|  |  |
| --- | --- |
| LEVONORGESTREL + ETHINYL OESTRADIOL  | **EFFETS INDÉSIRABLES**  |

Les effets indésirables suivants ont été observés pendant le traitement par contraceptifs estroprogestatifs oraux :

Pour les effets indésirables graves, tels que les accidents thromboemboliques veineux et artériels, les cancers du col de l'utérus, les cancers du sein et les tumeurs hépatiques malignes, voir rubrique 4.4.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Fréquent(≥1/100 et <1/10)  | Peu fréquent(≥1/1000 et <1/100)  | Rare(≥1/10000 et <1/1000)  | Très rare(<1/10000)  | Fréquence indéterminée  |
| Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)  |  |  |  | Carcinome hépatocellulaire, tumeurs hépatiques bénignes (par exemple: hyperplasie nodulaire focale, adénome hépatique).  |  |
| Infections et infestations  | Vaginite incluant candidose vaginale  |  |  |  |  |
| Affections du système immunitaire  |  |  | Réactions anaphylactiques avec de très rares cas d'urticaire, angioœdème, troubles circulatoire et respiratoire sévères.  | Exacerbation d'un lupus érythémateux disséminé.  |  |
| Troubles du métabolisme et de la nutrition  |  | Modification de l'appétit (augmentation ou diminution)  | Intolérance au glucose.  | Exacerbation d'une porphyrie.  |  |
| Affections psychiatriques  | Modification de l'humeur incluant la dépression, modification de la libido.  |  |  |  |  |
| Affections du système nerveux  | Nervosité, étourdissement  |  |  | Exacerbation d'une chorée  |  |
| Affections oculaires  |  |  | Irritation par les lentilles de contact  | Névrite optique, thrombose vasculaire rétinienne  |  |
| Affections vasculaires  |  | Hypertension artérielle  |  | Aggravation des varices  |  |
| Affections gastro-intestinales  | Nausée, vomissement, douleur abdominale  | Crampes abdominales, ballonnement  |  | Colite ischémique  | Maladie inflammatoire du colon (maladie de Crohn, colite ulcéreuse)  |
| Affections hépatobiliaires  |  |  | Ictère cholestatique  | Pancréatite Lithiase biliaire, cholestase  | Atteinte hépatocellulaire (par exemple : hépatite, fonction hépatique anormale)  |
| Affections de la peau et des tissus sous-cutanés  | Acné  | Rashs, chloasma (melasme) avec risque de persistance, hirsutisme, alopécie  | Erythème noueux  | Erythème polymorphe  |  |
| Affections du rein et des voies urinaires  |  |  |  | Syndrome hémolytique urémique  |  |
| Affections des organes de reproduction et sein  | Douleur, tension, gonflement et sécrétion mammaires, dysménorrhée, modification des règles, modification d'un ectropion et des sécrétions vaginales, aménorrhée.  |  |  |  |  |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration  | Rétention hydrique/œdèmeModification du poids (augmentation ou diminution)  |  |  |  |  |
| Investigations  |  | Modification des lipides plasmatiques, incluant une hypertriglycéridémie, augmentation de la pression artérielle  |  | Diminution du taux de folates sériques.  |  |