

Dénomination du médicament

LEVOSOLO 1500 microgrammes, comprimé
Lévonorgestrel

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou 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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LEVOSOLO 1500 microgrammes, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LEVOSOLO 1500 microgrammes, comprimé ?
3. Comment prendre LEVOSOLO 1500 microgrammes, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LEVOSOLO 1500 microgrammes, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Hormones sexuelles et modulateurs du système génital, contraceptifs d'urgence ? code ATC : G03AD01

LEVOSOLO est une contraception d'urgence qui doit être utilisée au plus tard dans les 72 heures (3 jours) après le rapport sexuel non protégé, ou en cas d'échec de votre méthode de contraception habituelle.

Il s'agit des cas suivants :

- Aucun contraceptif n'a été utilisé pendant le rapport sexuel.
- La méthode contraceptive n'a pas été utilisée correctement, par exemple si un préservatif s'est rompu, a glissé ou a été mal utilisé, si un pessaire vaginal ou un diaphragme s'est déplacé, a éclaté, s'est déchiré ou a été enlevé trop tôt, en cas d'échec de la méthode de coït interrompu (éjaculation du sperme dans le vagin ou sur les organes génitaux externes).

LEVOSOLO contient une substance active à savoir une hormone synthétique appelée lévonorgestrel. Il prévient environ 85% des grossesses si vous le prenez dans un délai de 72 heures suivant un rapport sexuel non protégé. Il ne prévient pas la grossesse dans tous les cas et il est plus efficace si vous le prenez dès que possible après le rapport sexuel non protégé. Il est préférable de le prendre dans les 12 heures que d'attendre jusqu'au troisième jour.

LEVOSOLO agit :

- En empêchant les ovaires de libérer un ovule ;
- En empêchant un spermatozoïde de fertiliser un ovule déjà libéré.

LEVOSOLO ne peut vous empêcher de devenir enceinte que si vous le prenez dans un délai de 72 heures après un rapport sexuel non protégé. Il est inefficace si vous êtes déjà enceinte. Si vous avez un autre rapport sexuel après avoir pris LEVOSOLO (ou si cela se produit au cours du même cycle menstruel), le comprimé n'aura pas d'effet contraceptif et le risque de grossesse sera de nouveau présent.

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

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

Ne prenez jamais LEVOSOLO 1500 microgrammes, comprimé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au lévonorgestrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Si l'une des situations suivantes s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de prendre LEVOSOLO car la contraception d'urgence peut ne pas convenir. Votre médecin pourra vous prescrire un autre type de contraception d'urgence.

- Si vous êtes enceinte ou suspectez que vous êtes peut-être déjà enceinte. Ce médicament sera inefficace si vous êtes déjà enceinte. Si vous êtes déjà enceinte, LEVOSOLO ne peut pas interrompre la grossesse. LEVOSOLO n'est donc pas une « pilule abortive ».

Vous êtes peut-être déjà enceinte si :

- Vos règles ont plus de 5 jours de retard ou vous avez présenté un saignement inhabituel au moment où vos règles suivantes devaient se produire.
- Vous avez eu un rapport sexuel non protégé il y a plus de 72 heures et depuis nos dernières règles.

L'utilisation de LEVOSOLO est déconseillée si :

- Vous avez une maladie de l'intestin grêle (maladie de Crohn par exemple) qui inhibe l'absorption du médicament
- Vous avez des problèmes hépatiques sévères
- Vous avez des antécédents de grossesse ectopique (lorsque le bébé développe hors de l'utérus)
- Vous avez des antécédents de salpingite (inflammation des trompes de Fallope).

Une grossesse ectopique précédente ou une infection antérieure des trompes de Fallope accroît le risque de survenue d'une nouvelle grossesse ectopique.

Chez toutes les femmes, le contraceptif d'urgence doit être pris le plus rapidement possible après le rapport sexuel non protégé. Certaines données suggèrent que le LEVOSOLO serait moins efficace avec une augmentation du poids corporel ou de l'indice de masse corporelle (IMC), mais ces données sont limitées et non concluantes. LEVOSOLO est donc toujours recommandé pour toutes les femmes quel que soit leur poids ou leur IMC.

Il vous est recommandé de vous adresser à un professionnel de santé si vous êtes préoccupée par des problèmes associés à la prise d'un contraceptif d'urgence.

Enfants et adolescents

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants. Les données disponibles sont très limitées chez les femmes de moins de 16 ans.

Si vous êtes inquiète en ce qui concerne les maladies sexuellement transmissibles

Si vous n'avez pas utilisé de préservatif (ou s'il s'est déchiré ou a glissé) au cours du rapport sexuel, il peut être possible que vous ayez attrapé une maladie sexuellement transmissible ou le virus du VIH.

Ce médicament ne vous protégera pas contre les maladies sexuellement transmissibles, seuls les préservatifs peuvent le faire. Demandez conseil à votre médecin, à l'infirmier/ère du cabinet médical, au centre de planning familial ou au pharmacien si vous avez des inquiétudes.

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 (maladies héréditaires rares).

Autres médicaments et LEVOSOLO 1500 microgrammes, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance ou médicaments à base de plantes.

Certains médicaments peuvent empêcher LEVOSOLO d'agir correctement.

Si vous avez utilisé l'un des médicaments mentionnés ci-dessous au cours des 4 dernières semaines, LEVOSOLO peut être moins approprié pour vous. Votre médecin peut vous prescrire un autre type de contraceptif d'urgence (non hormonal), à savoir un dispositif intra-utérin (DIU-Cu). Si ceci n'est pas envisageable pour vous ou si vous ne parvenez pas à voir votre médecin rapidement, vous pouvez prendre une double dose de LEVOSOLO :

- les barbituriques et autres médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (primidone, phénytoïne et carbamazépine, par exemple)
- les médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (rifampicine, rifabutine, par exemple,)
- un traitement contre l'infection à VIH (ritonavir, éfavirenz)
- un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques (griséofulvine)
- les préparations à base de plantes médicinales contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*)

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous avez besoin d'autres conseils sur la dose appropriée pour vous.

Consultez votre médecin dès que possible après avoir pris les comprimés pour obtenir des conseils sur un moyen fiable de contraception régulière et pour exclure une grossesse (Voir également la section 3 pour plus de conseils "Comment prendre LEVOSOLO 1500 microgrammes, comprimé").

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre pharmacien ou votre médecin.

LEVOSOLO peut également influencer sur la façon d'agir d'autres médicaments dont :

- un médicament appelé ciclosporine (il déprime le système immunitaire).

Fréquence d'utilisation de LEVOSOLO

Vous ne devez utiliser LEVOSOLO qu'en cas d'urgence et non comme méthode de contraception régulière. Si LEVOSOLO est utilisé plus d'une fois au cours d'un cycle menstruel, il est moins fiable et plus susceptible de perturber votre cycle (règles).

LEVOSOLO n'est pas aussi efficace que les méthodes de contraception régulières. Votre médecin, l'infirmier/ère du cabinet médical ou le centre de planning familial pourra vous indiquer des méthodes contraceptives au long terme plus efficaces, qui vous éviteront de débiter une grossesse.

LEVOSOLO 1500 microgrammes, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou envisagez de le devenir, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes déjà enceinte. Si vous devenez enceinte bien que vous ayez pris ce médicament, il est important de consulter votre médecin. Aucun effet défavorable de LEVOSOLO sur l'enfant qui se développe dans l'utérus n'a été mis en évidence lorsque LEVOSOLO est utilisé comme indiqué mais votre médecin voudra vérifier que la grossesse n'est pas ectopique (lorsque le bébé se développe hors de l'utérus). Ceci est particulièrement important si vous présentez des douleurs abdominales sévères après avoir pris LEVOSOLO ou si vous avez des antécédents de grossesse ectopique, d'intervention chirurgicale au niveau des trompes de Fallope ou de maladie pelvienne inflammatoire.

La substance active de ce médicament est excrétée dans le lait maternel. C'est pourquoi, il est conseillé de prendre le comprimé immédiatement après avoir allaité et d'éviter d'allaiter pendant au moins 8 heures après la prise de lévonorgestrel, et d'aspirer le lait à l'aide d'une pompe à tire-lait pendant 8 heures après la prise du comprimé. De cette façon, vous prenez votre comprimé bien avant la tétée suivante et vous diminuez la quantité de substance active que le bébé absorbe avec le lait.

LEVOSOLO augmente la survenue éventuelle de troubles de la menstruation qui peuvent parfois conduire à une date d'ovulation précoce ou tardive et ainsi modifier la date de fertilité. Bien que des données sur la fertilité à long terme ne soient pas disponibles après un traitement par le LEVOSOLO, on s'attend à un retour rapide de la fertilité et donc une contraception régulière doit être poursuivie ou instaurée dès que possible après l'utilisation de LEVOSOLO.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que le comprimé de LEVOSOLO ait une influence sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Toutefois, si vous vous sentez fatiguée ou avez des vertiges, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

LEVOSOLO 1500 microgrammes, comprimé contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE LEVOSOLO 1500 microgrammes, comprimé ?

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.

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

- Prenez le comprimé le plus tôt possible, de préférence dans les 12 heures, et au plus tard 72 heures (3 jours) après avoir eu un rapport sexuel non protégé. LEVOSOLO peut être pris à tout moment dans votre cycle menstruel dans la mesure où vous n'êtes pas déjà enceinte ou vous ne pensez pas l'être. Ne pas mâcher, mais avaler le comprimé en entier avec de l'eau. Ne tardez pas à prendre le comprimé. Le comprimé est d'autant plus efficace que vous le prenez le plus tôt possible après avoir eu des rapports sexuels non protégés.
- Si vous utilisez l'un des médicaments qui peuvent empêcher LEVOSOLO de fonctionner correctement (voir section ci-dessus « Autres médicaments et LEVOSOLO 1500 microgrammes, comprimés ») ou si vous avez utilisé l'un de ces médicaments dans les 4 dernières semaines, LEVOSOLO peut agir de manière moins efficace pour vous. Votre médecin peut prescrire un autre type de contraceptif d'urgence (non hormonale), 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, vous pouvez prendre une double dose de LEVOSOLO (soit 2 comprimés pris simultanément).
- Si vous utilisez déjà une méthode de contraception régulière comme la pilule contraceptive, vous pouvez continuer à la prendre à vos heures régulières.

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

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).

Si vous avez pris plus de LEVOSOLO 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.

Si vous oubliez de prendre LEVOSOLO 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.

Si vous arrêtez de prendre LEVOSOLO 1500 microgrammes, comprimé

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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.

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 : <https://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 LEVOSOLO 1500 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 boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LEVOSOLO 1500 microgrammes, comprimé

- Les substances actives est sont :

Lévonorgestrel..... 1500 microgrammes
 Pour un comprimé.

- Les autres composants sont : Cellulose microcristalline, poloxamer 188, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, lactose monohydraté

Qu'est-ce que LEVOSOLO 1500 microgrammes, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

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

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

LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.

C/ LA VALLINA S/N

POL. IND. NAVATEJERA

24193 VILLAQUILAMBRE, LEON

ESPAGNE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

Conseil d'éducation sanitaire :

a) Quelques informations sur le cycle menstruel et la contraception

Le cycle menstruel

Le cycle menstruel est le temps écoulé entre deux épisodes de règles. Normalement, le cycle dure 28 jours, bien que sa durée puisse varier de façon considérable 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 à empêcher l'implantation suite à un rapport sexuel non protégé. Elle est inefficace dès lors que l'implantation a commencé.

Chaque fois qu'une femme a un rapport sexuel sans utiliser de méthode de contraception, la possibilité d'une grossesse ne peut être exclue.

Si vous avez utilisé ce médicament et que vous n'utilisez pas de méthode de contraception régulière, il vous est vivement recommandé de consulter votre médecin ou votre centre de planning familial pour obtenir des conseils quant à une méthode de contraception adaptée à votre cas.

b) Conseils en cas de risque de transmission d'une maladie sexuellement transmissible

Si vous avez des rapports sexuels non protégés, vous courez le risque de contracter une maladie sexuellement transmissible, particulièrement si vous ne connaissez pas les antécédents sexuels de votre partenaire ou si vous avez plusieurs partenaires. Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à votre pharmacien, votre médecin ou votre centre de planning familial ou appelez l'un des numéros suivants :

Fil santé jeunes : 32 24 ou depuis un portable 01.44.93.30.74 (coût d'une communication ordinaire), anonyme et gratuit, tous les jours de 8h à minuit, www.filsantejeunes.com.

Sida info service : 0 800 840 800

GLOSSAIRE

- Grossesse extra-utérine : grossesse qui se développe en dehors de l'utérus, généralement dans l'une des trompes utérines. Les signes d'alarme sont des douleurs abdominales persistantes, un retard des règles, des saignements vaginaux, des signes de grossesse (nausées, sensation de tension des seins). Ces symptômes doivent amener à consulter immédiatement votre médecin.
- Salpingite : infection des trompes utérines. Les symptômes comprennent des douleurs abdominales, de la fièvre, et d'importantes pertes vaginales.

EN RESUME

Les points importants	Conduite à tenir
L'utilisation de LEVOSOLO 1500 microgrammes, comprimé, doit rester exceptionnelle.	
LEVOSOLO 1500 microgrammes, comprimé peut être utilisé à n'importe quel moment du cycle.	

<p>La prise de LEVOSOLO 1500 microgrammes, comprimé est déconseillée si vous avez eu une grossesse extra utérine ou si vous avez eu dans le passé une salpingite.</p>	<p>En cas de doute, ou si vos règles vous paraissent anormales, ou si vos règles n'arrivent pas, ou si vous avez des douleurs abdominales, consultez votre médecin.</p>
<p>Le comprimé doit être pris le plus tôt possible après le rapport sexuel non protégé.</p>	
<p>Le traitement nécessite la prise d'un seul comprimé.</p>	<p>Si vous avez vomi dans les 3 heures qui suivent la prise du comprimé, un autre comprimé doit être pris immédiatement.</p>
<p>LEVOSOLO 1500 microgrammes, comprimé n'est efficace que 7 à 9 fois sur 10.</p>	<p>Si vous avez un retard de règles de plus de 5 jours par rapport à la date attendue, faites un test de grossesse pour vous assurer que vous n'êtes pas enceinte.</p>
<p>Après la prise de LEVOSOLO 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.</p>	<p>Si vous n'avez pas vos règles à la fin de la plaquette suivante, il faut vous assurer que vous n'êtes pas enceinte.</p>
<p>La prise de LEVOSOLO 1500 microgrammes, comprimé n'évite pas le risque de maladie sexuellement transmissible (notamment le sida).</p>	<p>En cas de doute, consultez votre médecin ou appelez un des N°s suivants: Fil santé jeunes: 0800 235 236 ou depuis un portable 01.44.93.30.74 (coût d'une communication ordinaire), anonyme et gratuit, tous les jours de 8h à minuit, www.filsantejeunes.com Sida info service: 0 800 840 800</p>