

**NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

Harmonet 0,075 mg/0,020 mg comprimés enrobés  
Gestodène 0,075 mg/Ethinylestradiol 0,020 mg

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

1. Ils comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement.
2. 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.
3. Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

**Veillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 Harmonet et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Harmonet
3. Comment prendre Harmonet
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Harmonet
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Harmonet et dans quel cas est-il utilisé ?****Groupe pharmacothérapeutique**

Harmonet est un contraceptif hormonal combiné monophasique oral (pilule). Chaque comprimé contient deux hormones féminines : le gestodène (un progestatif) et l'éthinylestradiol (un estrogène). Chaque plaquette contient 21 comprimés qui contiennent tous la même quantité de progestatif et d'estrogène. Cette pilule se prend pendant 21 jours, suivis d'une pause de 7 jours. Ces hormones font qu'aucun ovule n'est libéré et qu'il ne se produit dès lors pas de grossesse.

**Indications thérapeutiques**

Prévention de la grossesse, lorsque le produit est utilisé conformément à la prescription.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Harmonet ?****Remarques générales**

Avant de commencer à utiliser Harmonet, 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 »).

**Ne prenez jamais Harmonet:**

Vous ne devez pas utiliser Harmonet 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 une des situations apparaît pour la première fois pendant l'utilisation de Harmonet, vous devez consulter votre médecin immédiatement.

- 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]), des yeux ou d'autres organes (voir aussi la rubrique intitulée « Caillots sanguins »);
- 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 souffrez de maux de tête ou si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura » (c'est-à-dire avec une sensation inhabituelle comme par exemple des éclats de lumières);
- si vous avez une atteinte des valves cardiaques ou certains troubles du rythme cardiaque;
- 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 -

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

symptômes temporaires  
 d'AVC) ;

- si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
- si vous avez, ou avez eu, un cancer du sein, de l'utérus ou du foie (voir aussi la rubrique intitulée « Cancer »);
- si vous avez une maladie grave du foie;
- si vous présentez des saignements vaginaux d'origine inconnue;
- si vous êtes enceinte ou pensez l'être;
- si vous êtes allergique au gestodène, à l'éthinylestradiol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous avez ou avez eu une inflammation du pancréas qui était liée à une augmentation sévère du taux de lipides dans votre sang.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Harmonet.

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 Harmonet, vous devez également en informer votre médecin.

- si vous fumez (surtout si vous avez plus de 35 ans) - voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous ;

- si quelqu'un de votre famille immédiate a eu une maladie provoquée par des caillots sanguins tels qu'une thrombose veineuse profonde, une embolie pulmonaire, une crise cardiaque, ou un accident vasculaire cérébral - voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous;
- si votre poids est excessif - voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous;
- si vous souffrez de migraines;
- si vous avez, ou avez eu, un ou des kystes dans les seins et quelqu'un de votre famille immédiate a eu un cancer du sein;
- si vous avez un fibrome de l'utérus;
- si vous avez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire (calculs biliaires);
- si vous avez eu un problème biliaire pendant la prise précédente d'une pilule contraceptive ou pendant une grossesse;
- si vous souffrez d'une réaction d'hypersensibilité – appelé angio-œdème;
- si vous êtes, ou avez été, sévèrement déprimée;
- si vous avez ou avez eu un chloasma (taches brunes sur la peau, appelées « masque de grossesse », en particulier sur le visage). Dans ce cas, vous devez éviter les expositions excessives au soleil ou aux rayonnements ultraviolets;
- 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 (hypertriglycémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble.

L'hypertriglycémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;

- si vous venez juste d'accoucher ou si vous avez subi une interruption de grossesse du deuxième trimestre, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après

l'accouchement/l'interruption de grossesse du deuxième trimestre vous pouvez commencer à prendre Harmonet ;

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

Faites aussi attention à certaines affections qui peuvent être exacerbées lors de la prise de la pilule comme l'asthme, l'épilepsie, l'herpès gestationis (herpès survenu lors d'une grossesse), l'hyperprolactinémie, une affection appelée « Danse de Saint Guy » ou chorée et l'otosclérose (maladie de l'oreille interne).

Comme toutes les pilules contraceptives, Harmonet ne protège pas contre les infections par le HIV (SIDA), ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles.

### **Situations potentiellement sérieuses**

#### **Caillots sanguins**

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Harmonet 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 Harmonet 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 :
<p>4. gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de :</p> <p>1. douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche</p> <p>2. chaleur dans la jambe affectée</p> <p>3. changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue</p>	Thrombose veineuse profonde
<p>5. apparition soudaine et inexpliquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide</p> <p>6. toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang</p> <p>7. douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accentuer en cas de respiration profonde</p> <p>8. étourdissements ou sensations vertigineuses sévères</p> <p>9. battements de cœur rapides ou irréguliers</p> <p>10. douleur intense dans l'estomac</p> <p>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).</p>	Embolie pulmonaire
<p>Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil :</p> <p>11. perte immédiate de la vision ou</p> <p>12. vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision</p>	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
<p>13. douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ;</p> <p>14. sensation d'oppression</p>	Crise cardiaque

<p>ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ;</p> <p>15. sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ;</p> <p>16. sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ;</p> <p>17. transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ;</p> <p>18. faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ;</p> <p>19. battements de cœur rapides ou irréguliers</p>	
<p>20. 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 ;</p> <p>21. apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ;</p> <p>22. apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ;</p> <p>23. apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ;</p> <p>24. maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ;</p> <p>25. perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive.</p> <p>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.</p>	<p>Accident vasculaire cérébral (AVC)</p>
<p>26. gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ;</p> <p>27. douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »)</p>	<p>Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins (comme ceux du foie, de l'intestin, des reins)</p>

### ***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'œil (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 Harmonet, 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 Harmonet 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, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du gestodène, comme Harmonet, environ 9 à 12 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 <b>n'utilisent pas</b> 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 <b>du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate</b>	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent Harmonet	Environ 9 à 12 femmes sur 10 000



**Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine**

Le risque de caillot sanguin associé à Harmonet 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/m<sup>2</sup>) ;
- 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 Harmonet plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Harmonet, 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 ou si vous avez subi une interruption de grossesse du deuxième trimestre

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 Harmonet.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Harmonet, 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 Harmonet 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 Harmonet, 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 Harmonet 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.

### **Cancer**

Des facteurs de risques établis pour le développement d'un cancer mammaire incluent l'âge élevé, l'historique familiale, l'obésité, ne pas avoir eu d'enfants et avoir eu une première grossesse et accouchement à un âge élevé.

On a diagnostiqué un peu plus souvent un cancer du sein chez les femmes prenant la pilule que chez les femmes du même âge qui ne la prennent pas. Cette légère augmentation du nombre de diagnostics de cancer du sein disparaît progressivement 10 ans après l'arrêt de la pilule. On ignore si cette différence est causée par la pilule. Il se peut également que les femmes aient été examinées plus soigneusement et plus souvent, de sorte que le cancer du sein ait été détecté plus tôt. La pilule pourrait également augmenter le risque de cancer du col de l'utérus, mais ceci n'a pas été prouvé scientifiquement.

Dans de rares cas, des tumeurs non cancéreuses du foie, et encore plus rarement, des tumeurs cancéreuses du foie ont été rapportées chez les utilisatrices de la pilule. Le risque de développer de telles tumeurs augmente avec la durée de la prise de la pilule, mais reste cependant globalement faible.

### **Quand devez-vous contacter votre médecin ?**

#### **Contrôles réguliers**

Votre médecin vous demandera de revenir pour des examens médicaux périodiques réguliers. En général, la fréquence et la nature de ces examens dépendra de divers facteurs médicaux personnels. Votre médecin devra en apprécier les différents aspects et vous fournira les explications nécessaires.

#### **Contactez votre médecin dès que possible dans les cas suivants :**

- si vous ressentez des signes possibles de thrombose (voir rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin » ci-dessus ;
- si vous sentez une grosseur au niveau de votre poitrine;
- au moins quatre semaines à l'avance si vous devez subir une opération ou rester alitée quelque temps (voir aussi la rubrique intitulée « Caillots sanguins »);
- après un accouchement ou une interruption de grossesse du deuxième trimestre (voir aussi la rubrique intitulée « Caillots sanguins »);
- si vous remarquez des saignements vaginaux abondants inhabituels;
- si vous pensez être enceinte ;
- si vos règles n'apparaissent pas pendant la semaine sans prise de pilule.

**Autres médicaments et Harmonet**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Quand votre médecin ou votre dentiste veut vous prescrire un nouveau médicament, vous devez toujours lui dire que vous prenez Harmonet. Votre médecin vous dira si vous devez temporairement utiliser une autre forme de contraception lors de la prise de ce médicament.

Certains médicaments énumérés ci-dessous peuvent diminuer l'efficacité de la pilule. Il s'agit entre autres de :

- certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (primidone, phénytoïne, barbituriques, topiramate, phénylbutazone, carbamazépine, felbamate)
- certains antibiotiques (ampicilline, tétracyclines, griséofulvine)
- certains traitements contre le HIV (SIDA) et d'autres infections virales (ritonavir)
- la rifampicine (pour traiter la tuberculose)
- les produits contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*)
- le modafinil (substance exaltant l'humeur)
- la dexaméthasone (substance utilisée pour traiter divers maladies inflammatoires et auto-immunes)

Les contraceptifs oraux peuvent influencer le résultat de certains tests de laboratoire. Prévenez votre médecin que vous prenez Harmonet si vous devez subir une prise de sang.

**Harmonet avec des aliments et boissons**

Harmonet peut être pris en association avec des aliments ou des boissons.

**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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Harmonet ne peut pas être utilisé si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

Harmonet ne peut pas être utilisé si vous allaitez.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'effet sur la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines n'a pas été étudié pour Harmonet.

**Harmonet contient du lactose et du saccharose**

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

### **3. Comment prendre Harmonet ?**

**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.**

#### **Quand et comment prendre les comprimés ?**

La plaquette de Harmonet contient 21 comprimés. Pour chaque comprimé, le jour de la semaine où il doit être pris est indiqué sur la plaquette. Prenez un comprimé chaque jour, dans l'ordre indiqué sur la plaquette, de préférence à la même heure pendant 21 jours consécutifs.

Pendant les 7 jours qui suivent cette période de 21 jours, ne prenez aucun comprimé. Vos règles devraient débiter au cours de ces 7 jours sans comprimés (habituellement dès le 3<sup>ème</sup> jour).

Après cette période de 7 jours sans comprimés, commencez le 8<sup>ème</sup> jour une nouvelle plaquette même si vos règles ne sont pas terminées.

En conséquence, vous commencerez une nouvelle plaquette toujours le même jour de la semaine, et vous aurez vos règles aux environs des mêmes jours toutes les 4 semaines.

La prise de la pilule n'est pas indiquée avant l'apparition des premières règles, ni chez des femmes après la ménopause.

#### **Quand commencer la première plaquette ?**

##### **Si vous n'avez pas utilisé de pilule contraceptive le mois précédent**

Prenez le premier comprimé (marqué du jour correspondant de la semaine) le premier jour de vos règles. Par exemple, si vos règles commencent un vendredi, prenez un comprimé marqué par "Ve".

##### **Si vous preniez une autre pilule combinée**

Prenez le premier comprimé le jour qui suit la prise du dernier comprimé actif du contraceptif précédent.

##### **Si vous preniez une pilule uniquement progestative (« minipilule »)**

Prenez le premier comprimé à tout moment de votre cycle, le jour qui suit l'arrêt de la minipilule.

Vous devez utiliser une méthode complémentaire de contraception non-hormonale de type mécanique (comme le préservatif ou un spermicide) pendant les 7 premiers jours de traitement.

##### **Si vous utilisiez un contraceptif injectable ou un implant ou un stérilet**

Prenez le premier comprimé le jour du retrait de l'implant ou du stérilet ou le jour qui était prévu pour votre injection suivante. Vous devez utiliser une méthode complémentaire de contraception non-hormonale de type mécanique (comme le préservatif ou un spermicide) pendant les 7 premiers jours de traitement.

##### **Si vous avez subi une interruption de grossesse du premier trimestre**

Vous pouvez débiter Harmonet immédiatement.

##### **Si vous venez d'accoucher ou si vous avez subi une interruption de grossesse du deuxième trimestre**

Votre médecin peut vous conseiller de commencer à prendre Harmonet à partir du 28<sup>ème</sup> jour après l'accouchement ou après une interruption de grossesse du deuxième trimestre. Vous devez utiliser une méthode complémentaire de contraception non-hormonale de type mécanique (comme le préservatif ou un spermicide) pendant les 7 premiers jours de traitement. Si vous avez déjà eu des rapports sexuels, il faut exclure une grossesse avant de commencer la prise de la pilule ou attendre les prochaines règles.

#### **Que faire si vous avez un saignement imprévu ?**

Des saignements imprévus peuvent apparaître entre les règles (spotting), plus particulièrement pendant les premiers mois d'utilisation. En général, ces saignements irréguliers cessent une fois que votre corps s'est habitué à la pilule (après environ trois plaquettes). Toutefois, si ces saignements persistent ou

apparaissent pour la première fois après une utilisation prolongée de Harmonet, consultez immédiatement votre médecin.

### **Que faire si vos règles n'apparaissent pas?**

Si vous n'avez pas vos règles après les 7 jours sans pilule et si vous avez scrupuleusement respecté les instructions, une grossesse est peu probable. Commencez la nouvelle plaquette le 8<sup>ème</sup> jour. Toutefois, si vous n'avez toujours pas de règles après deux cycles complets de traitement de 21 jours, consultez immédiatement votre médecin et ne commencez pas la plaquette suivante avant d'avoir eu son accord.

### **Si vous avez pris plus de Harmonet que vous n'auriez dû**

On ne connaît pas de cas où il y ait eu des conséquences néfastes graves après la prise d'une quantité trop importante de pilules Harmonet.

#### *Symptômes :*

Si vous avez pris plusieurs comprimés Harmonet à la fois, vous pouvez avoir des nausées, des vomissements, des douleurs dans le ventre, des vertiges, de la somnolence, de la fatigue, une tension dans les seins ou de légers saignements vaginaux.

#### *Traitement :*

Un traitement spécifique n'est probablement pas nécessaire.

Si vous découvrez qu'un enfant a pris Harmonet, vous devez immédiatement prévenir votre médecin. En cas de doute d'absorption d'une trop grande quantité ou de toute utilisation anormale, veuillez prendre contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (Tél. 070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Harmonet**

- Si l'oubli d'un comprimé remonte à **moins de 12 heures**, la fiabilité contraceptive de la pilule est maintenue. Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.
- Si l'oubli d'un comprimé remonte à **plus de 12 heures** ou si vous avez oublié plus d'un comprimé, la fiabilité contraceptive de la pilule peut être compromise. Dans ce cas :

Prenez immédiatement le dernier comprimé oublié même si 2 comprimés doivent être pris le même jour et poursuivez le traitement contraceptif jusqu'à la fin de la plaquette ; Utilisez en même temps une méthode complémentaire de contraception non-hormonale de type mécanique (comme le préservatif ou un spermicide) pendant les 7 jours suivants ; si cette période de sécurité de 7 jours avec préservatif s'étend au-delà du dernier comprimé de la plaquette en cours, supprimer la pause entre les deux plaquettes et démarrer la plaquette suivante immédiatement après la prise du dernier comprimé.

Il est néanmoins recommandé de demander l'avis de votre médecin.

### **Que faire si vous vomissez ou avez une diarrhée importante ?**

Si vous vomissez ou si vous souffrez d'une diarrhée importante dans les 3 à 4 heures après avoir pris un comprimé, il est possible que les composants actifs de Harmonet n'aient pas été suffisamment absorbés par votre corps. Vous devez alors suivre les instructions dans la rubrique intitulée « Si vous oubliez de prendre Harmonet » en prenant un comprimé d'une plaquette de réserve. Si la diarrhée ou les vomissements persistent, consultez votre médecin.

**Si vous arrêtez de prendre Harmonet**

Lorsque vous arrêtez la prise de Harmonet il se peut que vos règles ne reviennent pas spontanément (aménorrhée post-thérapeutique). Il faut dans ce cas consulter votre médecin.

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

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, Harmonet 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 Harmonet, 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 de prendre Harmonet ».

Les effets indésirables sérieux associés à l'utilisation de la pilule contraceptive sont décrits dans les rubriques intitulées « Caillots sanguins » et « Cancer ». Veuillez lire ces rubriques pour obtenir de plus amples informations.

Les autres effets indésirables sont listés par catégorie de fréquence comme suit :

Très fréquent : plus de une utilisatrice sur 10

Fréquent : entre une utilisatrice sur 10 et une utilisatrice sur 100

Peu fréquent : entre une utilisatrice sur 100 et une utilisatrice sur 1000

Rare : entre une utilisatrice sur 1000 et une utilisatrice sur 10.000

Très rare : moins de une utilisatrice sur 10.000

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

<b>Système/organe cible</b>	<b>Effet indésirable</b>
<b>Infections</b> Fréquent	Infection vaginale incluant la candidose vaginale (une infection à champignons)
<b>Néoplasmes bénins, malins ou non spécifiés</b> Très rare	Un risque accru de tumeurs hépatiques bénignes, tumeurs malignes du foie
<b>Troubles du système de défense</b> Rare  Très rare	Réactions d'hypersensibilité, y compris de très rares cas d'urticaire, œdème d'origine allergique au visage (angio-œdème), troubles sévères de la respiration et de la circulation Aggravation d'un lupus érythémateux disséminé
<b>Troubles du métabolisme et de la nutrition</b> Peu fréquent Rare Très rare	Augmentation ou diminution de l'appétit Intolérance au glucose Aggravation d'une porphyrie (une accumulation de porphyrine dans les tissus)



<b>Troubles rénaux et urinaires</b> Très rare	Syndrome urémique hémolytique (une tendance spécifique aux saignements)
<b>Troubles des organes de reproduction et des seins</b> Très fréquent Fréquent	Saignements entre les règles (spotting) Douleurs et tension dans les seins, augmentation du volume des seins et sécrétions, règles douloureuses, modification du volume des règles, absence de règles, modification des sécrétions du col de l'utérus
<b>Troubles généraux</b> Fréquent	Rétention d'eau, œdème
<b>Investigations</b> Fréquent  Peu fréquent  Rare	Changement du poids corporel (diminution ou augmentation)  Augmentation de la tension artérielle, modification des taux de graisses dans le sang Diminution des taux de folates*** dans le sang

\* L'inflammation du nerf optique peut provoquer une perte de la vue partielle ou totale.

\*\* La pilule peut aggraver une maladie de la vésicule biliaire existante ou peut activer le développement d'une telle maladie.

\*\*\* Les taux de folates dans le sang peuvent être diminués si vous prenez la pilule. Ceci peut être important si vous tombez rapidement enceinte après avoir arrêté la pilule.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles (site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be); e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)).

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

#### 5. Comment conserver Harmonet

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. 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 Harmonet

Les substances actives sont:

Gestodène 0,075 mg - Ethinylestradiol 0,020 mg



Les autres composants sont:

Noyau : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone 25, stéarate de magnésium

Enrobage : saccharose, povidone 90, polyéthylène glycol 6000, carbonate de calcium, talc, cire E.

**Aspect de Harmonet et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés enrobés en emballage-calendrier contenant 1 ou 3 plaquettes en PVC/Alu de 21 comprimés. Les plaquettes sont emballées dans une pochette pourvue d'un dessicant au gel de silice.

Un logo « Do not eat » (Ne pas manger) est imprimé sur le dessicant, ce qui indique que vous ne devez pas avaler ce dessicant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Pfizer SA

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

**Fabricant**

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Newbridge, Little Connell, Co. Kildare, Irlande

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Allemagne

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE174115

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2014.

Date de l'approbation : 05/2014