Pharmacie deSauternes

ANSM - Mis à jour le : 15/10/2024

Dénomination du médicament

OPTIKINZY 250 microgrammes/ 35 microgrammes, comprimé
Norgestimate/ Ethinylestradiol

Encadré

Points importants à connaître concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

- Ils comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement.

- Ils augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines et les artères, en particulier pendant la première année de leur utilisation ou lorsque le contraceptif hormonal combiné est repris après une interruption de 4 semaines ou plus.

- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

Veuillez lire attentivement 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, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- 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 vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OPTIKINZY 250 microgrammes/ 35 microgrammes, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OPTIKINZY 250 microgrammes/ 35 microgrammes, comprimé ?
3. Comment prendre OPTIKINZY 250 microgrammes/ 35 microgrammes, comprimé ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OPTIKINZY 250 microgrammes/ 35 microgrammes, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OPTIKINZY 250 microgrammes/ 35 microgrammes, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

OPTIKINZY est une pilule contraceptive orale combinée. Il est préconisé dans le but d'éviter une grossesse.

OPTIKINZY doit être pris comme indiqué afin d'éviter une grossesse.

Chaque comprimé bleu de ce contraceptif contient deux types d'hormones féminines, un estrogène et un progestatif. Parce qu'il contient deux substances à activité hormonale, OPTIKINZY est appelé « contraceptif hormonal combiné ».

Ces hormones agissent en empêchant la libération de l'ovule de vos ovaires ce qui ne vous permet pas d'être enceinte. Par ailleurs, OPTIKINZY rend plus épais le liquide (mucus) de col de l'utérus ce qui rend plus difficile l'entrée des spermatozoïdes dans l'utérus.

OPTIKINZY est une pilule sur 28 jours ? vous prenez un comprimé actif (comprimé bleu) chaque jour pendant 21 jours, suivi de 7 comprimés inactifs (comprimés vert clair).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OPTIKINZY 250 microgrammes/ 35 microgrammes, comprimé ?

Informations générales
Avant de commencer à utiliser OPTIKINZY, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins (thrombose) en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin ? voir rubrique 2, « Caillots sanguins »).
Il est important que vous compreniez les bénéfices et les risques liés à la prise de OPTIKINZY avant de commencer à la prendre, ou lors de la décision de poursuivre sa prise. Bien que OPTIKINZY convienne à la plupart des femmes en bonne santé, elle ne convient pas à tout le monde.

Prévenez votre médecin si vous présentez l'une des maladies ou l'un des facteurs de risque décrit dans cette notice.

Ne prenez jamais OPTIKINZY :

Vous ne devez pas prendre OPTIKINZY, comprimé si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

- si vous êtes allergique au norgestimate, à l'éthinylestradiol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes ;

- si vous vous savez atteinte d'un trouble affectant la coagulation sanguine ? par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides ;

- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir la rubrique « Caillots sanguins ») ;

- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;

- si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT - symptômes temporaires d'AVC) ;

- si vous allaitez et que votre bébé a moins de 6 semaines ;

- si vous avez été informée que vous pouviez avoir un cancer du sein, un cancer de l'utérus, du col de l'utérus ou du vagin ;

- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués ;

- si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
    - diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins,
    - pression artérielle très élevée,
    - taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides),
    - maladie appelée hyperhomocystéinémie.

- si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura ».

- si vous fumez 15 cigarettes ou plus par jour et que vous êtes âgée de 35 ans ou plus

- si vous avez ou avez eu récemment une affection grave du foie ;

- si vous avez un cancer du sein ou du foie ;

- si vous avez (ou avez eu) une inflammation du pancréas (pancréatite) ;

- si vous n'avez pas encore eu vos règles (fille dans leur puberté) ;

- si vous avez une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant les associations ombitasvir/paritaprevir/ritonavir et dasabuvir, glécaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (voir également la rubrique « Autres médicaments et OPTIKINZY »)

Examens biologiques

Avant de prendre OPTIKINZY, vous devez consulter votre médecin afin de réaliser un bilan médical. Votre médecin vous interrogera sur vos problèmes médicaux et ceux de votre famille et contrôlera votre tension artérielle. Vous aurez également besoin d'autres contrôles, tels qu'un examen de vos seins mais seulement si cela est nécessaire pour vous ou si vous le nécessitez.

- Vous aurez besoin de faire des contrôles réguliers avec votre médecin ou l'infirmier(ère) de centre de planification familiale lorsque vous aurez besoin d'une nouvelle prescription de OPTIKINZY.

- Vous devez réaliser régulièrement un frottis cervical.

- Examinez vos seins et vos tétons chaque mois ? informez votre médecin si vous pouvez voir ou sentir quelque chose d'anormal, comme une bosse ou un creux de la peau.

- Si vous faites un examen sanguin, informez votre médecin que vous prenez OPTIKINZY, car cela peut affecter les résultats de certains tests.

- Si vous vous faites opérer, assurez-vous que votre médecin connaisse votre traitement. Vous pouvez avoir besoin d'arrêter de prendre OPTIKINZY pendant 4 à 6 semaines avant l'opération. Ceci permet de réduire le risque de caillot sanguin. Votre médecin vous informera quand vous pourrez recommencer à prendre OPTIKINZY.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre OPTIKINZY.

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?
Consultez un médecin de toute urgence

- si vous remarquez de possibles signes d'un caillot sanguin, qui pourraient indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), que vous avez un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un AVC (voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).

Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin.

Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de OPTIKINZY, vous devez également en informer votre médecin.

- à mesure que vous vieillissez ;

- si vous souffrez d'un surpoids important ;

- si vous fumez ;

- si vous ou un l'un de vos proche parent avez eu des caillots sanguins ;

- vous avez une tension artérielle haute ou que votre tension artérielle augmente ;

- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2, « Caillots sanguins ») ;

- si vous avez un rythme cardiaque irrégulier (fibrillation atriale), des problèmes de valves cardiaques ou d'insuffisance cardiaque, ou si vous ou l'un de vos proches parents a eu une crise cardiaque ou une attaque cérébrale à un âge jeune ;

- si vous avez un problème sanguin s'appelant la porphyrie ;

- si vous avez une perte d'audition,

- si vous êtes diabétique ;

- si vous avez des calculs biliaires ;

- si vous avez un problème hépatique incluant une coloration jaune de la peau et du blanc des yeux (jaunisse) ;

- si vous avez un problème du système nerveux incluant des mouvements brusques du corps appelé « chorée de Sydenham » ;

- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins) ;

- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;

- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins) ;

- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges) ;

- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycéridémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;

- si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre OPTIKINZY ;

- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;

- si vous avez des varices ;

- si vous avez un rash cutané avec des ampoules au cours de la grossesse (appelé « herpès gestationnel ») ;

- si vous avez un « masque de grossesses ». Ce sont des tâches ou points brun doré en particulier sur le visage (appelé « chloasma ») ;

- si vous souffrez de dépression ;

- si l'un de vos proches parents a ou a eu un cancer du sein ;

- si vous êtes épileptique ;

- si vous développez des symptômes d'angio-?dème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou un urticaire avec éventuellement des difficultés à respirer, consultez immédiatement votre médecin. Les produits contenant des ?strogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'un angio-?dème héréditaire ou acquis.

- Si vous souffrez de migraine ;

- Si vous pensez être enceinte.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que OPTIKINZY augmente le risque d'apparition d'un caillot sanguin en comparaison à une non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent se former :

- dans les veines (on parle alors de « thrombose veineuse » ou de « thrombo-embolie veineuse » [TEV]) ;

- dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle » ou de « thrombo-embolie artérielle » [TEA]).

Le rétablissement, suite à des caillots sanguins, n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des séquelles graves et durables et, dans de très rares cas, ils peuvent être fatals.

Il est important de garder à l'esprit que le risque global de caillot sanguin dû à OPTIKINZY est faible.

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

Consultez un médecin de toute urgence si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :

• gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : o douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche o chaleur dans la jambe affectée o changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue	Thrombose veineuse profonde
• apparition soudaine et inexpliquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide • toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang • douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accentuer en cas de respiration profonde • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères • battements de c?ur rapides ou irréguliers • douleur intense dans l'estomac En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (p.ex. un simple rhume).	Embolie pulmonaire
Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul ?il : • perte immédiate de la vision ou • vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'?il)

• douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ; • sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ; • sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ; • sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ; • transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ; • faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ; • battements de c?ur rapides ou irréguliers	Crise cardiaque
• apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps ; • apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ; • apparition soudaine de difficultés à voir d'un oeil ou des deux yeux ; • apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; • maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ; • perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.	Accident vasculaire cérébral (AVC)

• gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; • douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »)	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une veine ?

- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.

- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).

- Si le caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.

- Dans de très rares cas, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'?il (thrombose veineuse rétinienne).

À quel moment le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné pris pour la première fois. Le risque peut également être augmenté lorsque 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 reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous arrêtez de prendre OPTIKINZY, le risque d'apparition de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

Quel est le risque d'apparition d'un caillot sanguin ?

Le risque dépend de votre risque de base de TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous prenez.

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à OPTIKINZY est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel ou de la noréthistérone, ou du norgestimate comme OPTIKINZY, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an
Femmes qui n'utilisent pas de contraceptif hormonal combiné (pilule/patch/anneau) et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, comme OPTIKINZY	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à OPTIKINZY est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m2) ;
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (p. ex. plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de OPTIKINZY plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser OPTIKINZY, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser.
- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans) ;
- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d'apparition d'un caillot sanguin augmente.

Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà certains des autres facteurs listés.

Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par OPTIKINZY.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez OPTIKINZY, par exemple si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une artère ?

Comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation de OPTIKINZY est très faible mais peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà de 35 ans) ;
- si vous fumez. Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que OPTIKINZY, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et si vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode de contraception différente ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si vous avez une pression artérielle élevée ;
- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque ou un AVC pourrait également être plus élevé;
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;
- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie de la valve cardiaque, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire) ;
- si vous êtes diabétique.

Si vous cumulez plusieurs de ces situations ou si l'une d'entre elles est particulièrement sévère, le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez OPTIKINZY, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont OPTIKINZY ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et OPTIKINZY

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci concerne également les médicaments obtenus sans prescription médicale, y compris les médicaments à base de plantes.

Certains médicaments peuvent avoir une influence sur le taux sanguin de OPTIKINZY et peuvent diminuer la capacité à prévenir une grossesse, ou peuvent entrainer des saignements inattendus. Ils incluent les médicaments utilisés dans le traitement de :

- les infections par le virus du SIDA ou de l'hépatite C (appelés inhibiteurs de la protéase et les inhibiteurs non nucléosidique de la transcriptase inverse tels que ritonavir, nevirapine, efavirenz) ou d'autres d'infections (griseofulvine)

- l'épilepsie (tels que topiramate, phénitoine, carbamazépine, primidone, oxcarbamazepine et felbamate)

- l'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan)

- la narcolepsie (modafinil)

- l'anxiété et les difficultés à dormir (sédatifs tels que les barbituriques)

- le millepertuis - un médicament à base de plantes utilisé dans le traitement de la dépression

- OPTIKINZY peut aussi agir sur d'autres médicaments :

- ciclosporine (pour la prévention de rejet de greffe, l'arthrite rhumatoïde ou certains problèmes cutanés)

- lamotrigine (pour l'épilepsie)

- prednisolone (un stéroïde réduisant l'inflammation)

- théophylline (pour l'asthme, les bronchites et l'emphysème)

N'utilisez pas OPTIKINZY si vous avez une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant les associations ombitasvir/paritaprevir/ritonavir et dasabuvir, glécaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir car ces produits pourraient entrainer une augmentation des résultats de paramètres hépatiques des tests sanguins (augmentation des enzymes du foie ALAT).

Votre médecin vous prescrira une autre méthode contraceptive avant le début du traitement par ces médicaments.

OPTIKINZY peut être redémarré environ 2 semaines après la fin de ce traitement (voir la rubrique « N'utilisez pas OPTIKINZY »).

Informez votre médecin avant de prendre OPTIKINZY si vous prenez l'un de ces médicaments. Votre médecin pourrait avoir à changer la quantité de médicament que vous prenez.

Contraceptifs hormonaux combinés et cancer

Cancer du sein

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. En effet, il est possible que les femmes prenant un contraceptif oral soient examinées plus souvent par leur médecin attentivement. Cela signifie qu'il y a plus de chance que le cancer du sein soit détecté. Cette différence disparaît progressivement après l'arrêt du contraceptif oral. Après 10 ans, le risque est le même que celui des personnes n'ayant jamais pris de contraceptif hormonal combiné.

Cancer du col de l'utérus

Le cancer du col de l'utérus a également été plus souvent trouvé chez les femmes prenant des contraceptifs hormonaux combinés. Cependant, cela peut être dû à d'autres facteurs. Ils incluent un nombre plus grand de partenaires sexuels et de maladies sexuellement transmissibles.

Cancer du foie

Dans de rares cas, des tumeurs du foie qui ne sont pas des cancers ont été trouvé chez des femmes prenant des contraceptifs hormonaux combinés. Encore plus rarement, des tumeurs du foie cancéreuses ont été trouvées. Ceci peut être la cause de saignements à l'intérieur du corps accompagnés de douleurs intenses dans la région de l'estomac.

Si cela se présente pour vous, consultez immédiatement votre médecin.

OPTIKINZY avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Il n'est pas attendu d'action de l'alimentation ou des boissons sur l'efficacité de OPTIKINZY.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

N'utilisez pas OPTIKINZY si vous êtes enceinte. Si vous pensez être enceinte pendant le traitement par OPTIKINZY, faites un test de grossesse pour confirmer que vous êtes enceinte avant d'arrêter de prendre vos comprimés.

Si vous allaitez, votre médecin ou votre infirmière peut vous conseiller de ne pas prendre OPTIKINZY et vous proposer une autre méthode contraceptive. L'allaitement ne vous empêche pas de tomber enceinte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas de données suggérant que OPTIKINZY affecte la conduite ou l'utilisation des machines.

Maladies sexuellement transmissibles

OPTIKINZY ne vous protège pas contre les infections sexuellement transmissibles comme le chlamydia ou le SIDA. Seuls les préservatifs peuvent permettre cette action.

OPTIKINZY 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 (maladie héréditaires rares).

3. COMMENT PRENDRE OPTIKINZY 250 microgrammes/ 35 microgrammes, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prenez OPTIKINZY chaque jour pendant 28 jours.

Chaque plaquette contient 21 comprimés bleus actifs et 7 comprimés vert clair placebo.

Les comprimés de deux couleurs différentes de OPTIKINZY sont positionnés dans l'ordre de prise. Une plaquette contient 28 comprimés.

Prenez un comprimé de OPTIKINZY tous les jours, si besoin avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture, mais vous devez prendre les comprimés tous les jours à peu près à la même heure.

Ne confondez pas les comprimés : prenez un comprimé bleu pendant les 21 premiers jours puis un comprimé vert clair pendant les 7 derniers jours. Vous devez ensuite commencer une nouvelle plaquette immédiatement après (21 comprimés bleus et 7 comprimés vert clair). Il n'y a pas de semaine d'intervalle entre deux plaquettes.

Pendant les 7 jours de prise des comprimés vert clair (les jours placebos), vos règles devraient commencer (appelées hémorragies de privation). Elles commencent en général 2 à 3 jours après la prise du dernier comprimé bleu actif de OPTIKINZY. Une fois que vous avez pris le dernier comprimé vert clair, commencez la plaquette suivante, même si l'hémorragie de privation n'est pas terminée. Vous commencerez donc toujours chaque plaquette le même jour de la semaine et vos règles surviendront à peu près le même jour tous les mois.

Si vous utilisez OPTIKINZY de cette façon, vous êtes protégée d'une grossesse y compris pendant la période de 7 jours où vous prenez des comprimés placebos.

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

Commencez OPTIKINZY le premier jour du cycle c'est-à-dire le premier jour des règles. Si vous commencez OPTIKINZY le premier jour des règles, vous êtes immédiatement protégée. Vous pouvez aussi commencer OPTIKINZY entre le 2ème et le 5ème 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 OPTIKINZY de préférence le lendemain de 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 contenant un progestatif) :

Vous pouvez prendre le relais de la pilule microdosée le jour que vous souhaitez. Vous pouvez prendre le relais d'un implant ou d'un dispositif intra-utérin le jour du retrait. Vous pouvez prendre le relais d'un contraceptif injectable le jour où la nouvelle injection était prévue). 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 OPTIKINZY entre le 21ème et le 28ème jours après l'accouchement. Si vous commencez après le 28ème 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 OPTIKINZY ou attendre vos premières règles.

Si vous allaitez ou que vous souhaitez commencer OPTIKINZY après la naissance du bébé

Veuillez lire la rubrique « Allaitement ».

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

Si vous oubliez de prendre OPTIKINZY

Les comprimés vert clair de la 4ème rangée de la plaquette sont des comprimés placebos. Si vous oubliez l'un de ces comprimés, ceci n'a pas d'effet sur l'efficacité de OPTIKINZY. Jetez le comprimé placebo oublié.

Si vous oubliez un comprimé bleu de la 1ère, 2ème ou 3ème rangée de la plaquette, faites comme décrit ci-après :

Si l'oubli est constaté dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, l'effet contraceptif n'est pas diminué. Prenez immédiatement le comprimé oublié, et poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Si l'oubli est constaté plus de 12 heures après l'heure habituelle de la prise, il existe un risque de grossesse. Plus le nombre de comprimés oubliés est important, plus le risque de grossesse est important.

Le risque de grossesse est particulièrement important si vous oubliez de prendre des comprimés au début ou à la fin de la plaquette. Dans ce cas, vous devez respecter les recommandations énoncées ci-après:

Oubli de plus d'un comprimé de la plaquette:

Consultez votre médecin.

Oubli d'un comprimé en semaine 1:

Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle et utilisez des précautions complémentaires les 7 jours suivants, par exemple, un préservatif. Si des rapports sexuels ont eu lieu au cours des 7 jours précédant l'oubli, il existe un risque de grossesse. Dans ce cas, consultez votre médecin.

Oubli d'un comprimé en semaine 2:

Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. L'efficacité contraceptive n'est pas diminuée, et aucune mesure contraceptive supplémentaire n'est nécessaire.

Oubli d'un comprimé en semaine 3:

Vous pouvez choisir l'une de ces deux possibilités:

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Au lieu de prendre les comprimés vert clair placebos, jetez les et commencez une nouvelle plaquette.

Il est fort probable que vous ayez vos règles à la fin de la seconde plaquette ? lorsque vous prendrez les comprimés vert clair placebos ? mais vous pouvez aussi présenter des spottings (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles au cours de la seconde plaquette.

2. Vous pouvez également arrêter immédiatement de prendre les comprimés de la plaquette en cours et passer directement à la période d'arrêt de 7 jours (notez le jour de votre oubli). Si vous voulez commencer une nouvelle plaquette le jour habituel de votre première prise, raccourcissez la période de prise de comprimés placebos à moins de 7 jours.

Si vous suivez correctement l'une ou l'autre de ces deux recommandations, vous êtes protégée d'un risque de grossesse.

- Si vous avez oublié de prendre des comprimés d'une plaquette et n'avez pas eu l'hémorragie de privation (règles) prévue au cours de la semaine normale de prise de comprimés placebos, il se peut que vous soyez enceinte. Vous devez consulter votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.

Si vous commencez une nouvelle plaquette en retard, ou faite une semaine « de repos » de plus de huit jours, vous n'êtes plus protégée d'une grossesse. Si vous avez eu des rapports sexuels au cours des 7 jours précédents, consultez votre médecin, votre infirmier(ère) ou votre pharmacien. Vous pourriez avoir besoin d'une contraception d'urgence. Vous devez également utiliser une méthode de protection complémentaire, comme les préservatifs, pendant 7 jours.

Si vous avez perdu un comprimé

Si vous avez perdu un comprimé, prenez un comprimé sur une autre plaquette. Ensuite, finissez la fin de votre plaquette en cours. Vous pouvez conserver l'autre plaquette entamée au cas où vous perdiez un autre comprimé (réserve).

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 ne peut 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 de 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 OPTIKINZY ».

En cas d'absence de règles

Occasionnellement, vous pouvez ne pas avoir de règle. Cela peut vouloir dire que vous êtes enceinte, mais cela est peu probable si vous avez pris correctement les comprimés. Commencez la plaquette suivante comme d'habitude. Si vous pensez que vous avez un risque d'être enceinte (par exemple, si vous avez oublié des comprimés ou pris d'autres médicaments), ou si vous n'avez toujours pas vos règles la fois suivante, faites un test de grossesse.

Si vous êtes enceinte, arrêtez de prendre OPTIKINZY et consultez un médecin.

Si vous avez pris plus de OPTIKINZY que vous n'auriez dû

Il est peu probable que la prise de plus d'un comprimé soit dangereuse, mais vous pouvez vous sentir malade, vomir ou avoir de petits saignements vaginaux. Consultez un médecin si vous présentez ces symptômes.

Si vous voulez retarder vos règles

Si vous voulez retarder vos règles, commencez immédiatement une nouvelle plaquette sans prendre les comprimés placebos vert clair. Vous pouvez continuer ainsi jusqu'à la fin de la deuxième plaquette.

Pendant la prise des comprimés de la deuxième plaquette, des petits saignements ou des spottings peuvent survenir. Commencez ensuite à prendre les comprimés de la plaquette suivante après la période habituelle de 7 comprimés placebos même si vous avez encore des saignements ou des spottings.

Si vous souhaitez être enceinte

Si vous planifiez d'être enceinte, il est préférable d'utiliser une autre méthode de contraception après avoir arrêté OPTIKINZY jusqu'au retour de vos règles. Votre médecin utilise la date de vos dernières règles pour prévoir la date de naissance de votre bébé. Cependant, cela ne sera pas dangereux pour vous ni pour votre bébé si vous tombez enceinte immédiatement après l'arrêt.

Si vous arrêtez de prendre OPTIKINZY

Vous pourriez avoir des saignements irréguliers, de petits saignements ou pas de saignements. Ceci survient habituellement dans les 3 premiers mois et particulièrement si vos règles n'étaient pas régulières avant de commencer à prendre OPTIKINZY. Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

Enfants et adolescents

OPTIKINZY ne doit pas être utilisé chez les filles à la puberté n'ayant pas encore eu leurs premières règles.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, OPTIKINZY peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à OPTIKINZY, informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OPTIKINZY ».

- caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple :
    - dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP)
    - dans un poumon (embolie pulmonaire, EP)
    - crise cardiaque
    - accident vasculaire cérébral (AVC)
    - mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT)
    - caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un ?il.

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez certains autres facteurs qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les facteurs augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

Très fréquent : concerne plus d'une femme sur 10

- Maux de tête (mais si ceux-ci sont inhabituels ou de longue durée, consulter un médecin le plus rapidement possible)
- Maux de ventre
- Nausée
- Vomissement
- Diarrhée
- Dysménorrhée
- Métrorrhagie

Fréquent : concerne jusqu'à une femme sur 10

- Infections urinaires (douleur au passage de l'urine)
- Infections vaginales comme le muguet
- Réactions allergiques (hypersensibilité)
- Rétention hydrique
- Dépression
- Changements d'humeur
- Sensation de nervosité
- Sensation de vertige
- Difficulté à dormir (insomnie)
- Migraine (mais si celle-ci est inhabituelle ou de longue durée, consulter un médecin le plus rapidement possible)
- Douleur gastro-intestinale
- Flatulence
- ?dème
- Asthénie
- Ballonnement
- Constipation
- Acné
- Rash
- Spasmes musculaires
- Douleur dans les jambes et les bras
- Douleur dans le dos
- Pertes vaginales
- Absence de saignements mensuels (règles)

- Douleur mammaire
- Douleur thoracique
- Gonflement des mains, des chevilles ou des pieds
- Prise de poids

Peu fréquent : concerne jusqu'à une femme sur 100

- Cellules anormales dans le col de l'utérus (identifiées par un frottis)
- Modification de l'appétit
- Fluctuation de poids
- Avoir une sensation de fourmillement ou un engourdissement
- Modification de la vision
- Sécheresse oculaire
- Sensation de votre c?ur battre (palpitations)
- Formation de caillots sanguins (thromboses)
- Tension artérielle haute
- Bouffées de chaleur
- Chute de cheveux (alopécie)
- Développement exagéré du système pileux (hirsutisme)
- Picotements (urticaire)
- Démangeaisons de la peau
- Rougeur de la peau
- Changement de la couleur de la peau
- Douleur musculaire
- Problèmes mammaires, tels que :
    - Gonflement des seins

- Ecoulement de liquide au bout des seins

- Kystes ovariens (pouvant entrainer des douleurs et un gonflement de l'abdomen, une modification des règles)

- Sécheresse vaginale

- Troubles de la libido

- Syncope

- Paresthésie

- Dyspnée

- Douleur abdominale

Rare : concerne jusqu'à une femme sur 1000

- Modification de l'appétit

- Diminution du désir sexuel

- Sensation d'étourdissement ou de vertige

- Accélération du rythme cardiaque

- Inflammation du pancréas, pouvant causer des douleurs importantes dans l'abdomen et dans le dos (pancréatite)

- Inflammation du foie (hépatite)

Les signes d'une affection hépatique sévère incluent :

- Douleur importante dans le haut de l'abdomen

- Yeux et peau jaunes (jaunisse)

- Sensibilité à la lumière

- Pertes vaginales

- Kyste mammaire

- Evénement thromboembolique veineux

- Evènement thromboembolique artériel

- Hyperhidrose

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être déterminée à partir des données disponibles

- Tumeur mammaire

Les signes évocateurs d'une tumeur mammaire sont :

  - Craquements de la peau
  - Modification du téton
  - Masse pouvant être vue ou sentie

- Modification des taux de graisses dans le sang (voir les tests sanguins)
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Attaque
- Sensation d'inconfort avec les lentilles de contact
- Caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins vascularisant les yeux (thrombose vasculaire rétinienne)
- Gonflement bosselé, rouge et douloureux des jambes (thrombose veineuse profonde)
- Caillot sanguin dans les poumons à l'origine de douleur dans la poitrine et d'un essoufflement (embolie pulmonaire)
- Réaction allergique sévère entrainant un gonflement du visage ou de la langue (angio-oedème)
- Nodules rouges et grumeleux habituellement vu sur chaque tibia (érythème noueux)
- Sueurs nocturnes
- Diminution de la quantité de lait (en cas d'allaitement)
- Adénome hépatique
- Fibroadénome mammaire
- Dyslipidémie
- Accident cérébrovasculaire
- Convulsion
- Infarctus du myocarde

Effets indésirables graves

Consultez immédiatement votre médecin si vous développez des symptômes d'angioedème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou une urticaire avec éventuellement des difficultés à respirer (voir aussi "Avertissements et précautions").

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OPTIKINZY 250 microgrammes/ 35 microgrammes, comprimé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et sur la boite. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver dans l'emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OPTIKINZY

Comprimés bleus

- Les substances actives sont :

Norgestimate..... 250 microgrammes

Ethinylestradiol..... 35 microgrammes

- Les autres composants sont :

Lactose anhydre, lactose monohydrate, povidone K-25, dl-?-tocophérol, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, amidon prégélatinisé (amidon 1500), stéarate de magnésium, laque aluminique de carmin d'indigo (E132).

Comprimés vert clair

- Les substances actives sont :

Sans objet.

- Les autres composants sont :

Lactose anhydre, amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, oxyde de fer jaune, laque aluminique FD & C bleu n°1, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que OPTIKINZY et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé.
Boites de 28, 84, 168, 364 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MAJORELLE
6 RUE COPERNIC
75116 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MAJORELLE
6 RUE COPERNIC
75116 PARIS

Fabricant

QUALIMETRIX S.A.
579 MESOGEION AVENUE
AGIA PARASKEVI
15343 ATHENES
GRECE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}

Autres

Sans objet.