

NOTICE D'INFORMATIONS DE L'UTILISATRICE
Karhla® 0.03/3 mg ; comprimés pelliculés, boîte de 21.

Éthinylestradiol/Drospirénone

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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 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.

Informations importantes à savoir sur les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

- Ils constituent l'une des méthodes contraceptives réversibles les plus fiables s'ils sont utilisés correctement
- Ils augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot de sang dans les veines et les artères, particulièrement pendant la première année ou à l'occasion de la reprise d'un contraceptif hormonal combiné après une pause de 4 semaines ou plus.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez avoir les symptômes d'un caillot de sang (voir section 2 "Caillots de sang").

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Karhla® 0.03/3 MG et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Karhla® 0.03/3 MG ?
3. Comment prendre Karhla® 0.03/3 MG ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Karhla® 0.03/3 MG ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE KARHLA® 0.03/3 MG ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

2. *Classe pharmaco-thérapeutique* : progestatifs et estrogènes préparés de doses fixes.

Indications thérapeutiques :

Karhla® 0.03/3 mg est une pilule contraceptive utilisée pour empêcher la grossesse.

Chaque comprimé actif contient une petite quantité de deux hormones féminines différentes :
-la drospirénone et l'éthinylestradiol.

Les pilules contraceptives contenant deux hormones sont aussi appelées pilules "combinées".

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KARHLA® 0.03/3 MG ?

Remarques générales

Avant de commencer à prendre Karhla® 0.03/3 mg vous devez lire les informations sur les caillots de sang dans la rubrique 2. Il est particulièrement important de prendre connaissance des symptômes d'un caillot de sang – voir rubrique 2 "Caillots de sang".

Avant de pouvoir commencer à prendre Karhla® 0.03/3 mg, votre médecin vous posera des questions sur vos antécédents médicaux et sur ceux de vos parents proches. Le médecin prendra aussi votre tension artérielle et procédera, selon votre situation personnelle, à d'autres examens. Cette notice énumère plusieurs situations dans lesquelles vous devrez cesser d'utiliser Karhla® 0.03/3 mg, ou dans lesquelles l'effet de Karhla® 0.03/3 mg pourrait être réduit. Si de telles situations se produisent, vous devriez soit vous abstenir d'avoir des rapports sexuels soit prendre plus de précautions en recourant à des moyens de contraception non hormonaux, comme le préservatif ou autre méthode de barrière. N'utilisez pas la méthode du rythme ou celle de la température. Ces méthodes peuvent ne pas être fiables car Karhla® 0.03/3 mg affecte les changements mensuels de la température du corps et de la glaire cervicale.

A l'instar des autres contraceptifs hormonaux, Karhla® 0.03/3 mg ne protège pas contre une infection par VIH (SIDA) ni contre toute autre maladie sexuellement transmissible.

**Quand ne pas utiliser Karhla® 0.03/3 mg
Ne prenez jamais Karhla® 0.03/3 mg**

Ne prenez pas Karhla® 0.03/3 mg si vous présentez l'un des états pathologiques mentionnés ci-après.

Si vous présentez l'une des pathologies ci-dessous, parlez-en à votre médecin. Votre médecin vous informera sur les autres moyens de contraception susceptibles d'être plus appropriés.

- Si vous avez (ou avez eu) un caillot de sang dans un vaisseau sanguin aux jambes (thrombose veineuse profonde, TVP), aux poumons (embolie pulmonaire, EP) ou d'autres organes
- Si vous savez que vous souffrez d'un trouble de la coagulation du sang – par exemple, déficit en protéine C, déficit en protéine S, déficit en antithrombine III, facteur V Leiden ou anticorps antiphospholipide
- Si vous devez subir une opération ou si vous devez rester immobilisée pour une longue durée (voir section 'Caillots de sang')
- Si vous avez déjà eu une attaque cardiaque ou un AVC
- Si vous avez (ou avez eu auparavant) une angine de poitrine (pathologie causant une grave douleur thoracique, susceptible de constituer un signe avant-coureur d'une attaque cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT – symptômes temporaires d'un AVC)
- Si vous souffrez de l'une des maladies ci-après susceptibles d'accroître le risque de formation d'un caillot dans les artères:
 - diabète grave accompagné d'une détérioration des vaisseaux sanguins
 - hypertension artérielle élevée
 - un taux très élevé de lipides dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
 - état pathologique connu sous le nom d'hyperhomocystéinémie
- si vous avez (ou avez eu) un type de migraine appelé 'migraine avec aura'

- si vous avez (ou avez eu) un type de migraine, (accompagnée de symptômes neurologiques focaux)
- Si vous avez (ou avez eu) une inflammation du pancréas (pancréatite)
- si vous avez (ou avez eu) une maladie hépatique et que vos fonctions hépatiques n'ont toujours pas retrouvé leurs valeurs normales
- si vos reins ne fonctionnent pas comme il faut (insuffisance rénale)
- si vous avez (ou avez eu) une tumeur du foie
- si vous avez (ou avez eu) ou si vous suspectez la présence d'un cancer du sein ou d'un cancer des organes génitaux
- si vous avez des saignements vaginaux inexplicables
- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou à la drospirénone, ou à l'un quelconque des autres ingrédients de Karhla® 0.03/3 mg. Ceci peut entraîner des démangeaisons, des éruptions ou des enflures.

Quand devez-vous consulter votre médecin ?

Rechercher une assistance médicale d'urgence

Si vous remarquez des signes possibles de caillots de sang susceptibles de signifier que vous souffrez d'un caillot de sang dans la jambe (à savoir, une thrombose veineuse profonde), un caillot sanguin dans le poumon (c.-à-d. embolie pulmonaire), une attaque cardiaque ou un AVC (voir la rubrique “Caillots de sang (thrombose)” ci-dessous).

Pour une description complète des symptômes de ces incidents indésirables graves, lire “Comment identifier un caillot de sang”.

Dans certaines situations vous devez être encore plus prudente lors de l'utilisation de Karhla® 0.03/3 mg ou de toute autre pilule combinée ; et il est aussi possible que votre médecin doive vous examiner régulièrement.

Consultez votre médecin avant de commencer à utiliser Karhla® 0.03/3 mg, si vous ressentez l'un des troubles ci-après. Si la pathologie persiste ou s'aggrave pendant que vous utilisez Karhla® 0.03/3 mg, vous devez également en **informer votre médecin**.

- si un proche parent a ou a eu un cancer du sein
- si vous souffrez d'une maladie hépatique ou biliaire
- si vous avez un diabète
- si vous avez une dépression
- si vous souffrez de la maladie de Crohn ou d'une rectocolite hémorragique (maladie inflammatoire chronique de l'intestin).
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED – maladie affectant le système de défense naturel)
- si vous avez le syndrome hémolytique et urémique (SHU - trouble de coagulation du sang causant une insuffisance rénale)
- si vous souffrez de drépanocytose (maladie héréditaire des globules rouges)
- si vous avez des taux de graisses élevés dans le sang (hypertriglycémie) ou des antécédents familiaux positifs vous prédisposant à cette pathologie. L'hypertriglycémie a été associée à un risque accru d'apparition d'une pancréatite (inflammation du pancréas)

- si vous devez subir une opération, ou si vous devez être immobilisée longtemps (voir la rubrique 8 'Caillots de sang')
- si vous venez à peine d'accoucher, vous courez un risque accru de former des caillots de sang. Vous devez demander à votre médecin quand commencer à prendre Karhla® 0.03/3 mg après l'accouchement
- si vous avez une inflammation des veines sous-cutanées (thrombophlébite superficielle)
- si vous avez des varices
- si vous souffrez d'épilepsie (voir "Utilisation d'autres médicaments ")
- si vous avez une maladie dont la première apparition coïncide avec la grossesse ou si vous avez utilisé des hormones sexuelles auparavant (par exemple : perte auditive, maladie du sang appelée porphyrie, éruption cutanée accompagnée de cloques pendant la grossesse (herpès gestationnel), chorée de Sydenham (maladie nerveuse causant des secousses corporelles soudaines et involontaires)
- si vous avez ou avez déjà eu le chloasma (décoloration de la peau, en particulier au niveau du visage ou du cou, également appelée "taches de grossesse "). Dans ce cas, évitez de vous exposer directement à la lumière du soleil ou aux ultraviolets.
- si vous avez un angio-œdème héréditaire, les médicaments contenant des œstrogènes peuvent causer ou aggraver les symptômes. Consultez votre médecin immédiatement si vous ressentez les symptômes d'un angio-œdème tels des enflures au niveau du visage, de la langue et/ou du pharynx, et/ou une difficulté à avaler ou une urticaire accompagnée de difficultés respiratoires.

Karhla® 0.03/3 mg et les CAILLOTS DE SANG

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Karhla® 0.03/3 mg augmente le risque de formation d'un caillot de sang par rapport à sa non utilisation. Dans de rares cas, un caillot de sang peut bloquer les vaisseaux sanguins, provoquant de graves problèmes.

Les caillots de sang peuvent survenir :

- dans les veines (appelés 'thrombose veineuse', 'thromboembolie veineuse' ou TEV)
- dans les artères (appelés "thrombose artérielle", "thromboembolie artérielle" ou TEA).

Le rétablissement à la suite de caillots de sang n'est jamais complet. Rarement, quelques effets graves et durables peuvent surgir ou, très rarement, peuvent être fatals.

Il est important de garder à l'esprit que le risque global d'un caillot de sang nocif provoqué par Karhla® 0.03/3 mg est bas.

COMMENT IDENTIFIER UN CAILLOT DE SANG

Demandez une assistance médicale d'urgence si vous remarquez la présence de l'un des signes ou symptômes ci-après

| Ressentez-vous l'un de ces signes ? | De quoi est-il possible que vous souffrez ? |
|---|---|
| <p>Gonflement d'une jambe ou le long d'une</p> <p><input type="checkbox"/> veine de la jambe ou du pied, particulièrement lorsque ceux-ci sont accompagnés de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - douleur ou sensibilité de la jambe pouvant être ressentie seulement en station debout ou à la marche - sensation de chaleur accrue dans la jambe affectée - décoloration de la peau de la jambe : devenant pâle, rouge ou bleu | <p>Thrombose veineuse profonde</p> |
| <p><input type="checkbox"/> apparition soudaine d'un essoufflement inexplicable ou d'une respiration rapide ;</p> <p><input type="checkbox"/> toux soudaine sans cause apparente, pouvant être accompagnée de sang;</p> <p><input type="checkbox"/> douleur thoracique aiguë, pouvant augmenter avec la respiration profonde;</p> <p><input type="checkbox"/> étourdissements ou vertiges graves;</p> <p><input type="checkbox"/> rythme cardiaque rapide ou irrégulier</p> <p><input type="checkbox"/> douleur intense dans l'estomac;</p> <p>En cas de doute, consultez votre médecin, dans la mesure où certains de ces symptômes tels que la toux ou l'essoufflement peuvent être pris à tort pour une pathologie moindre comme une infection des voies respiratoires (par ex. un 'rhume banal').</p> | <p>Embolie pulmonaire</p> |
| <p>Le symptôme survient le plus couramment au niveau d'un œil:</p> <p><input type="checkbox"/> perte de vue immédiate ou</p> | <p>Thrombose veineuse rétinienne (caillot de sang dans l'œil)</p> |

| | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> vue trouble indolore, pouvant évoluer vers la perte de vision | |
| <p>douleur thoracique, inconfort, oppression,</p> <input type="checkbox"/> lourdeur sensatio d'oppression de plénitude | <p>Attaque cardiaque</p> |
| <input type="checkbox"/> n ou dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ; sensatio | |
| <input type="checkbox"/> n de satiété, d'indigestion ou d'étouffement ; dans supérieure du | |
| <input type="checkbox"/> inconfort la partie corps rayonnant vers le dos, la mâchoire, la gorge et l'estomac ; | |
| <input type="checkbox"/> sudation, nausée, vomissements ou vertige ; | |
| <input type="checkbox"/> faiblesse extrême, angoisse ou essoufflement ; | |
| <input type="checkbox"/> battements de cœur rapides ou irréguliers | |
| <p>Ressentez-vous l'un de ces signes ?</p> | <p>De quoi est-il possible que vous souffrez ?</p> |
| <input type="checkbox"/> faiblesse soudaine ou engourdissement du visage, du bras ou de la jambe, spécialement si ceci concerne un seul côté du corps ; confusion soudaine, difficulté soudaine à parler ou à comprendre ; difficulté soudaine à voir d'un ou de deux yeux ; difficulté soudaine à marcher, sensation de vertige, perte d'équilibre ou de coordination ; mal de tête soudain, intense ou prolongé sans cause apparente ; perte de conscience ou évanouissement accompagnés ou non de crise. Parfois, les symptômes d'AVC peuvent être brefs avec une récupération presque immédiate et entière, mais | <p>AVC</p> |

| | |
|---|--|
| <p>vous devez néanmoins rechercher une assistance médicale d'urgence, car le risque d'avoir un autre AVC reste posé.</p> | |
| <p><input type="checkbox"/> gonflement et décoloration bleu légère d'une extrémité ; douleur intense au niveau de l'estomac <input type="checkbox"/> (abdomen aigu)</p> | <p>Caillots de sang bloquant d'autres vaisseaux sanguins</p> |

CAILLOTS DE SANG DANS UNE VEINE

Conséquences de la formation d'un caillot de sang dans une veine

- L'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés a été associée à l'accroissement du risque de formation de caillots de sang dans les veines (thrombose veineuse). Toutefois, ces effets secondaires sont rares. Le plus fréquemment, ceux-ci se produisent durant la première année de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.
- Si un caillot de sang se forme dans une veine de la jambe ou du pied, il peut causer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si un caillot de sang se déplace à partir de la jambe pour venir se loger dans le poumon, il peut causer une embolie pulmonaire.
- Très rarement un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe tel que l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

Quand est-ce que le risque de formation d'un caillot de sang dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque de formation d'un caillot de sang dans une veine est à son niveau le plus élevé durant la première année de la prise d'un contraceptif hormonal combiné pour la première fois. Le risque peut également être à son extrême si 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 demeure toujours légèrement plus grand par rapport à non prise d'un contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous cessez de prendre Karhla® 0.03/3 mg, le risque de formation d'un caillot de sang retourne à un niveau normal après quelques semaines.

Quel est le risque de formation d'un caillot de sang ?

Le risque dépend de votre risque naturel d'une TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous utilisez.

Le risque global de formation d'un caillot de sang dans la jambe ou le poumon (TVP ou EP) avec Karhla® 0.03/3 mg est faible.

- Sur 10.000 femmes n'utilisant aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 femmes auront un caillot de sang en un an.
- Sur 10.000 femmes utilisant un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone, ou du norgestimate, environ 5 à 7 auront un caillot de sang en un an.
- Sur 10.000 femmes utilisant un contraceptif hormonal combiné contenant de la drospirénone, tel que Karhla® 0.03/3 mg, 9 à 12 femmes auront un caillot de sang en un an.

Le risque d'avoir un caillot de sang varie en fonction des antécédents médicaux (voir "Facteurs augmentant votre risque d'avoir un caillot de sang" ci-dessous).

| | Risque de développer un caillot de sang en un an |
|---|---|
| Les femmes qui n'utilisent pas de contraceptif hormonal combiné / patch/ anneau et qui ne sont pas enceintes | Environ 2 sur 10.000 femmes |
| Les femmes utilisant un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate | Environ 5-7 sur 10.000 femmes |
| Les femmes utilisant Karhla® 0.03/3 mg | Environ 9-12 sur 10.000 femmes |

Facteurs accroissant le risque de formation d'un caillot de sang dans une veine

Le risque de formation d'un caillot de sang avec Karhla® 0.03/3 mg est faible; toutefois, certaines pathologies peuvent augmenter le risque. Votre risque est plus élevé :

- si vous êtes en surcharge pondérale (indice de masse corporelle ou IMC de plus de 30kg/m²);
- si un membre de votre famille immédiate a eu un caillot de sang dans une jambe, poumon ou autre organe à un jeune âge (par ex. avant la cinquantaine). Dans ce cas, vous pourriez avoir un trouble héréditaire de la coagulation du sang ;
- si vous devez subir une intervention chirurgicale, ou si vous êtes immobilisée longtemps en raison d'une blessure, d'une maladie ou d'une jambe dans le plâtre. Il se peut que l'utilisation de Karhla® 0.03/3 mg doit être interrompue plusieurs semaines avant la chirurgie ou lors de la période d'immobilisation. Si vous devez interrompre Karhla® 0.03/3 mg, demandez à votre médecin quand vous devrez commencer à le reprendre.
- avec l'âge (en particulier après 35 ans) ;
- si votre accouchement remonte à peine à quelques semaines

Le risque de formation d'un caillot de sang augmente avec le nombre de pathologies que vous avez.

Le voyage par avion (> 4 heures) peut accroître de manière temporaire votre risque de développer un caillot de sang, en particulier si vous présentez certains des autres facteurs mentionnés.

Il est important d'informer votre médecin de la présence de certaines de ces pathologies, même si vous n'en êtes pas sûre. Votre médecin peut décider de la pertinence de l'interruption de Karhla® 0.03/3 mg.

Si l'une des pathologies ci-dessus change lors de la prise de Karhla® 0.03/3 mg, par exemple si un proche parent contracte une thrombose pour des raisons inconnues ; ou si vous prenez beaucoup de poids, informez-en votre médecin.

CAILLOTS DE SANG DANS UNE ARTERE

Que peut-il arriver dans le cas où un caillot de sang se forme dans une artère ?

A l'instar d'un caillot de sang dans une veine, la formation d'un caillot dans une artère peut causer des problèmes graves. Par exemple, il peut causer une attaque cardiaque ou un AVC.

Facteurs accroissant le risque de formation d'un caillot de sang dans une artère

Il est important de noter que le risque d'une attaque cardiaque ou d'un AVC consécutif à la prise de Karhla® 0.03/3 mg est très bas, mais peut augmenter :

- avec l'âge (après l'âge de 35 ans);
- **avec le tabagisme.** Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné comme Karhla® 0.03/3 mg, il vous est recommandé d'arrêter de fumer. Si vous n'arrivez pas à arrêter le tabac et que vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin peut vous conseiller d'utiliser un type de contraceptif différent;
- si vous êtes en surcharge pondérale;
- si vous souffrez d'hypertension artérielle;
- si un membre de votre famille immédiate a eu une attaque cardiaque ou un AVC à un jeune âge (moins de 50 ans). Dans ce cas, votre risque d'avoir une attaque cardiaque ou un AVC est accru;
- si vous, ou un membre de votre famille immédiate, avez un taux élevé de lipides sanguins (cholestérol ou triglycérides);
- si vous avez des migraines, particulièrement des migraines avec aura;
- si vous avez des troubles cardiaques (trouble valvulaire, perturbation du rythme appelée fibrillation auriculaire)
- si vous êtes diabétique.

Si vous présentez plus d'un de ces états pathologiques ou si l'un d'eux est particulièrement grave, le risque de formation d'un caillot de sang peut être encore plus accru.

Si l'une des pathologies ci-dessus change lors de la prise de Karhla® 0.03/3 mg, par exemple si vous commencez à fumer, si un proche parent contracte une thrombose pour des raisons inconnues ; ou si vous prenez beaucoup de poids, informez-en votre médecin

Karhla® 0.03/3 mg et cancer

Le cancer du sein a été observé un peu plus souvent chez les femmes utilisant les pilules combinées, mais on ignore si ceci résulte du traitement. Par exemple, il se pourrait que davantage de tumeurs soient détectées chez les femmes prenant des pilules combinées parce qu'elles sont auscultées plus fréquemment par leur médecin. L'apparition de tumeurs de sein se raréfie progressivement après l'interruption de la prise de contraceptifs hormonaux

combinés. Il est important de procéder à une palpation régulière de vos seins et d'en parler à votre médecin si vous ressentez la présence d'une masse.

Dans de rares cas, la présence de tumeurs bénignes du foie, et dans des cas encore plus rares celle de tumeurs malignes du foie a été signalée chez les utilisatrices de pilules. Contactez votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales particulièrement intenses.

Saignement entre cycles menstruels

Pendant les quelque premiers mois qui suivent le début de la prise de Karhla® 0.03/3 mg, vous pouvez avoir des saignements inexpliqués (saignement en dehors de la semaine sans prise). Si ces derniers durent plus de quelques mois, ou s'ils commencent après quelques mois, votre médecin devra découvrir la nature du problème.

Que faire dans le cas d'absence de saignement durant les jours sans prise de comprimés

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

Si le saignement prévu ne se produit pas deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Contactez votre médecin immédiatement. N'entamez la plaquette suivante que lorsque vous vous êtes assuré que la possibilité d'une grossesse a été écartée.

Quoi faire en cas de vomissements ou de diarrhée sévère

Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé ou si vous présentez une diarrhée sévère, il existe le risque que l'absorption par votre corps des substances actives contenues dans le comprimé ne soit complète. Cette situation équivaut presque à celle où vous auriez oublié de prendre un comprimé. Après les vomissements ou la diarrhée, vous devez prendre un autre comprimé d'une plaquette de réserve dès que possible. Si possible, prenez-le dans les 12 heures qui suivent habituellement l'heure à laquelle vous prenez le comprimé. Si cela n'est pas possible et s'il s'est écoulé 12 heures, vous devez respecter les recommandations données au paragraphe "Si vous oubliez de prendre Karhla® 0.03/3 mg".

Retard de vos règles : ce que vous devez savoir

Quand bien même ceci n'est pas recommandé, vous pouvez retarder la survenue de vos règles en entamant la prise de la nouvelle plaquette de Karhla® 0.03/3 mg au lieu de continuer la semaine sans prise, et en la finissant. Il est possible que vous ayez un saignement léger ou de type menstruel lors de l'utilisation de la deuxième plaquette. Une fois finie la semaine habituelle sans prise, entamez la plaquette suivante.

Il est judicieux de demander conseil à votre médecin avant de décider de retarder votre cycle menstruel.

Modifier le premier jour de votre cycle : ce que vous devez savoir

Si vous prenez les comprimés selon les instructions, votre cycle débutera pendant la semaine correspondant à la période sans prise. Si vous devez modifier ce jour, réduisez le nombre de jours de prise de comprimés (*mais ne jamais les augmenter, 7 jours est le maximum !*). Par exemple, si vous commencez à prendre les comprimés un vendredi et que vous voulez ramener ce jour au mardi (3 jours plus tôt), entamez la nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Si vous réduisez trop la période sans prise (par ex 3 jours ou moins), il est

possible qu'aucun saignement n'ait lieu pendant ces jours. Vous pouvez présenter de légers saignements ou des saignements de type menstruel

Si vous n'êtes pas certaine de ce qu'il faut faire, demandez conseil à votre médecin.

Enfants et adolescents :

Sans objet

Prise d'autres médicaments

Informez toujours votre médecin si vous avez pris ou êtes en train de prendre des médicaments, y compris ceux sans ordonnance, ou des produits à base d'herbe que vous consommez actuellement. De même, informez votre médecin ou dentiste prescrivant un autre médicament (ou le pharmacien) que vous prenez Karhla® 0.03/3 mg. Ils peuvent décider de la nécessité que vous preniez davantage de précautions contraceptives (par exemple les préservatifs) et, le cas échéant, la durée de leur prise.

Certains médicaments peuvent provoquer la perte de l'effet contraceptif de Karhla® 0.03/3 mg, ou peuvent entraîner des saignements inattendus. Ces derniers peuvent se produire avec:

- les médicaments utilisés pour le traitement :
 - de l'épilepsie (par exemple la primidone, la phénytoïne, les barbituriques, la carbamazépine, l'oxcarbazépine)
 - de la tuberculose (par exemple, rifampicine)
 - des infections au VIH (ritonavir) ou d'autres infections (antibiotiques comme la griséofulvine, la pénicilline, la tétracycline)
 - de l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins des poumons (bosentan)
- de préparations à base de millepertuis
 - Karhla® 0.03/3 mg peut influencer l'effet d'autres médicaments, comme :
- les médicaments contenant la ciclosporine
- l'antiépileptique lamotrigine (ceci peut entraîner une augmentation de la fréquence des crises)

Informez votre médecin ou pharmacien avant de prendre un quelconque médicament.

Aliments et boissons

Karhla® 0.03/3 mg peut être pris avec ou sans aliments, au besoin avec un peu d'eau.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Préparations à base de millepertuis

Tests de laboratoire

Si vous devez subir un examen sanguin, informez votre médecin ou le personnel du laboratoire du fait que vous prenez la pilule ; les contraceptifs hormonaux peuvent affecter les résultats de certains de ces examens.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre Karhla® 0.03/3 mg. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez Karhla® 0.03/3 mg, vous devez cesser immédiatement de le prendre et en aviser votre médecin. Si vous souhaitez tomber enceinte, vous pouvez cesser de prendre Karhla® 0.03/3 mg à tout moment (voir aussi "Si vous souhaitez arrêter de prendre Karhla® 0.03/3 mg").

Consulter votre médecin ou pharmacien avant la prise de tout médicament.

Allaitement au sein

L'utilisation de Karhla® 0.03/3 mg n'est en général pas conseillée lors de l'allaitement. Si vous souhaitez prendre la pilule en même temps que vous allaitez, vous devez contacter votre médecin.

Consultez votre médecin ou pharmacien avant la prise de tout médicament.

Sportifs :

Sans objet

Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines

On ne dispose d'aucune information indiquant que l'utilisation de Karhla® 0.03/3 mg a un effet sur la conduite de véhicules ou sur l'utilisation d'engins.

Informations importantes sur certains des composants de Karhla® 0.03/3 mg Ce médicament contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE KARHLA® 0.03/3 MG ?

Instruction pour un bon usage :

Prenez un comprimé de Karhla® 0.03/3 mg chaque jour, au besoin avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture, mais vous devez prendre les comprimés chaque jour à environ la même heure.

Posologie, mode et/ou voie(s) d'administration, fréquence d'administration :

La plaquette contient 21 comprimés. Le jour de semaine de la prise de chaque comprimé est imprimé à côté du comprimé devant être pris ce jour-là. Par exemple, si vous commencer un mercredi, prenez le comprimé marqué "MER". Les flèches indiquent l'ordre dans lequel vous devez prendre les 21 comprimés de la plaquette. Aucun comprimé ne sera pris pour une durée de 7 jours. Durant les 7 jours pendant lesquels vous ne prendrez pas de comprimés

(appelée période sans prise), les règles devront avoir lieu. La période des règles, également appelée "saignement de retrait", commence généralement le 2^{ème} ou 3^{ème} jour de la semaine sans prise de comprimés.

Au 8^{ème} jour de la prise du dernier comprimé de Karhla® 0.03/3 mg (c'est à dire, à la fin de la période sans prise de 7 jours), vous devez entamer la plaquette suivante, même si la durée ne s'est pas écoulée entièrement. Ceci signifie que vous devez commencer chaque plaquette le même jour de la semaine, et que le saignement de retrait surviendra le même jour chaque mois.

En utilisant Karhla® 0.03/3 mg de cette manière, vous serez protégée de la grossesse pendant les 7 jours pendant lesquels vous ne prenez pas de comprimés.

Quand pouvez-vous commencer la première plaquette ?

- Si vous n'avez pas utilisé un contraceptif hormonal durant le mois précédent

Commencez à prendre Karhla® 0.03/3 mg le premier jour de votre cycle (c.-à-d. le premier jour de vos règles). Si vous entamez Karhla® 0.03/3 mg le premier jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée de la grossesse. Vous pouvez également commencer le 2^e-5^e jour de votre cycle, mais alors vous devrez utiliser des mesures de précautions supplémentaires (comme un préservatif) pendant les 7 premiers jours.

- Changement à partir d'un contraceptif hormonal combiné, ou d'un contraceptif sous forme de combiné anneau vaginal ou de patch

Vous pouvez commencer Karhla® 0.03/3 mg de préférence le jour suivant la prise du dernier comprimé actif (le dernier comprimé contenant des substances actives) de votre pilule précédente, mais au plus tard le jour suivant la fin des jours sans prise de votre précédente pilule (ou après le dernier comprimé inactif de votre pilule précédente). Lors du passage d'un contraceptif combiné sous forme d'anneau vaginal ou de patch, suivez l'avis de votre médecin.

- Changement d'une méthode à progestatif seulement (pilule, injection, implant ou dispositif intra-utérin à libération de progestatif DIU)

Karhla® 0.03/3 mg peut être pris à tout moment en remplacement de la pilule à un progestatif seul (s'il s'agit d'un implant ou d'un DIU, le jour de son retrait; s'il s'agit d'un injectable, au moment où l'injection suivante doit avoir lieu), mais il conviendra dans tous ces cas de prendre des mesures de protection supplémentaires (tel un préservatif) pendant les 7 premiers jours de la prise des comprimés.

- Après un avortement.

Suivez l'avis de votre médecin

- Après avoir donné naissance à votre enfant

Vous pouvez entamer Karhla® 0.03/3 mg entre le 21^{ème} et le 28^{ème} jour après l'accouchement. Si vous entamez plus tard que le 28^{ème} jour, vous devez utiliser une méthode dite barrière (tel un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise de Karhla® 0.03/3 mg.

Si, après votre accouchement, vous avez eu des rapports avant d'entamer Karhla® 0.03/3 mg (de nouveau), vous devez d'abord vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou vous devez attendre jusqu'à vos prochaines règles.

- Si vous allaitez et si vous souhaitez entamer Karhla® 0.03/3 mg (de nouveau) après avoir accouché : lisez la section sur "Allaitement".

Demandez conseil à votre médecin si vous n'êtes pas certaine quand commencer.
Utilisation chez les enfants << et les adolescents >> : Sans objet.

Si vous avez pris plus de Karhla® 0.03/3 MG que vous n'auriez dû :

Aucun rapport ne signale d'effets néfastes suite à la prise d'une surdose des comprimés Karhla® 0.03/3 mg.

Les symptômes qui peuvent apparaître si vous prenez plus comprimés à la fois sont :
nausées et vomissements. Les adolescentes peuvent avoir une hémorragie vaginale.

Si vous prenez plus de comprimés Karhla® 0.03/3 mg qu'il n'en fallait ou si vous réalisez qu'un enfant en a pris, demandez immédiatement conseil à votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Karhla® 0.03/3 mg :

Si vous avez oublié de prendre Karhla® 0.03/3 mg

- Si votre retard dans la prise d'un comprimé est **inférieur à 12 heures**, la protection contre la grossesse n'est pas réduite. Prenez le comprimé dès que vous vous en rappelez, et reprenez ensuite les comprimés suivants au moment habituel.
- Si votre retard dans la prise du comprimé est **supérieur à 12 heures**, la protection contre la grossesse peut être réduite. Plus grand est le nombre de comprimés que vous avez oublié, plus grand est le risque de tomber enceinte.

Le risque d'une protection incomplète contre la grossesse est à son maximum si vous oubliez de prendre un comprimé en début ou en fin de plaquette. Par conséquent, vous devez respecter les règles ci-après (voir également le diagramme ci-dessous) :

• Plus d'un seul comprimé oublié dans cette plaquette

Consultez votre médecin.

• Oubli de prise d'un comprimé pendant la première semaine

Prenez le comprimé aussitôt que vous vous apercevez de l'omission, même si ceci signifie la prise de deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés à l'heure habituelle et prenez des précautions supplémentaires pendant les 7 jours suivants, par exemple, un préservatif. Dans le cas de rapports sexuels durant la semaine précédant l'oubli de la prise du comprimé, le risque d'une grossesse devra être envisagé. Dans ce cas, contactez votre médecin.

• Oubli de prise d'un comprimé pendant la deuxième semaine

Prenez le comprimé aussitôt que vous vous apercevez de l'omission, même si ceci signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés à l'heure habituelle. La protection contraceptive n'est pas réduite et il n'est pas nécessaire de prendre plus de précautions.

• Oubli de prise d'un comprimé pendant la troisième semaine

Vous avez le choix entre deux possibilités :

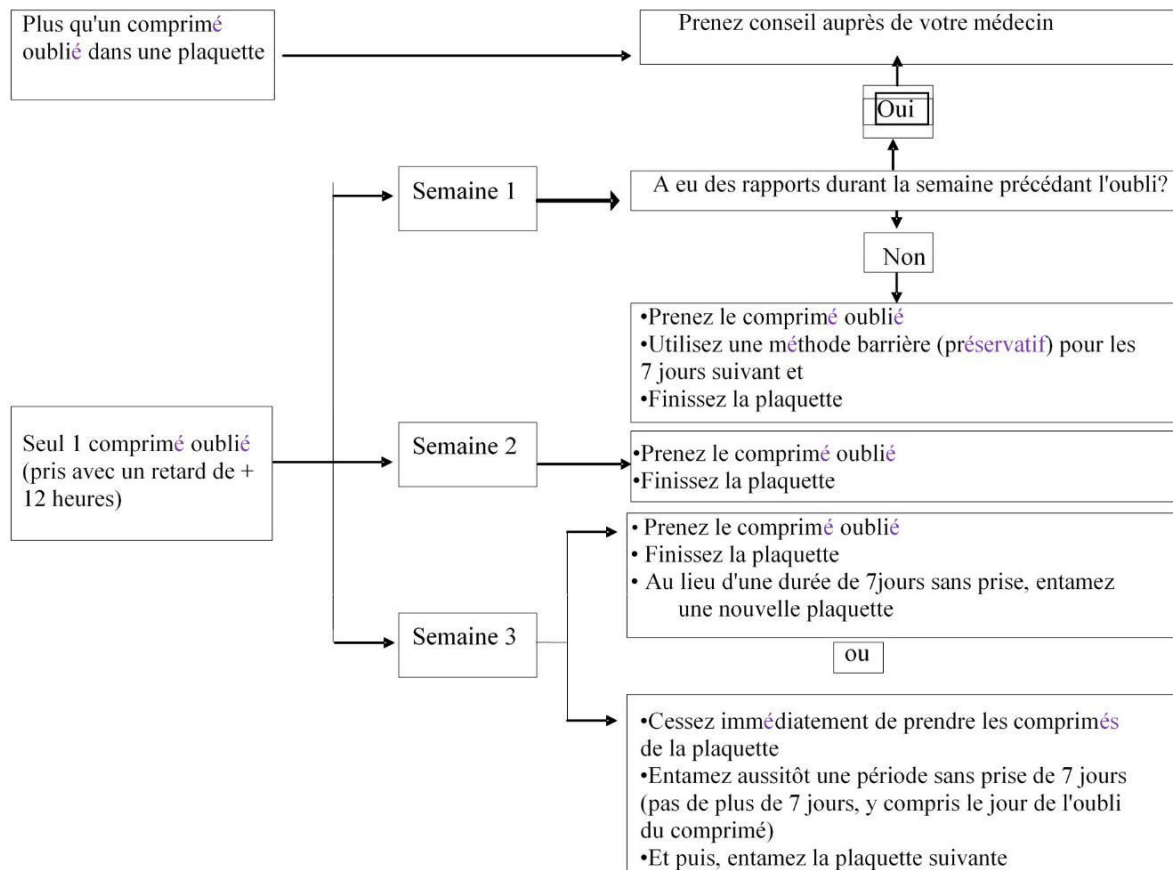
1. Prendre le comprimé aussitôt que vous vous apercevez de l'omission, même si ceci signifie la prise de deux comprimés en même temps. Continuer à prendre les comprimés à l'heure habituelle. Au lieu d'observer une période sans prise de comprimés, entamez la plaquette suivante.

Vous aurez probablement vos règles à la fin de la deuxième plaquette ; toutefois, il est possible que vous ayez des saignements légers ou menstruels pendant la prise des comprimés de la deuxième plaquette.

2. Vous pouvez aussi cesser de prendre les comprimés et observer directement une semaine sans prise (en notant le jour où vous avez oublié de prendre votre comprimé). Si vous souhaitez entamer une nouvelle plaquette le jour de début habituel, la période sans prise devra durer *moins* de 7 jours.

Si vous suivez l'une de ces deux recommandations, vous continuerez à être protégée de la grossesse.

- Si vous avez oublié de prendre un comprimé, et si vous n'avez pas de saignement pendant le premier cycle sans prise, il est probable que vous soyez enceinte. Prenez conseil auprès de votre médecin avant d'entamer la nouvelle plaquette.



Si vous arrêtez de prendre Karhla® 0.03/3 MG

Vous pouvez cesser de prendre Karhla® 0.03/3 mg quand vous le souhaitez. Si vous ne souhaitez pas tomber enceinte, demandez conseil à votre médecin sur les autres moyens fiables de contraception. Si vous souhaitez tomber enceinte, cessez de prendre Karhla® 0.03/3 mg et attendez la survenue de vos règles avant d'essayer de tomber enceinte. Vous pourrez ainsi calculer plus facilement la date prévue de l'accouchement

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Karhla® 0.03/3 mg peut entraîner des effets secondaires, bien que ce ne soient pas tous les patients qui les ressentent. Si vous avez l'un de ces effets secondaires, en particulier si ces derniers sont graves ou persistants, ou si vous ressentez un changement au niveau de votre santé, que vous pensez être dû à Karhla® 0.03/3 mg, veuillez en parler à votre médecin.

Un risque accru de formation de caillots de sang dans les veines (thromboembolie veineuse (TEV) ou caillots de sang dans les artères (thromboembolie artérielle (TEA) est présent chez toutes les femmes prenant des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de détails sur les différents risques inhérents à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, voir la rubrique 8 "Quelles sont les informations que vous devez connaître avant de prendre Karhla® 0.03/3 mg".

Ci-dessous une liste des effets secondaires associés à l'utilisation de Karhla® 0.03/3 mg.

Effets secondaires fréquents (pouvant affecter 1 à 10 femmes sur 100) :

- Troubles menstruels, hémorragie intermenstruelle, douleurs des seins
- Mal de tête, dépression
- Migraine
- Nausées
- Sécrétion vaginale blanchâtre épaisse et infection vaginale par des champignons

Effets secondaires peu fréquents (pouvant affecter 1 à 10 utilisatrices sur 1,000)

:

- Changements d'intérêt pour le sexe
- Tension artérielle élevée, tension artérielle basse
- Vomissement
- Acné, éruption cutanée, démangeaison intense
- Infection vaginale
- Rétention de liquide et changements de poids

Effets secondaires rares (affectant 1 à 10 sur 10,000 utilisatrices) :

- Réactions allergiques, asthme
- Sécrétions mammaires
- Troubles auditifs
- Obstruction d'un vaisseau sanguin par un caillot se formant dans n'importe quelle partie du corps

- Affections cutanées : Erythème noueux (caractérisé par des nodules douloureux dans la peau de couleur rouge à brunâtre)
- Erythème polymorphe (éruption cutanée caractérisée par des rougeurs en forme de cibles ou d'ulcères)
- Caillots de sang néfastes dans une veine ou une artère, par exemple :
 - d'une jambe ou d'un pied (ç-à-d une TVP).
 - d'un poumon (ç-à-d une EP).
 - une attaque cardiaque.
 - AVC
 - AVC léger ou symptômes temporaires semblables à ceux d'un AVC, connu sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT).
 - Caillots de sang dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou les yeux.

Le risque d'avoir un caillot de sang peut être plus élevé dans le cas d'une pathologie qui augmente ce risque (voir section 8 pour plus d'informations sur les pathologies augmentant le risque de caillots de sang et de symptômes d'un caillot de sang)

Communication des effets secondaires

Si vous ressentez un de ces effets secondaires de quelque type que ce soit, consultez votre médecin, pharmacien ou personnel soignant, y compris dans les cas d'effets indésirables éventuels non mentionnés dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER KARHLA® 0.03/3 MG ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte. (La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois mentionné).

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Karhla® 0.03/3 mg ?

Les substances actives sont :

Drospirénone 3 milligrammes

Ethinylestradiol0.03 milligrammes

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs pré-gélatinisé, povidone K30, crospovidone (Plasdone XL-10), crospovidone (Plasdone XL), polysorbate 80, stéarate de magnésium.

Pelliculage : Opadry jaune : Alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, Dioxyde de titane (E-171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E-172), chlorure de méthylène et méthanol.

Liste des excipients à effet notoire : lactose monohydraté

Nom et adresse de l'EPI titulaire de l'AMM au Maroc :

BOTTU S.A

82, Allée des Casuarinas Aïn Sebaâ - 20580

Casablanca Tél. : 0522 35 53 50 - Fax : 0522 35 64

19 S.Bachouchi - Pharmacien Responsable

Nom et adresse du fabricant :

Laboratorios León Farma S.A.

C/La Vallina s/n

Polígono Industrial de Navatejera

24008 Navatejera, León, Espagne.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : Mars 2016

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau A (Liste I)

