

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 15/12/2008

Dénomination du médicament

LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé
Lévonorgestrel

Encadré

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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est une contraception d'urgence.

Qu'est-ce que la contraception d'urgence?

La contraception d'urgence est une méthode de rattrapage qui vise à éviter l'ovulation ou l'implantation d'un œuf fécondé en cas de rapport sexuel non protégé.

Quand utiliser cette contraception d'urgence?

Cette contraception d'urgence doit être utilisée le plus tôt possible pour permettre une meilleure efficacité, dans les 12 heures après le rapport sexuel non protégé et au plus tard dans les 72 heures (3 jours), après le rapport sexuel non protégé,

Si vous craignez d'être enceinte pour l'une des raisons suivantes:

- si vous avez eu un rapport sexuel sans méthode de contraception;
- si vous avez oublié de prendre votre pilule contraceptive;
- si le préservatif de votre partenaire s'est rompu;
- si vous avez l'impression que votre stérilet a été expulsé;
- si votre cape contraceptive ou votre diaphragme sont déplacés ou si vous les avez enlevés trop tôt;
- si vous craignez un échec de la méthode du rapport sexuel interrompu ou de la méthode des températures;
- en cas de viol.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé dans le cas suivant:

Si vous avez fait récemment une réaction allergique au lévonorgestrel ou à l'un des produits entrant dans la composition de LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé, en particulier le lactose.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé:

La contraception d'urgence ne doit être utilisée que de façon exceptionnelle. En effet:

- elle ne permet pas d'éviter une grossesse dans tous les cas;
- le surdosage hormonal qu'elle entraîne n'est pas souhaitable en cas de prise régulière;
- elle ne peut remplacer une contraception régulière.

Ce n'est pas une méthode d'interruption de grossesse.

La prise de ce médicament est déconseillée si vous avez déjà eu une grossesse extra-utérine ou si vous avez eu une salpingite.

LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé n'est pas recommandé si vous avez une maladie du foie sévère ou un problème de malabsorption sévère, par exemple une maladie de Crohn.

Il n'est pas recommandé d'utiliser plusieurs fois LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé au cours d'un même cycle menstruel en raison de la possibilité de perturbations importantes du cycle.

Après la prise de ce médicament:

- si les règles surviennent avec un retard de plus de cinq jours,
- si les saignements vous semblent anormaux même s'ils surviennent à la date prévue des règles, il est nécessaire de faire un test de grossesse afin de vous assurer que vous n'êtes pas enceinte.

L'utilisation de la contraception d'urgence ne dispense pas des précautions à prendre contre les maladies sexuellement transmissibles et des mesures à suivre en cas de risque de transmission ([voir paragraphe 6. Conseils/Education sanitaire](#)).

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

La prise simultanée de médicaments tels que certains anticonvulsivants (phénobarbital, phénytoïne, primidone, carbamazépine), les barbituriques, certains antibiotiques tels que rifabutine, rifampicine, griséofulvine, ritonavir; *Hypericum perforatum* (Millepertuis) peut diminuer ou annuler l'efficacité de cette contraception d'urgence.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Ce médicament n'est pas indiqué en cas de grossesse en cours.

Cependant en cas d'échec de cette contraception, si la grossesse se poursuit, il n'y a pas de risque particulier pour l'enfant à naître.

Dans le cas d'une prise de lévonorgestrel supérieure à 1,5 mg, on ne connaît pas les conséquences chez l'enfant.

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

Allaitement

L'allaitement est possible. Cependant, le lévonorgestrel étant sécrété dans le lait, il est recommandé d'allaiter immédiatement avant de prendre le comprimé de LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes comprimé et d'éviter d'allaiter après la prise de LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé.

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

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas de données sur les effets de ce médicament sur les capacités individuelles à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé:

Ce médicament contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé ?

Instructions pour un bon usage

La contraception d'urgence est d'autant plus efficace qu'elle est utilisée rapidement. En effet, son efficacité diminue environ de moitié entre 24 et 72 heures.

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

Posologie

Le traitement est d'un comprimé.

Le comprimé doit être pris **le plus tôt possible, si possible dans les 12 heures après le rapport sexuel non protégé et au plus tard dans les 72 heures** (3 jours) après le rapport.

Ce traitement nécessite la prise d'un comprimé en une seule fois.

En cas de vomissements survenant dans les trois heures suivant la prise du comprimé, un autre comprimé doit être pris immédiatement.

Ce médicament peut être pris à n'importe quelle période du cycle.

Si vous avez utilisé ce médicament en raison d'un oubli de pilule contraceptive, vous devez continuer à prendre la plaquette en cours jusqu'à la fin. Si vous n'avez pas vos règles à la fin de la plaquette, il faut vous assurer que vous n'êtes pas enceinte.

Après utilisation de cette contraception d'urgence et jusqu'au retour de vos prochaines règles il est vivement recommandé d'utiliser lors des rapports sexuels suivants un moyen de contraception local (préservatif, cape cervicale, spermicide).

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Le comprimé doit être avalé avec un verre d'eau.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé que vous n'auriez dû:

Il n'a pas été démontré de toxicité aiguë de ce médicament en cas de prise de plusieurs doses.

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

Si vous oubliez de prendre LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé:

L'efficacité de ce médicament n'est pas assurée dans le cas où le comprimé n'a pas été pris dans les conditions recommandées. Dans ce cas, assurez-vous que vous n'êtes pas enceinte, si vous n'avez pas vos règles à la date prévue.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets non souhaités qui ont été observés sont:

- des nausées, des vomissements, des diarrhées,
- des vertiges, une fatigue, des maux de tête,
- des douleurs abdominales basses,
- une sensation de tension des seins,
- un retard de règles.
- Des saignements pouvant faire penser à des règles, peuvent survenir après la prise de ce médicament.

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 LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

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 LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé ?

La substance active est:

Lévonorgestrel 1500 microgrammes
Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

Amidon de pomme de terre, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc, lactose monohydraté.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 1 comprimé.

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

MEDIMPEX UK LTD
127 SHIRLAND ROAD
W9 2EP LONDON
ANGLETERRE

Exploitant

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

GEDEON RICHTER S.A.
GYOMROI UT 19-21
1013 BUDAPEST
HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

[à compléter par le titulaire]

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

a) Quelques notions sur:

· le cycle menstruel

Le cycle menstruel est le temps écoulé entre deux épisodes de règles. Le plus souvent, le cycle dure 28 jours, il débute le premier jour des règles et se termine le premier jour des règles suivantes. Mais la durée d'un cycle peut varier d'une femme à l'autre.

Les règles surviennent quand une femme n'est pas enceinte.

· la fécondation

Au milieu du cycle, un ovule est expulsé par un des 2 ovaires (ce moment est appelé « ovulation »). En général, l'ovulation se produit au milieu du cycle mais elle peut se produire à n'importe quel moment du cycle.

Si des spermatozoïdes se trouvent au voisinage de l'ovule, la « fécondation » (c'est à dire la rencontre de l'ovule et d'un spermatozoïde pour créer un embryon) peut avoir lieu.

Au bout de quelques jours, l'œuf fécondé va se fixer (ou « s'implanter ») dans l'utérus, et la grossesse commence.

· la contraception

Les méthodes de contraception visent à empêcher:

- soit l'ovulation: c'est le cas de la pilule contraceptive,
- soit la fécondation (rencontre des spermatozoïdes et de l'ovule): c'est le cas des préservatifs,
- soit l'implantation si l'ovule est fécondé: c'est le cas du stérilet.

· la contraception d'urgence

La contraception d'urgence vise à bloquer l'ovulation ou empêcher la fécondation au cours d'un cycle.

En revanche, elle est inefficace dès lors que l'implantation a commencé.

En l'absence de contraception, une femme ne peut jamais écarter la possibilité de devenir enceinte après un rapport sexuel.

Si vous avez utilisé ce médicament et que vous n'avez pas habituellement de contraception, il est vivement recommandé de consulter votre médecin pour discuter d'une méthode de contraception régulière adaptée à votre cas.

b) Rappels des risques à la suite d'un rapport sexuel sans préservatif et conseils

Si vous craignez une grossesse, cela peut signifier que vous n'avez pas utilisé de préservatif (ou que vous l'avez mal utilisé) lors du rapport sexuel. Vous pouvez donc avoir contracté une maladie sexuellement transmissible ou le virus du sida, si vous ne connaissez pas bien l'état de santé de votre partenaire ou si vous avez plusieurs partenaires. Il faut consulter au plus vite votre médecin afin qu'il puisse vous proposer un dépistage et éventuellement un traitement précoce.

Lors de vos prochaines relations sexuelles, il convient de prendre les mesures les plus appropriées à votre situation pour prévenir une grossesse non désirée ou une maladie sexuellement transmissible et pour empêcher une contamination par le virus du sida.

Consultez votre médecin ou un centre de planification familiale ou appelez l'un des numéros suivants:

Fil santé jeunes: 0 800 235 236

Sida info service: 0 800 840 800

GLOSSAIRE

· **Grossesse extra-utérine:**

grossesse qui se développe en dehors de l'utérus le plus souvent dans une trompe utérine. Les signes d'alarme sont des douleurs abdominales persistantes, un retard de règles, des saignements vaginaux, des signes de grossesse (nausées, sensation de tension des seins). Ces symptômes doivent amener à consulter rapidement un médecin.

· **Salpingite:**

infection des trompes utérines, souvent responsable de douleurs abdominales, de fièvre et de pertes vaginales.

EN RESUME

Les points importants	Conduite à tenir
L'utilisation de LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé doit rester exceptionnelle.	
LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé peut être utilisé à n'importe quel moment du cycle.	
La prise de LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé est déconseillée si vous avez eu une grossesse extra utérine ou si vous avez eu dans le passé une salpingite.	En cas de doute, ou si vos règles vous est paraissent anormales, ou si vos règles n'arrivent pas, ou si vous avez des douleurs abdominales, consultez votre médecin.
Le comprimé doit être pris le plus tôt possible après le rapport sexuel non protégé.	
Le traitement nécessite la prise d'un seul comprimé.	Si vous avez vomi dans les 3 heures qui suivent la prise du comprimé, un autre comprimé doit être pris immédiatement.
LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé n'est efficace que 7 à 9 fois sur 10.	1500 Si vous avez un retard de règles de plus de 5 ours par rapport à la date attendue, faites un test de grossesse pour vous assurer que vous n'êtes pas enceinte.
Après la prise de LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé, il faut utiliser une contraception locale jusqu'aux règles suivantes. Si vous avez utilisé ce médicament en raison d'un oubli de pilule contraceptive, vous devez continuer à prendre la plaquette en cours jusqu'à la fin.	Si vous n'avez pas vos règles à la fin de la plaquette suivante, il faut vous assurer que vous n'êtes pas enceinte.
La prise de LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé n'évite pas le risque de maladie sexuellement transmissible (notamment le sida).	En cas de doute, consultez votre médecin ou appelez un des N°s suivants: Fil santé jeunes: 0 800 235 236 Sida info service: 0 800 840 800