Information professionnelle abrégée Effilevo®, comprimés pelliculés (Levonorgestrel 0.10mg / Ethinylestradiol 0.020mg).

- **Indications :** Contraception hormonale.
- **Posologie/Mode d'emploi :** 1 comprimé pelliculé par jour pendant 21 jours successifs, puis pause de 7 jours (sans prise) avant de commencer la plaquette suivante.
- **Contre-indications :** Présence ou risque de thrombo-embolie veineuse (TEV) : thrombo-embolie (patiente traitée par des anticoagulants) ou antécédents de TEV, facteurs de risque de TEV majeurs ou multiples - Présence ou risque de thrombo-embolie artérielle (TEA) : thrombo-embolie artérielle, antécédents de TEA ou prodromes de TEA, facteurs de risque de TEA majeurs ou multiples – Autres CI : affection hépatique sévère ou antécédent d'affection hépatique sévère ; utilisation concomitante avec l'association des principes actifs ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir ; glécaprévir/pibrentasvir et sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir ; tumeur hépatique ou antécédent de tumeur hépatique ; existence ou suspicion d'une pathologie maligne dépendante des hormones sexuelles au niveau de l'appareil génital et du sein ; saignements vaginaux d'origine inconnue ; grossesse confirmée ou suspicion de grossesse ; hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
- **Mises en garde et précautions :** Examen médical : examen médical complet et anamnèse personnelle et familiale, ainsi qu'un examen général et gynécologique approfondi à établir avant initiation ou renouvellement du traitement. Motifs imposant l'arrêt immédiat de la prise du médicament : céphalées apparaissant pour la première fois en présentant un caractère de migraine ou se manifestant de façon répétée avec une intensité inhabituelle, troubles sensoriels soudains, dès les premiers signes d'événements thrombo-emboliques, intervention chirurgicale programmée, immobilisation prolongée, élévation significative de la tension artérielle, apparition d'un ictère, d'une hépatite, d'un prurit généralisé, fortes douleurs épigastriques ou hépatomégalie, grossesse ou suspicion de grossesse. Troubles dépressifs : une dépression représente un facteur de risque de suicide ou de comportement suicidaire. Autres précautions : prise simultanée par des préparations à base de millepertuis (*Hypericum*), hypertriglycémie ou antécédents familiaux d'hypertriglycémie, augmentation de la tension artérielle confirmée par des mesures répétées, diminution de la tolérance au glucose, troubles aigus ou chroniques de la fonction hépatique, patientes atteintes d'hépatite C sous l'utilisation de l'association des principes actifs ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir, cas de cholélithiase et autres affections de la vésicule biliaire, angioœdème héréditaire et/ou acquis, chloasma, intolérance au galactose, déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.
- **Interactions :** barbituriques, bosentan, carbamazépine, felbamate, modafinil, oxcarbazépine, phénytoïne, primidone, rifabutine, rifampicine, topiramate, préparations contenant du millepertuis, inhibiteurs des protéases, antifongiques azolés, macrolides, diltiazem, verapamil, jus de pamplemousse, traitement de longue durée avec des antibiotiques. Influence possible sur d'autres traitements : cyclosporine, lamotrigine, analgésiques, antidépresseurs, antidiabétiques, antimalariaux, certaines benzodiazépines, certains bêta-bloquants, corticostéroïdes, anticoagulants oraux, mélatonine et tizanidine, théophylline et midazolam. Interactions au mécanisme inconnu : Effilevo® doit être arrêté avant le traitement des infections VIH par une association des principes actifs ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir.

- **Grossesse/Allaitement** : Effilevo® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ni l'allaitement.
- **Effets indésirables** : thrombo-embolies artérielles et veineuses, candidose vulvovaginale, réactions d'hypersensibilité, angioœdème, prise ou perte de poids, rétention liquidienne, modification de l'appétit, humeurs dépressives, variations de l'humeur, diminution ou augmentation de la libido, céphalées, vertige, migraine, mauvaise tolérance des lentilles de contact, élévation de la tension artérielle, nausées, vomissements, diarrhée, cholélithiase, ictère cholestatique, tumeurs hépatiques, érythème, urticaire, prurit généralisé, chloasma, érythème noduleux, érythème multiforme, acné, alopécie, douleurs du bas-ventre, sensation de tension ou douleurs dans les seins; saignements intermenstruels, aménorrhée, augmentation du volume mammaire, galactorrhée, sécrétion vaginale, vaginite, cervicite, œdème.
- **Présentation** : emballages à 1x21, 3x21 et 6x21 comprimés pelliculés. Liste B.

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS, CONSULTER L'INFORMATION PROFESSIONNELLE SUR WWW.SWISSMEDICINFO.CH.

Titulaire de l'autorisation : EFFIK SA, 1260 NYON. Version août 2021