

NOTICE

Mis à jour : 10/03/2008

Dénomination du médicament

MINIDRIL, comprimé enrobé

Lévonorgestrel/Ethinylestradiol

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE MINIDRIL, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MINIDRIL, comprimé enrobé ?
 3. COMMENT PRENDRE MINIDRIL, comprimé enrobé ?
 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
 5. COMMENT CONSERVER MINIDRIL, comprimé enrobé ?
 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
1. QU'EST-CE QUE MINIDRIL, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

PROGESTATIFS ET ESTROGENES EN ASSOCIATION FIXE

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un CONTRACEPTIF HORMONAL.

Ce médicament empêche l'ovulation. Il est préconisé dans le but d'éviter une grossesse.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MINIDRIL, comprimé enrobé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais MINIDRIL, comprimé enrobé dans les cas suivants :

- allergie connue à l'un des composants de ce médicament ([voir composition](#)) ;
- maladies du cœur et des vaisseaux sanguins : en particulier infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, phlébite, embolie pulmonaire, hypertension artérielle, maladies des artères coronaires, des vaisseaux des yeux, des valves cardiaques et certains troubles du rythme cardiaque ;
- troubles de la coagulation sanguine ;
- migraines avec signes neurologiques localisés ;
- pancréatite ou antécédent de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- diabète compliqué ;
- tumeurs malignes du sein connues ou suspectées ;
- maladies du foie sévères ou récentes jusqu'au retour à la normale de la fonction hépatique ;
- saignements vaginaux d'origine non déterminée ;
- tumeur de l'endomètre ou toute autre tumeur estrogéno-dépendante connue ou suspectée.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MINIDRIL, comprimé enrobé

Mises en garde spéciales

Le risque d'**accidents thrombo-emboliques artériels** (en particulier infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral), s'accroît avec l'âge (notamment à partir de 35 ans) et l'usage du tabac. L'arrêt du tabac est formellement recommandé.

Un autre mode de contraception est recommandé si vous présentez l'un de ces deux facteurs de risque.

L'utilisation de tout contraceptif estroprogestatif est associée à un risque thrombo-embolique veineux, se manifestant notamment par l'apparition d'une phlébite (formation d'un caillot dans une veine) pouvant évoluer vers une embolie pulmonaire (migration d'un caillot dans les poumons). Ces effets indésirables graves restent néanmoins rares. Ils surviennent le plus fréquemment dans la première année d'utilisation des contraceptifs estroprogestatifs.

Certains facteurs peuvent favoriser la survenue d'une **phlébite** ou d'une **embolie pulmonaire**, notamment en cas :

- d'intervention chirurgicale prévue, il y a lieu d'interrompre l'estroprogestatif un mois à l'avance et jusqu'au retour à une mobilité complète ;
- d'immobilisation prolongée, le traitement sera également interrompu ;
- dans les suites d'un accouchement ou d'une interruption de grossesse du second trimestre, un autre mode de contraception est conseillé. Prenez l'avis de votre médecin ;
- d'accidents thrombo-emboliques veineux (phlébite, embolie pulmonaire) dans la famille il faut prévenir votre médecin ;
- d'obésité ;
- d'âge élevé.

Des maux de tête importants et inhabituels, des troubles visuels, une élévation de la tension artérielle, une douleur du mollet ou une difficulté respiratoire, peuvent faire craindre la survenue d'une complication et imposent l'arrêt du traitement ainsi qu'une consultation immédiate.
--

Tenir compte de la présence de lactose, en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Tenir compte de la présence de saccharose, en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladie métaboliques rares).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi

Un examen médical avec recherche des antécédents familiaux et personnels est nécessaire avant et en cours de traitement.

Il faut prévenir votre médecin si vous êtes atteint de :

- certaines affections métaboliques (diabète, hyperlipidémie)
- obésité
- tumeurs bénignes du sein et dystrophies utérines
- hyperprolactinémie.

En cas d'épilepsie, de migraine, d'otosclérose, d'asthme, de varices ou de maladies vasculaires artérielles dans la famille, d'herpes gestationis, calculs biliaires, lupus érythémateux disséminé, dysfonctionnement hépatique, cardiaque ou rénal, dépression, hypertension, chorée, syndrome hémolytique et urémique, il faut prévenir votre médecin.

Des saignements entre les règles peuvent apparaître, plus particulièrement pendant les premiers mois d'utilisation. Ils cessent en général spontanément et il n'y a pas lieu d'interrompre le traitement. Si ces saignements persistent ou apparaissent pour la première fois après une utilisation prolongée, consultez votre médecin.

En cas de taches brunes apparues lors d'une grossesse (masque de grossesse), il est recommandé d'éviter les expositions au soleil sous traitement.

Les contraceptifs estroprogestatifs ne protègent pas des infections VIH ni des maladies sexuellement transmissibles.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, notamment lamotrigine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, carbamazépine, topiramate, rifabutine, rifampicine, griséofulvine, ritonavir, modafinil, flunarizine, troléandomycine et millepertuis.

En effet, ces médicaments risquent de diminuer l'efficacité de cette pilule. Il peut alors être nécessaire d'utiliser une autre méthode contraceptive.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

En cas de grossesse, ce médicament n'a pas lieu de vous être prescrit.

La découverte d'une grossesse sous pilule ne nécessite pas une interruption de la grossesse. Dans ce cas, arrêtez le traitement, prévenez et consultez votre médecin afin de se conformer à ses recommandations.

Allaitement

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce médicament est déconseillée.

Prévenez votre médecin en cas de désir de grossesse ou d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: lactose, saccharose.

3. COMMENT PRENDRE MINIDRIL, comprimé enrobé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Prendre régulièrement et sans oubli 1 comprimé par jour au même moment de la journée (celui où vous risquez le moins d'oublier), pendant 21 jours consécutifs avec un arrêt de 7 jours entre deux plaquettes.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Si vous débutez une contraception orale : le 1^{er} comprimé est à prendre le 1^{er} jour des règles.

Si vous changez de contraceptif estroprogestatif : le 1^{er} comprimé est à prendre le jour suivant la prise du dernier comprimé du contraceptif précédent ou au plus tard le jour qui suit la période habituelle d'arrêt des comprimés.

Si vous utilisiez une pilule microdosée, une méthode injectable ou un implant :

- en relais d'une pilule microdosée : vous pouvez commencer MINIDRIL à tout moment du cycle, le lendemain de l'arrêt de la pilule microdosée ;
- en relais d'un implant : débutez MINIDRIL le jour du retrait de l'implant ;
- en relais d'un contraceptif injectable : débutez MINIDRIL le jour prévu pour la nouvelle injection.

Dans tous les cas, il est prévu d'utiliser une contraception locale pendant les 7 premiers jours de traitement.

Si vous débutez MINIDRIL après une interruption de grossesse du premier trimestre, vous pouvez débiter immédiatement.

Si vous débutez MINIDRIL après un accouchement ou une interruption de grossesse du deuxième trimestre, comme pour toute autre pilule estroprogestative, le traitement ne devra pas être débuté moins de 21 à 28 jours après l'accouchement ou l'interruption de grossesse. Il est recommandé d'utiliser une contraception locale pendant les 7 premiers jours de traitement.

Dans tous les cas, demandez l'avis de votre médecin.

Durée du traitement

Suivez la prescription de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de MINIDRIL, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Le surdosage peut se manifester par des signes digestifs (nausées, vomissements...) et des troubles du cycle. Demandez l'avis de votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre MINIDRIL, comprimé enrobé :

L'oubli d'un comprimé expose à un risque de grossesse.

Si l'oubli d'un comprimé est constaté dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, prenez immédiatement le comprimé oublié, et poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Si l'oubli d'un comprimé est constaté plus de 12 heures après l'heure normale de la prise, il existe un risque de grossesse. Dans ce cas :

- prenez immédiatement le dernier comprimé oublié même si 2 comprimés sont pris le même jour ; poursuivez le traitement contraceptif jusqu'à la fin de la plaquette ;
- utilisez en même temps une contraception locale (préservatifs, spermicides,...) pendant les 7 jours suivants; si cette période de 7 jours s'étend au-delà du dernier comprimé de la plaquette en cours, la plaquette suivante doit être débutée le jour suivant la prise du dernier comprimé.

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

La survenue de vomissements ou de diarrhée sévères dans les 4 heures suivant la prise du traitement, peut entraîner une inefficacité transitoire de la pilule. Il peut être nécessaire d'utiliser une autre méthode contraceptive (préservatifs, spermicides...). Demandez l'avis de votre médecin.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, MINIDRIL, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Certains effets indésirables relativement rares doivent faire arrêter le traitement et consulter rapidement un médecin ([voir Mises en garde](#)) :

- affections du cœur et des vaisseaux sanguins : hypertension artérielle, maladies des artères coronaires, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, phlébite, embolie pulmonaire
- maux de tête importants et inhabituels
- vertiges
- troubles de la vision
- aggravation de l'épilepsie, du lupus érythémateux disséminé, chorée, porphyrie
- affections du pancréas

- jaunisse, affection bénigne du foie
- syndrome hémolytique et urémique.

Certains effets indésirables peuvent survenir et nécessiter un changement de contraception :

- galactorrhée (écoulement de lait par le mamelon)
- apparition de taches brunes sur le visage
- mastopathie (maladie bénigne des seins), douleur des seins
- modifications biologiques telles que : augmentation du cholestérol, des triglycérides ou de la glycémie (taux de sucre sanguin).

D'autres effets indésirables ne nécessitent pas d'arrêter le traitement. Il faut néanmoins avertir votre médecin :

- nausées, vomissement, douleur abdominale, prise ou perte de poids, modification de l'appétit
- tension des seins
- jambes lourdes
- rareté des règles voire absence de règles pendant ou à l'arrêt du traitement, saignements entre les règles
- modification de l'humeur incluant la dépression, modification de la libido (modification du désir sexuel)
- nervosité
- irritation des yeux par les lentilles de contact
- augmentation du risque de calculs biliaires
- maux de tête sans gravité
- acné, augmentation de la pilosité, chute des cheveux
- réactions allergiques
- vaginite incluant candidose vaginale.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MINIDRIL, comprimé enrobé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser MINIDRIL, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient MINIDRIL, comprimé enrobé ?

Les substances actives sont:

Lévonorgestrel
..... 0,150 mg

Ethinylestradiol
..... 0,030 mg

Pour un comprimé enrobé.

Les autres composants sont:

Povidone K25, stéarate de magnésium, lactose monohydraté. amidon de maïs, talc.

Enrobage : saccharose, macrogol 6000, carbonate de calcium, povidone K90, cire d'abeille blanche, cire de carnauba.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MINIDRIL, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé.

Boîte de 1 plaquette de 21 comprimés.

Boîte de 3 plaquettes de 21 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

WYETH PHARMACEUTICALS FRANCE

Cœur Défense - Tour A- la Défense 4

92931 PARIS LA DEFENSE Cedex

Exploitant

LABORATOIRES CODEPHARMA

80-82, rue Gallieni

92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Fabricant

WYETH MEDICA IRELAND

Newbridge

IRELANDE

ou

HAUPT PHARMA HUNTER GMBH

SCHLEEBRUGGENHAMP 15

POSTFACH 8808

48159 MUNSTER

ALLEMAGNE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.