arrêter de prendre **ASUMATE 20**, comprimé pelliculé, 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 **ASUMATE 20**, comprimé pelliculé, a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale.

Comme les autres contraceptifs oraux, **ASUMATE 20**, comprimé pelliculé ne protège pas contre l'infection par le VIH (SIDA) ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles (MST).

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

Contre-indications

Ne prenez jamais ASUMATE 20, comprimé pelliculé:

- Si vous avez (ou avez eu) un caillot (thrombose) dans un vaisseau sanguin d'une jambe, du poumon (embolie pulmonaire) ou d'un autre organe;
- Si vous avez (ou avez eu) un infarctus ou un accident vasculaire cérébral (AVC);
- Si vous avez (ou avez eu) une maladie pouvant favoriser la survenue d'un infarctus du myocarde (crise cardiaque), en particulier angine de poitrine (maladie des artères coronaires provoquant des douleurs sévères dans la poitrine) ou accident vasculaire cérébral (par exemple un léger AVC sans séquelles);
- Si vous souffrez d'une maladie pouvant majorer le risque de thrombose artérielle:
 - diabète, avec atteinte des vaisseaux sanguins;
 - hypertension artérielle sévère,
 - taux très élevé de lipides (cholestérol ou triglycérides) sanguins;
- Si vous avez des troubles de la coagulation sanguine (par exemple déficit en protéine C);
- Si vous avez ou avez eu un certain type de migraines (appelées migraines avec des signes neurologiques focalisés);

- Si vous avez ou avez eu une inflammation du pancréas (pancréatite);
- Si vous avez ou avez 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 inexplicables;
- Si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou au lévonorgestrel, ou à l'un des composants de ASUMATE 20, comprimé pelliculé, comprimé enrobé. Ceci peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ASUMATE 20, comprimé pelliculé:

Dans certaines situations vous devez prendre certaines précautions lors de l'utilisation de ASUMATE 20, comprimé pelliculé ou tout autre contraceptif oral combiné; il se peut que vous deviez être suivie régulièrement par votre médecin. Consultez également votre médecin en cas de survenue ou d'aggravation d'une des pathologies mentionnées ci-dessous sous ASUMATE 20, comprimé pelliculé:

- 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 avez une maladie de Crohn ou une recto-colite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques de l'intestin);
- Si vous avez un syndrome urémique hémolytique (maladie du sang provoquant des lésions rénales);
- Si vous avez une drépanocytose (maladie héréditaire des globules rouges du sang);
- Si vous êtes épileptique (voir rubrique Prise ou utilisation d'autres médicaments);
- Si vous avez un lupus érythémateux disséminé (maladie du système immunitaire);
- 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 (tâches brun doré en particulier sur le visage, appelées « masque de grossesse »). Dans ce cas, évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets;

- Les médicaments contenant des estrogènes peuvent induire ou aggraver les symptômes d'angioœdème en cas d'angioœdème 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.

ASUMATE 20, comprimé pelliculé et Thrombose

Thrombose veineuse

L'utilisation de contraceptif oraux combinés, comme ASUMATE 20, comprimé pelliculé, augmente le risque de thrombose veineuse (formation d'un caillot sanguin dans les vaisseaux) par rapport aux non utilisatrices.

Le risque de thrombose veineuse chez les utilisatrices de contraceptifs oraux combinés augmente avec:

- L'âge;
- Le surpoids;
- Si un de vos parents ou de vos frères et sœurs a déjà présenté à un âge relativement jeune une thrombose (caillot sanguin) au niveau d'une jambe (phlébite), d'un poumon (embolie pulmonaire), ou d'un autre organe;
- En cas d'immobilisation prolongée, d'intervention chirurgicale ou si vous avez été victime d'un accident grave. Dans ce cas, le traitement peut être arrêté. En cas d'intervention chirurgicale planifiée, indiquez à l'avance à votre médecin que vous utilisez ASUMATE 20, comprimé pelliculé. Votre médecin vous précisera alors quand vous pourrez recommencer ASUMATE 20, comprimé pelliculé (en général deux semaines après la fin de la période d'immobilisation);

Thrombose artérielle

L'utilisation de contraceptifs oraux combinés, comme ASUMATE 20, comprimé pelliculé, augmente le risque de thrombose artérielle (obstruction d'une artère), par exemple les vaisseaux du cœur (infarctus) ou du cerveau (accident vasculaire cérébral).

Le risque de thrombose artérielle chez les utilisatrices de contraceptifs oraux combinés augmente:

- Si vous fumez. Il vous est très fortement recommandé d'arrêter de fumer si vous utiliser ASUMATE 20, comprimé pelliculé, particulièrement si vous avez plus de 35 ans;
- Si vous avez des taux de lipides élevés dans votre sang (cholestérol ou triglycérides);
- Si vous avez de l'hypertension artérielle;
- Si vous avez des migraines;
- Si vous avez des problèmes cardiaques (par exemple, atteinte des valves cardiaques, troubles du rythme cardiaque).

Arrêtez immédiatement de prendre ASUMATE 20, comprimé pelliculé et consultez votre médecin sans délai si vous constatez des signes de thrombose tels que:

- douleur sévère et/ou œdème dans l'une de vos jambes;
- douleur sévère et brutale dans la poitrine, irradiant ou non dans le bras gauche;
- essoufflement soudain;
- toux de survenue brutale sans cause évidente;
- maux de tête inhabituels, sévères, prolongés, ou aggravation de migraines;
- perte de vision partielle ou totale, ou vision double;
- troubles du langage ou incapacité de parler; vertiges ou évanouissement;
- faiblesse, sensation bizarre ou engourdissement très important affectant une partie du corps.

ASUMATE 20, comprimé pelliculé 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. Il n'est cependant pas établi si cette différence est due au contraceptif oral. 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 ASUMATE 20, comprimé pelliculé. 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 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 diarrhées 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.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Indiquez toujours au médecin qui vous prescrit ASUMATE 20, comprimé pelliculé, comprimé enrobé si vous prenez d'autres médicaments ou préparations à base de plantes. Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrira un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous utilisez ASUMATE 20, comprimé pelliculé, comprimé enrobé. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires (préservatifs et si nécessaire, pendant quelle durée).

Certains médicaments peuvent diminuer la capacité de **ASUMATE 20, comprimé pelliculé** à prévenir une grossesse ou peuvent provoquer des saignements.

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

- L'épilepsie (ex: primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine);
- La tuberculose (ex: rifampicine);
- Les infections par le HIV (ritonavir, nevirapine) ou autres infections (antibiotiques tels que la griséofulvine, la pénicilline, la tétracycline);
- L'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan);
- Et le millepertuis

ASUMATE 20, comprimé pelliculé peut agir aussi sur l'efficacité d'autres médicaments:

- Les médicaments contenant de la ciclosporine;
- un anti-épileptique: la lamotrigine(cela peut augmenter la fréquence des crises).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

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.

Allaitement

En cas d'allaitement, l'utilisation de ASUMATE 20, comprimé pelliculé est en général déconseillée. Consultez votre médecin si vous désirez prendre un contraceptif oral pendant l'allaitement.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Il n'y a pas de données suggérant que ASUMATE 20, comprimé pelliculé affecte la conduite ou l'utilisation des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants d'ASUMATE 20, comprimé pelliculé:

ASUMATE 20, comprimé pelliculé contient du lactose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

3. COMMENT PRENDRE ASUMATE 20, comprimé pelliculé ?

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Prenez un comprimé de ASUMATE 20, comprimé pelliculé 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 comprend 21 comprimés. Prenez les 21 comprimés. Ensuite, vous ne prenez plus de comprimés pendant 7 jours. Une hémorragie de privation doit apparaître pendant cet intervalle, généralement le 2^{ème} ou le 3^{ème} jour après la prise du dernier comprimé.

Commencez la plaquette suivante dès le 8^{ème} 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.

L'utilisation correcte de ASUMATE 20, comprimé pelliculé, garantit une contraception pendant les 7 jours durant lesquels vous ne prenez pas de comprimés.

La plaquette contient 21 comprimés. Près de chaque comprimé est imprimé le jour de la semaine auquel vous devez le prendre. Par exemple si vous commencez le mercredi, prenez le comprimé près duquel figure la mention « MER ». Suivez la direction de la flèche sur la plaquette jusqu'à la prise des 21 comprimés.

Quand commencez la première plaquette

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

Commencez ASUMATE 20, comprimé pelliculé le premier jour du cycle c'est-à-dire le premier jour des règles.

Si vous commencez ASUMATE 20, comprimé pelliculé le 1^{er} jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée.

Commencez la plaquette le premier jour de votre cycle, c'est-à-dire le premier jour de vos règles. Vous pouvez aussi commencer ASUMATE 20, comprimé pelliculé entre le 2^{ème} et le 5^{ème} jour de votre cycle, mais alors vous devrez utiliser une autre méthode de contraception, comme les préservatifs, pendant les 7 premiers jours.

Si vous preniez un autre contraceptif hormonal combiné (contraceptif oral combiné, anneau vaginal, dispositif transdermique):

Commencez ASUMATE 20, comprimé pelliculé de préférence le jour suivant la prise du dernier comprimé actif du contraceptif oral combiné précédent ou au plus tard le jour suivant la période habituelle d'arrêt des comprimés (ou encore après le 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.

Relais d'une méthode contraceptive contenant un progestatif seul (pilule microdosée, forme injectable, implant ou dispositif intra-utérin délivrant un progestatif):

Vous pouvez prendre le relais de la pilule microdosée le jour que vous souhaitez (le jour du retrait pour le relais de l'implant et du dispositif intra-utérin et pour le contraceptif injectable le jour où la nouvelle injection était prévue) mais dans tous ces cas vous devez utiliser une autre méthode de contraception, comme les préservatifs, pendant les 7 premiers jours.

Après une interruption de grossesse:

Demandez conseil à votre médecin.

Après la naissance d'un enfant:

Commencez à prendre ASUMATE 20, comprimé pelliculé au moins 21 à 28 jours après l'accouchement. Si vous commencez après le 28^{ème} jour, vous devrez utiliser une autre méthode de contraception, comme les préservatifs, pendant les 7 premiers jours. Toutefois, si vous avez déjà eu des rapports sexuels, il faut écarter toute probabilité de grossesse avant de commencer à utiliser ASUMATE 20, comprimé pelliculé ou attendre vos premières règles.

Suivez les indications de votre médecin si vous ne savez pas quand démarrer votre contraception.

Si vous allaitez et que vous voulez prendre ASUMATE 20, comprimé pelliculé après la naissance du bébé, veuillez lire la rubrique « Allaitement ».

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ASUMATE 20, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

Aucune conséquence grave n'a été rapportée suite à un surdosage par ASUMATE 20, comprimé pelliculé.

Le surdosage peut se manifester par des signes digestifs (nausées ou des vomissements) et, chez les jeunes filles, par de petits saignements vaginaux.

Si vous avez pris plus de ASUMATE 20, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre ASUMATE 20, comprimé pelliculé:

Vous avez dépassé de moins de 12 heures l'heure de la prise habituelle:

L'efficacité contraceptive n'est pas diminuée. Prenez immédiatement le comprimé oublié puis suivez le rythme habituel de vos prises.

Vous avez dépassé de plus de 12 heures l'heure de la prise habituelle:

La contraception n'est plus assurée. Le risque de grossesse est d'autant plus élevé que le nombre de comprimé oublié est important.

Le risque de grossesse est plus grand si vous avez oublié de prendre les comprimés en début ou à la fin de la plaquette. Dans ce cas, vous devez procéder de la façon suivante.

Oubli de plus d'1 comprimé de la plaquette en cours:

- Contacter votre médecin.

Oubli d'1 seul comprimé pendant la 1^{ère} semaine:

· Prenez immédiatement le comprimé oublié, même si vous devez prendre 2 comprimés en même temps. Continuez ensuite à prendre les comprimés comme d'habitude. Vous devrez toutefois utiliser une autre méthode de contraception, comme les préservatifs, pendant les 7 jours suivants. Il y a un risque de grossesse si vous avez eu des rapports sexuels pendant la semaine précédant l'oubli de la pilule. Contacter votre médecin dans ce cas.

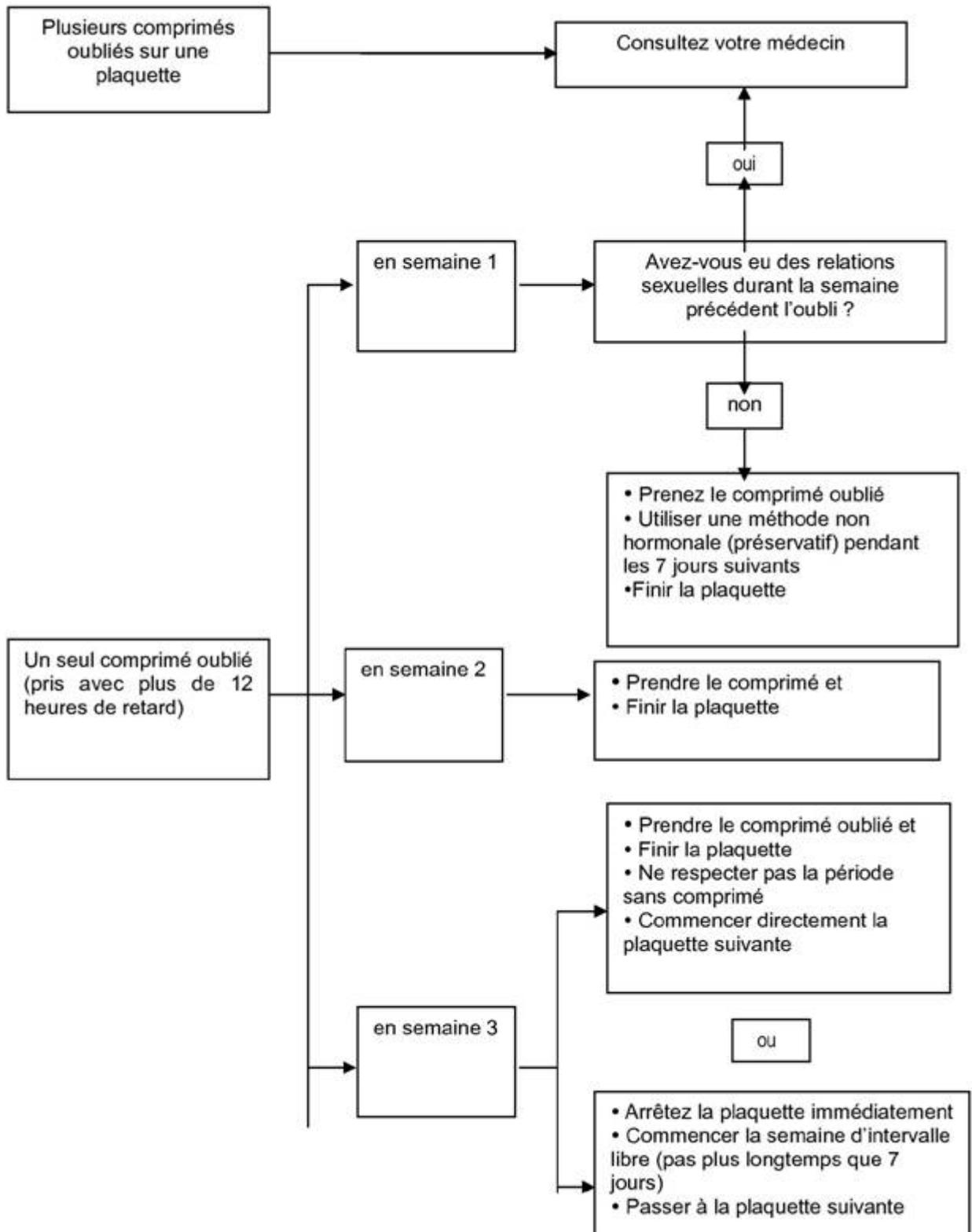
Oubli d'1 seul comprimé pendant la 2^{ème} semaine:

- Prenez immédiatement le comprimé oublié, même si vous devez prendre 2 comprimés en même temps.
- Continuez ensuite à prendre les comprimés comme d'habitude.
- L'effet contraceptif est encore assuré, aucune autre mesure de contraception n'est nécessaire.

Oubli d'1 seul comprimé pendant la 3^{ème} semaine:

- Vous avez le choix entre deux possibilités:
 1. Prenez immédiatement le comprimé oublié, même si vous devez prendre 2 comprimés en même temps. Continuez ensuite de prendre les comprimés comme d'habitude. Ne respectez pas la période sans comprimés et commencez directement à prendre le premier comprimé de la plaquette suivante. Vous n'aurez probablement pas d'hémorragie de privation mais des spotting (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles sont possibles pendant la prise des comprimés de la deuxième plaquette.
 2. Arrêtez immédiatement la plaquette en cours et arrêtez de prendre des comprimés pendant 7 jours (notez le jour où vous avez oublié de prendre le comprimé). Si vous voulez commencer ensuite une nouvelle plaquette le jour habituel de démarrage de votre plaquette, réduisez la période sans comprimés à moins de 7 jours.
- Si vous suivez ces recommandations vous êtes protégée d'un risque de grossesse.
Si vous avez oublié de prendre des comprimés de la plaquette et que vous n'avez pas vos règles dans la période sans comprimés, il se peut que vous soyez enceinte. Vous devez

contacter votre médecin avant de commencer une nouvelle plaquette.



En cas de vomissements ou de diarrhée sévère

Si vous vomissez dans les 3 ou 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé ou si vous avez une diarrhée sévère, l'absorption du comprimé peut ne pas être complète. La situation est identique à un oubli de comprimé.

Après des vomissements ou une diarrhée, prenez un autre comprimé d'une plaquette de réserve dès que possible et si possible dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de prise.

Si vous ne pouvez pas respecter ce délai ou si plus de 12 heures se sont écoulées, les mêmes consignes que celles données pour les oublis de comprimés de plus de 12 heures s'appliquent. Reportez-vous au paragraphe « Si vous oubliez de prendre ASUMATE 20, comprimé pelliculé ».

Si vous voulez décaler vos règles

Même s'il n'est pas recommandé de le faire, il est possible de retarder ses règles en commençant immédiatement une nouvelle plaquette sans respecter la période sans comprimés. Vous pouvez continuer ainsi jusqu'à la fin de la deuxième plaquette. Pendant la prise des comprimés de la deuxième plaquette, des spottings (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles sont possibles.

Commencez ensuite à prendre les comprimés de la plaquette suivante après la période habituelle de 7 jours sans comprimés.

N'hésitez pas à demander avis à votre médecin avant d'entreprendre de décaler vos règles.

Si vous voulez modifier le jour de la semaine correspondant à votre 1^{er} jour de règles

Si vous prenez les comprimés en suivant correctement les instructions, vos règles doivent commencer pendant la période sans prise de comprimés. Si vous devez changer ce jour, vous pouvez le faire en réduisant la durée de la période sans comprimés (ne jamais prolonger la période habituelle sans comprimés !). Par exemple, si la période habituelle sans comprimés commence le vendredi et que vous voulez qu'elle commence 3 jours avant, c'est-à-dire le mardi, vous devez commencer à prendre les comprimés de la plaquette suivante 3 jours plus tôt que d'habitude. Si la période sans comprimés est courte (3 jours ou moins), il n'y aura peut-être pas d'hémorragie de privation mais des spottings (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles sont possibles pendant la prise des comprimés de la plaquette suivante.

Si vous n'êtes pas sûre de la façon de procéder, demandez conseil à votre médecin.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre ASUMATE 20, comprimé pelliculé:

Vous pouvez arrêter ASUMATE 20, comprimé pelliculé quand vous voulez. Si vous ne voulez pas être enceinte, demandez à votre médecin de vous conseiller d'autres méthodes contraceptives fiables.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation ASUMATE 20, comprimé pelliculé, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ASUMATE 20, comprimé pelliculé peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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 1000
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

Effets indésirables

Les effets indésirables très fréquents (> 10 %) associés à la prise d'un contraceptif oral combiné contenant de l'éthinylestradiol et du lévonorgestrel sont les maux de tête (y compris les migraines), des spotting (gouttes ou taches de sang) et des saignements entre les règles.

❖ **Systèmes et Fréquence des effets indésirables :**

▪ **Infections et infestations :**

Fréquent : Vaginite, incluant une candidose vaginale.

▪ **Affections du système immunitaire :**

Rare : Réactions allergiques,

Très Rare : Urticaire, angio-œdème, Réaction anaphylactique,

Fréquence indéterminée : Aggravation d'un lupus érythémateux disséminé, herpès gravidique.

▪ **Troubles du métabolisme et de la nutrition :**

Peu fréquent : Modification de l'appétit (augmentation ou diminution),

Rare : Intolérance au glucose.

▪ **Affections psychiatriques :**

Fréquent : Modification de l'humeur, incluant la dépression, modifications de la libido.

▪ **Affections du système nerveux :**

Fréquent : Nervosité, étourdissement,

Fréquence indéterminée : Exacerbation d'une chorée de Sydenham.

▪ **Affections oculaires :**

Rare : Intolérance par les lentilles de contact,

Fréquence indéterminée : Inflammation du nerf optique (peut conduire à une perte partielle ou complète de vision).

▪ **Affections gastro-intestinales :**

Fréquent : Nausées, vomissements, douleur abdominale,

Peu fréquent : Crampes abdominales, flatulences,

Fréquence indéterminée : Colite ischémique, exacerbation de maladie intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn et colite hémorragique).

▪ **Affections hépatobiliaires :**

Rare : Ictère cholestatique,

Fréquence indéterminée : Pancréatite avec hypertriglycéridémie grave simultanée, maladie de la vésicule biliaire y compris lithiase biliaire (la prise de contraceptif oral combiné peut provoquer l'apparition d'une affection biliaire ou aggraver une maladie biliaire existante de la vésicule biliaire).

▪ **Affections de la peau et du tissu sous-cutané :**

Fréquent : Acné,

Peu Fréquent : Exanthème, chloasma, hirsutisme, alopecie,

Rare : Erythème noueux,

Très rare : Erythème multiforme.

- Affections des organes de reproduction et du sein :

Fréquent : Douleur mammaire, tension mammaire, hypertrophie mammaire, sécrétion des glandes mammaires, dysménorrhée, modification du flux menstruel, modifications au niveau du col de l'utérus et des sécrétions cervicales, aménorrhée.

- Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Fréquent : Rétention hydrique,

Fréquence indéterminée : Aggravation de varicosités, syndrome hémolytique et urémique
Otosclérose, aggravation d'une porphyrie.

- Investigations :

Fréquent : Modification du poids (augmentation ou diminution),

Peu fréquent : Hypertension artérielle, modification des lipides plasmatiques, incluant une hypertriglycéridémie.

- Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes) :

Très rare : Carcinome hépatocellulaire, tumeur bénigne du foie (par exemple: hyperplasie nodulaire focale, adénome hépatique).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ASUMATE 20, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage extérieur et la plaquette.
La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.
Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ASUMATE 20, comprimé pelliculé ?

Les substances actives sont:

Ethinylestradiol 20 microgrammes

Lévonorgestrel 100 microgrammes
Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont:

Lactose anhydre, Povidone K30, Stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Opadry II 85G34459 Pink*, Eau purifiée.

*Opadry Composition : Alcool Polyvinylique, Talc, dioxyde de Titane, Macrogol/PEG3350, Laque d'aluminium rouge, Lecithine de soja, Oxyde de fer rouge, Laque d'aluminium bleue.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ASUMATE 20, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

ASUMATE 20 se présente sous forme de comprimés pelliculés ronds, convexes, blancs à blanc cassé.

ASUMATE 20 est présenté sous le conditionnement suivant:

21 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées avec calendrier.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

VELVIAN Germany GmbH

Carl-Zeiss-Ring 9
85737 Ismaning.

Fabricant

LABORATORIOS LEÓN FARMA, S.A.

La Vallina s/n. Polígono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre, León
Espagne.

Distribution

BOTTU S.A.

82, allée des Casuarinas Aïn Sebâa
20250 Casablanca

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 23-10-2013.