

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Levonesse®

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Levonesse et quand doit-il être utilisé?

Levonesse contient la substance active lévonorgestrel. C'est un médicament pour la contraception d'urgence, à utiliser dans un délai de 72 heures après un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode contraceptive, comme par exemple en cas de:

- préservatif percé ou oublié;
- oubli de prendre un contraceptif oral («pilule») au-delà de l'intervalle de temps maximal admis;
- expulsion d'un stérilet;
- retrait prématuré ou glissement d'un diaphragme ou d'une cape cervicale;
- relation sexuelle durant la phase potentiellement fertile lors de la méthode d'abstinence périodique (selon la température);
- viol.

Ce type de médicament est aussi connu sous le nom «pilule du lendemain».

Dans les études, Levonesse empêchait la survenue d'une grossesse chez 52 à 85% des femmes traitées.

Levonesse inhibe l'ovulation. Levonesse ne peut pas empêcher l'implantation d'un ovule fécondé dans l'utérus. Lorsque l'ovulation s'est déjà produite, Levonesse n'est plus efficace. De ce fait, Levonesse n'est pas un moyen d'avortement.

Il n'est pas possible de déterminer dans chaque cas si l'ovulation a déjà eu lieu. Afin de réduire le risque de grossesse non désirée autant que possible, Levonesse peut donc en principe être pris si le médecin, resp. le pharmacien estime, qu'à la vue des informations recueillies, l'administration est indiquée. Levonesse est exclusivement prévu pour des situations d'urgence et ne convient en aucun cas à la contraception régulière.

La distribution est effectuée exclusivement par le médecin ou par le pharmacien. Un entretien de conseil doit déterminer si le produit est approprié pour vous avant sa remise. Un contrôle médical est nécessaire en cas d'absence de règles.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

L'emploi de Levonesse ne remplace pas les mesures de précaution nécessaires pour la protection contre les maladies sexuellement transmissibles. Si vous n'avez pas utilisé un préservatif (ou s'il s'est déchiré ou a glissé) pendant vos rapports sexuels, il est possible que vous ayez contracté une maladie sexuellement transmissible (y compris le VIH).

L'efficacité de Levonesse diminue avec l'allongement du laps de temps écoulé entre le rapport sexuel et la prise de ce médicament. La meilleure efficacité est obtenue si la prise a lieu dans les 24 heures suivant le rapport sexuel. Après 48 à 72 heures, l'efficacité n'est plus que de moitié. Dans le cas d'une utilisation après plus de 72 heures, aucune efficacité n'a pas été démontrée.

La contraception d'urgence par Levonesse ne permet pas d'éviter une grossesse dans tous les cas. C'est pourquoi, il convient de renoncer dans la mesure du possible à la prise de médicaments après la prise de Levonesse (ainsi qu'à l'alcool, la nicotine et d'autres drogues) jusqu'à ce qu'une grossesse puisse être définitivement exclue.



Quand Levonessse ne doit-il pas être utilisé?

Le médicament ne doit pas être pris pendant une grossesse ou en cas de dysfonctionnement hépatique grave. Vous ne devez pas prendre Levonessse en cas d'hypersensibilité à la substance active l'étonorgestrel ou à l'un des excipients.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Levonessse?

L'utilisation de Levonessse est déconseillée dans les cas suivants:

- si vous avez eu une grossesse qui s'est développée en dehors de l'utérus (grossesse extra-utérine, grossesse ectopique), car ceci augmente le risque d'une nouvelle grossesse ectopique. Par conséquent, si vous avez eu une grossesse ectopique ou une infection des trompes utérines, vous devez impérativement vous mettre en rapport avec votre médecin avant de prendre Levonessse.
- si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de risque accru de thrombose (coagulation du sang)
- ou si vous souffrez d'un syndrome de malabsorption grave, comme la maladie de Crohn.

Si vous avez déjà eu un rapport sexuel non protégé qui date de plus de 72 heures, la conception peut avoir eu lieu. Le traitement par Levonessse suite au deuxième rapport sexuel peut donc s'avérer inefficace pour prévenir une grossesse.

La contraception d'urgence est destinée à n'être utilisée que dans des cas exceptionnels.

Une administration répétée de Levonessse au cours d'un même cycle menstruel est déconseillée.

Étant donné que Levonessse ne permet pas d'éviter une grossesse dans tous les cas et que le risque de surdosage hormonal ou de troubles du cycle menstruel qu'il entraîne n'est pas souhaitable en cas de prise régulière, Levonessse ne doit pas remplacer une méthode de contraception régulière. Levonessse ne fonctionne pas aussi bien que des méthodes de contraception à long terme. Votre médecin peut vous en dire davantage quant aux méthodes de contraception à long terme, qui sont plus efficaces pour vous empêcher de tomber enceinte. En cas de doute, si vous avez pris Levonessse et que vos règles ont plus de cinq jours de retard ou en cas de saignements anormaux, même à la date prévue de vos règles, il est indispensable d'exclure toute grossesse.

La contraception d'urgence doit être prise aussi rapidement que possible après un rapport sexuel non protégé.

Il est possible que Levonessse (à l'instar des autres contraceptions d'urgence médicamenteuse) soit moins efficace chez les femmes ayant un poids ou un indice de masse corporelle (IMC) élevé.

Si vous avez des inquiétudes concernant d'éventuels problèmes qui pourraient survenir avec la prise d'une contraception d'urgence, vous devriez consulter le pharmacien.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines, car il peut provoquer des effets indésirables tels que des vertiges ou de la fatigue!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!

Levonessse contient du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Vous devez impérativement informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris au cours des 4 dernières semaines l'un des médicaments suivants, car des interactions avec Levonessse pourraient survenir et votre médecin peut vous prescrire un autre type (non hormonal) de contraceptif d'urgence, à savoir un dispositif intra-utérin au cuivre (DIU-Cu). Si ceci n'est pas envisageable pour vous ou si vous ne parvenez pas à consulter votre médecin rapidement, vous pouvez prendre une double dose de Levonessse (soit 2 comprimés).

- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (p.ex. barbituriques, carbamazépine, felbamate, oxcarbazépine, phénytoïne, primidone, topiramate)



- médicaments utilisés pour traiter la narcolepsie, un type particulier de somnolence excessive (p.ex. modafinil);
- médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH (p.ex. ritonavir, efavirenz, névirapine);
- médicaments pour traiter certaines infections bactériennes comme la tuberculose (p.ex. rifabutine, rifampicine);
- médicaments phytothérapeutiques contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) pour traiter la dépression ou les angoisses;
- médicaments utilisés pour traiter certaines mycoses (p.ex. itraconazole, voriconazole, clarithromycine);
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle dans la circulation pulmonaire (p.ex. bosentan);
- Levoness ne devrait pas être pris en même temps que des médicaments contenant de l'acétate d'ulipristal.

Levoness peut également influencer l'efficacité d'autres médicaments:

- comme l'efficacité de la ciclosporine, un médicament qui affaiblit le système immunitaire.

Levoness peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Levoness ne doit en principe pas être pris pendant la grossesse.

Les études n'indiquent pas d'effet nuisible pour le fœtus, même si une grossesse devait se développer malgré la prise de Levoness. Ce médicament n'interrompt pas une grossesse en cours.

Si vous tombez tout de même enceinte après avoir pris Levoness, il vous est recommandé de consulter votre médecin. Il se peut que ce dernier souhaite vérifier si la grossesse n'est pas péritonéale ou ectopique. Ceci est particulièrement important si vous avez de fortes douleurs abdominales après avoir pris Levoness ou si vous avez déjà eu une grossesse en dehors de l'utérus, une intervention chirurgicale des trompes utérines ou une maladie inflammatoire pelvienne.

L'allaitement est possible. Néanmoins comme le lévonorgestrel passe dans le lait maternel, il est recommandé d'allaiter avant la prise du comprimé et de ne pas allaiter pendant au moins six heures suivant la prise de Levoness (pendant ce temps, pomper le lait et le jeter).

Avant la prise de tout médicament, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Comment utiliser Levoness?

Le traitement requiert la prise d'un comprimé en dose unique. Le comprimé doit être avalé aussitôt que possible – de préférence dans les 12 heures – mais pas après 72 heures (3 jours) à partir du rapport sexuel non-protégé. Plus le comprimé est pris rapidement, plus l'action préventive de la grossesse est sûre.

Si vous utilisez ou avez utilisé dans les 4 dernières semaines certains médicaments (voir section ci-dessus «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Levoness?»), Levoness peut agir de manière moins efficace pour vous. Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Levoness. Votre médecin peut prescrire un autre type de contraceptif d'urgence (non hormonal), à savoir un dispositif intra-utérin au cuivre (Cu-DIU). Si ceci n'est pas envisageable pour vous ou si vous ne parvenez pas à voir votre médecin rapidement, le pharmacien peut vous conseiller de prendre une double dose.

En cas de vomissements dans les trois heures suivant la prise du comprimé, il est nécessaire de prendre immédiatement un comprimé supplémentaire.

En cas de vomissements suivant la prise d'une double dose (soit 2 comprimés), il convient de demander rapidement l'avis d'un gynécologue qui décidera de la marche à suivre.

Les comprimés doivent être pris avec un verre d'eau et ne doivent pas être croqués. Levoness doit être pris avant les repas.



Après utilisation de Levoness, il est vivement recommandé d'utiliser un contraceptif local (préservatif, capot cervical ou spermicide) jusqu'à vos règles suivantes. Si un autre rapport sexuel non protégé a lieu après l'utilisation de Levoness (même s'il se produit au cours du même cycle menstruel), les comprimés n'exerceront pas leur effet contraceptif et il y a de nouveau un risque de grossesse. Si vous prenez un contraceptif hormonal (pilule contraceptive, anneau vaginal, patch contraceptif) en plus de Levoness, vous devez continuer à prendre votre pilule, resp. votre anneau vaginal ou votre patch contraceptif comme d'habitude après avoir utilisé Levoness. Si vous n'avez pas vos règles à la fin de l'intervalle sans contraceptif hormonal (sans pilule, sans patch contraceptif ou sans anneau vaginal hormonal), il faut vérifier que vous n'êtes pas enceinte.

Les règles arrivent le plus souvent au moment attendu et avec une intensité normale après la prise de Levoness. Elles peuvent aussi commencer plus tôt ou plus tard. Il est également nécessaire d'exclure une grossesse si des saignements anormaux pour vous surviennent au moment des règles ou si les règles n'arrivent pas au bout de 5 jours. Mais vous devriez également faire un test de grossesse si vous pensez, pour toute autre raison, que vous pourriez être enceinte. Si vous tombez enceinte même après avoir pris ce médicament, il est important que vous consultiez votre médecin.

Les contraceptifs d'urgence tels que Levoness ne sont destinés qu'à une utilisation occasionnelle. Ils ne sont pas appropriés pour la contraception régulière, car leur fiabilité est plus faible que celle des autres méthodes. Informez-vous auprès de votre médecin au sujet des autres méthodes de contraception de longue durée appropriées pour vous.

Enfants et adolescents

On ne dispose que de données limitées concernant l'utilisation chez les adolescentes de moins de 16 ans. Levoness ne doit pas être utilisé avant les premières règles.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Quels effets secondaires Levoness peut-il provoquer?

La prise de Levoness peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Très souvent on peut noter des nausées, maux de tête, douleurs abdominales basses, fatigue, vertiges, vomissement et tension dans les seins.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Les diarrhées et des douleurs de règles peuvent être fréquentes. Il est possible de présenter de légers saignements (spotting) ou des saignements irréguliers et plus forts pouvant durer jusqu'aux prochaines règles qui peuvent commencer plus tard.

Des cas d'événements thromboemboliques (caillots sanguins) ont été rapportés au cours de la période post-commercialisation. Des réactions allergiques comme une éruption cutanée ou un gonflement de la gorge ou du visage peuvent également se produire après la prise de ce médicament.

Ces effets secondaires disparaissent normalement dans les 48 heures après la prise du comprimé, à l'exception de possibles troubles menstruels et des caillots sanguins.

Les données limitées sur le profil de sécurité chez les adolescentes n'indiquent pas de différences pertinentes par rapport à celui des adultes. Seules les douleurs abdominales semblaient être plus fréquentes chez les adolescentes que chez les adultes.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité



Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C, dans l'emballage original et hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Levonessé?

Principes actifs

1 comprimé contient 1,5 mg de lévonorgestrel

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K-25, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Les comprimés ronds contiennent l'inscription «145» sur un côté.

Numéro d'autorisation

66260 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Levonessé? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Peut être remis sans ordonnance médicale en pharmacie par un pharmacien après un conseil spécialisé personnalisé.

Emballages à 1 comprimé.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

