

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Microgynon Fe

150 micrograms / 30 micrograms coated tablets
Levonorgestrel / Ethinylestradiol

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you personally. Do not pass it on to others. It may harm them.
- If any of the side effects listed impairs you seriously, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist. This also applies to side effects not mentioned in this package leaflet. See section 4.

Important information about combined hormonal contraceptives (CHCs):

- If used correctly, they are one of the most reliable contraception methods.
- They cause a slight increase in the risk for a blood clot in the veins and arteries, especially in the first year of use or when resuming use of a hormonal contraceptive after a break of 4 weeks or longer.
- Please carefully heed any symptoms of a blood clot and speak to your doctor, if you suspect you have one (see section 2 "Blood clots").

This leaflet contains:

- What is Microgynon Fe is and what it is used for?
- What must you consider before using Microgynon Fe?
- How is Microgynon Fe to be taken?
- What side effects are possible?
- How is Microgynon Fe to be kept?
- Contents of the pack and further information

1. WHAT IS MICROGYNON FE AND WHAT IS IT USED FOR?

- Microgynon Fe is a contraceptive medicine (a "pill").
- Each hormone-containing tablet contains a small amount of two different female sex hormones, viz. levonorgestrel and ethinylestradiol.
- Pills containing two hormones are called combined pills. Microgynon Fe is also called a low-dose pill, as it contains only a small amount of hormones.

2. WHAT MUST YOU CONSIDER BEFORE USING MICROGYNON FE?

General comments
Please read the information on blood clots in section 2 before you start taking Microgynon Fe. It is especially important to read the information on the symptoms of a blood clot (see section 2, "Blood clots").
Before you use Microgynon Fe, your attending doctor will ask you in detail about your medical history and that of your close relatives. The doctor will measure your blood pressure and, depending on your personal situation, will carry out further tests. This leaflet describes various cases in which you should stop taking Microgynon Fe or the reliability of Microgynon Fe may be reduced. In these cases, you should either not have sexual intercourse or use other, non-hormonal methods of contraception, e.g. a condom or another barrier method. However, do not use the calendar or temperature method. These methods may fail because Microgynon Fe alters the monthly fluctuations in body temperature and cervical mucus.

Like all hormonal contraceptives, Microgynon Fe offers no protection at all against HIV infection (AIDS) or other sexually transmitted diseases.

When Microgynon Fe must not be used:

- You should not take Microgynon Fe, if any of the following applies to you. If any of the following applies to you, you should tell your doctor. Your doctor will discuss with you what other form of contraception is more suitable for you.
 - if you have or have ever had a **blood clot** in a blood vessel in your leg (deep vein thrombosis, DVT), lungs (pulmonary embolism, PE) or in other organs.
 - if you know that you suffer from a bloodclotting disorder, for instance Protein C deficiency, Protein S deficiency, Antithrombin-III deficiency, Factor-V Leiden or antiphospholipid antibodies.
 - if you need surgery or are bedbound for a prolonged period (see section entitled "Blood clots")
 - if you ever had a **heart attack or stroke**
 - if you have or have ever had **angina pectoris** (a condition that causes severe chest pain and may be an initial sign of a heart attack) or a transitory ischaemic attack (TIA – transient symptoms of a stroke).
 - if you are suffering from any of the following conditions which may constitute a risk for a blood clot:
 - severe diabetes with damage to blood vessels
 - very high blood pressure
 - very high blood fat levels (cholesterol or triglycerides)
 - a diseased called hyperhomocysteinemia
 - if you suffer (or have ever suffered) from a particular form of **migraine** (so-called "migraine with aura")
 - if you have or have ever had severe **liver disorders**, as long as your liver counts have not returned to normal
 - if you have or have ever had **liver tumors**
 - if you have or have ever had **breast cancer or cancer of the genital organs**, or if this is suspected
 - if you have any **unexplained vaginal bleeding**
 - if you are missing your monthly period, possibly due to diet or physical activity
 - if you are allergic to ethinylestradiol, levonorgestrel or any of the other ingredients of Microgynon Fe. This may cause itching, rash or swelling.

Do not use Microgynon Fe if you have hepatitis C and are taking any medicines containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and/or dasabuvir (also see section "Other medicines and Microgynon Fe").

Warnings and precautions

Please talk to your doctor or pharmacist before taking Microgynon Fe.

When special care is needed when taking Microgynon Fe

When should you consult your doctor?
Seek immediate medical help

- If you notice possible signs of a blood clot which might mean that you have a blood clot in a leg (i.e. deep vein thrombosis), a blood clot in the lungs (i.e. pulmonary embolism), a heart attack or stroke (see the section entitled "Blood clots" [thrombosis] below.

See the section entitled "How to recognize a blood clot" for a description of these serious side effects.

If any of the following cases applies to you, you should tell your doctor

- You must also consult your doctor if any of the following conditions occur or gets worse while taking Microgynon Fe:
 - if a close relative has or has ever had breast cancer
 - if you are known to have a liver or gallbladder disease
 - if you suffer from diabetes mellitus
 - if you suffer from depression
 - if you suffer from Crohn's disease or *Colitis ulcerosa* (chronic inflammatory bowel disease)
 - if you suffer from systemic lupus erythematosus (SLE a disease which impairs your body's natural defense system)
 - if you have a blood coagulation disorder called **hUS** (hemolytic-uremic syndrome), which can cause kidney failure
 - if you have sickle cell anemia (an hereditary disorder of the red blood corpuscles) if you – or anyone in your family have had - enhanced blood fat levels (hypertriglyceridemia).
Hypertriglyceridemia has been linked to an enhanced risk for pancreatitis (inflammation of the pancreas)
 - if you need surgery or are bedbound for a prolonged period (see section 2 "Blood clots")
 - if you have recently given birth, your risk for blood clots is higher. Ask your doctor how soon after childbirth you can start taking Microgynon Fe.
 - if you have inflammation in the veins under the skin (superficial thrombophlebitis)
 - if you have varicose veins
 - if you suffer from epilepsy (see "Taking other medicines with Microgynon Fe")
 - if you have ever experienced a disorder that occurred for the first time during pregnancy or previous use of sex hormones, e.g. hardness of hearing, a blood disease called porphyria, a blister-type rash during pregnancy (herpes gestationis), a nerve disorder where sudden, involuntary body movements occur (Sydenham's chorea)
 - if you have or have ever had yellowish-brown pigment patches (chloasma), also known as the "mask of pregnancy", mainly on the face. In this case, it is advisable to avoid exposure to direct sunlight or ultraviolet light.
 - if you suffer from hereditary angioedema (sudden swelling of the skin, mucous membranes, internal organs or brain): medicines containing estrogens can trigger or worsen the symptoms. You should consult your doctor immediately if you notice symptoms of angioedema, such as swelling of the face, tongue and/or throat and/or swallowing difficulties or skin rash together with breathing problems.

BLOOD CLOTS

The use of any combined hormonal contraceptive such as Microgynon Fe constitutes a higher risk of developing a blood clot compared with not taking a contraceptive pill. In rare cases a blood clot can block a blood vessel, causing serious problems. Blood clots can occur

- in veins (so-called "venous thrombosis", "venous thromboembolism" or VTE)
- in the arteries (so-called "arterial thrombosis", "arterial thromboembolism" or ATE).

Healing of a blood clot is not always complete. In rare cases there may be serious long-lasting complaints, and very rarely blood clots can be lethal.

It is important to remember that the overall risk of a harmful blood clot due to Microgynon Fe is slight.

HOW TO RECOGNIZE A BLOOD CLOT

Obtain immediate medical help, if you notice any of the following signs or symptoms.

Have you noticed any of the following signs?	What could it be?
<ul style="list-style-type: none">Swelling in a leg or along the vein of a leg or foot, especially when the following also occurs:Pain or crunched feeling in a leg, possibly only noticed when walking or standingHeat sensation in the leg concernedChange in skin color of the leg, e.g. paleness, red or bluish coloration	Deep vein thrombosis in the leg
<ul style="list-style-type: none">Sudden unexplained shortness of breath or rapid breathing;Sudden coughing but without obvious cause, possible spitting blood;Stabbing pain in the chest, which increases when inhaling deeply;severe lightheadedness or dizziness;Rapid or irregular heart beat;Intense stomach ache.	Pulmonary embolism
<ul style="list-style-type: none">If you are not sure, consult your doctor, because some of these symptoms like coughing or shortness of breath might be confused with a minor ailment like a respiratory disease (e.g. influenza).	
Symptoms that mostly occur in one eye: <ul style="list-style-type: none">Sudden loss of vision orpainless blurred vision, which may develop into a total loss of vision.	Thrombosis of a retinal vein (blood clot in an eye vein)
<ul style="list-style-type: none">Chest pain, unease, sensation of pressure or heavinessCrushed or bloated feeling in the chest, arm or below the sternum;Bloated feeling, indigestion or suffocating feeling;Complaints in the upper body that radiate into the back, jaw, neck, arm and stomach;Sweating, nausea, vomiting or dizziness;Extreme weakness or anxiety state or shortness of breath;Rapid or irregular heartbeat.	Heart attack
<ul style="list-style-type: none">Sudden weakness or numbness in the face, arm or leg which is particularly marked on one side of the body;Sudden confused state, difficulty in articulating or understanding;sudden visual impairment in one or both eyes;Sudden difficulty in walking, dizziness, loss of balance or coordination problems;sudden severe or persisting headache without a known cause;Loss of consciousness or fainting with or without a seizure.	Stroke
In many cases the symptoms of a stroke may be transient and may disappear almost immediately with a full recovery. Nevertheless you should seek urgent medical treatment, because you may suffer another stroke.	
<ul style="list-style-type: none">Swelling and slightly bluish coloration of a limb;Intense stomach ache (acute abdomen)	Blood clots that block other blood vessels

BLOOD CLOT IN A VEIN

What can happen, if a blood clot occurs in a vein?

- The use of combined hormonal contraceptives has been linked to a higher risk of developing blood clots in a vein (venous thrombosis). These side effects are rare, however. They mainly occur in the first year of use of a combined hormonal contraceptive.
- If a blood clot develops in a leg or foot vein, this can cause a deep vein thrombosis of the leg (DVT).
- If a blood clot travels from the leg to the lungs and lodges there, this can cause a pulmonary embolism.
- In very rare cases a blood clot may form in a vein of another organ, such as the eye (thrombosis of a retinal vein).

When is the risk of developing a blood clot in a vein highest?

The risk of developing a blood clot in a vein is highest in the first year of use of a combined hormonal contraceptive. Likewise the risk may be higher if you resume the use of a combined hormonal contraceptive (the same or a different drug) after a break of 4 weeks or longer.

After the first year the risk recedes, but it still remains slightly higher than would be the case if you did not use a combined hormonal contraceptive.

If you stop taking Microgynon Fe, the risk for blood clots returns to normal within a few weeks.

How big is the risk of developing a blood clot?

The risk depends on your natural risk for VTE and on the type of combined hormonal contraceptive you use.

The overall risk for a blood clot in a leg or the lungs (DVT or PE) from Microgynon Fe is slight.

- Roughly two out of 10,000 women who are neither pregnant nor users of a combined hormonal contraceptive suffer a blood clot in the course of a year.
- Roughly 5-7 out of 10,000 women who are users of a combined hormonal contraceptive that contains levonorgestrel, such as Microgynon Fe, suffer a blood clot in the course of a year.
- The risk of developing a blood clot varies according to your personal medical history (see the following section entitled "Factors which increase the risk for blood clots in a vein").

Factors which increase the risk for blood clots in a vein	Risk of developing a blood clot within one year
Women who are not using a combined hormonal preparation in the form of a pill, a patch or ring, and who are not pregnant	Roughly 2 out of 10,000 women
Women who are using a combined hormonal pill containing levonorgestrel	Roughly 5-7 out of 10,000 women
Women who are using Microgynon Fe	Roughly 5-7 out of 10,000 women

Factors which enhance the risk of developing a blood clot in a vein

The risk of developing a blood clot with Microgynon Fe is slight, but increases when certain disorders and risk factors apply. The risk is higher:

- if you are seriously overweight (body-mass index (BMI) above 30 kg/m²);
- if a close family member has ever experienced a blood clot in a leg, the lungs or any other organ at an early age (i.e. younger than 50). If this is the case, then you may have an hereditary blood-clotting disorder;
- if you need surgery or are bedbound for a prolonged period (owing to an accident or illness, or if your leg is in plaster. It may be necessary to stop taking Microgynon Fe for several weeks before the operation or when motility is restricted. If you have to stop taking Microgynon Fe, ask your doctor when you can resume use.
- if you are getting older (especially above the age of 35 or thereabouts);
- if you delivered a baby a few weeks ago.

The risk of developing a blood clot increases with the number of disorders and risk factors present.

Air flights (> 4 hours) may temporarily increase the risk for a blood clot, especially when more of the factors listed apply.

It is important that you inform your doctor, if any of these factors apply, even if you are not sure about them. Your doctor may decide that Microgynon Fe should be stopped.

Tell your doctor, if any of the above factors change while you are on Microgynon Fe, for instance if a thrombosis occurs in a close relative, or if you gain a lot of weight.

BLOOD CLOT IN AN ARTERY

What can happen, if a blood clot occurs in an artery?

Just like with a blood clot in a vein, a blood clot in an artery may cause serious problems. For instance, it can cause a heart attack or stroke.

Factors which enhance the risk of developing a blood clot in an artery

It is important to note that the risk for a heart attack or stroke occasioned by the use of Microgynon Fe is very slight, but it might rise:

- with increasing age (above 35 years);
- if you **smoke**. You are advised to stop smoking, if you use a combined hormonal contraceptive such as Microgynon Fe. If you cannot stop smoking and are above 35 years of age, your doctor can give you advice on another type of contraceptive.
- if you are overweight;
- if you have high blood pressure;
- if a close family member has ever experienced a heart attack or stroke at an early age (i.e. younger than 50). In this case you may also run a higher risk of suffering a heart attack or stroke;
- if you or any of your close relatives have high levels of blood fats (cholesterol or triglycerides);
- if you have migraine, particularly migraine with an aura;
- if you have a heart condition (cardiac valve disease, disturbed heart beat called atrial fibrillation);
- if you have diabetes.

If more than one of these factors applies to you or this condition is particularly serious, your risk of developing a blood clot may be even higher.

Tell your doctor, if any of the above factors change while you are on Microgynon Fe, for instance if you start smoking, a thrombosis occurs in a close relative without a known cause, or if you gain a lot of weight.

Microgynon Fe and cancer

- Cervical cancer has been observed somewhat more frequently in long-term users than in non-users of oral contraceptives; however, it is not clear to what extent differences in sexual behavior or other factors such as the human papillomavirus (HPV) play a role.
- Breast cancer is observed somewhat more frequently in women taking combined pills, but it is not known whether this is caused by the treatment. The incidence of breast tumors decreases after discontinuation of hormonal combined pills. It is important that you examine your breasts regularly. If you feel any lumps, you must consult your doctor.
- In rare cases, benign (non-cancerous) liver tumors and, rarer still, malignant (cancerous) liver tumors have been found in users of combined pills. Consult your doctor if you experience unusually severe abdominal pain.

Bleeding between periods

When using Microgynon Fe, unexpected bleeding (bleeding outside the seven-day period when the hormone-free tablets are taken) may occur within the first few months. If this bleeding continues to occur after more than 3 months or if it starts again after a few months, your doctor must determine the cause.

Points to consider if there is no bleeding during the period the hormone-free tablets are taken

- If you have taken all your tablets correctly, have not vomited or suffered severe diarrhea and have not taken any other medicines, pregnancy is very unlikely.
- However, if bleeding fails to occur for two cycles in a row, you may be pregnant. You should then contact your doctor immediately, as pregnancy must be ruled out before you take any further pills. Do not start a new blister strip until you are sure that you are not pregnant.

Taking other medicines with Microgynon Fe

Always tell your doctor what medicines you are already using or have recently used. Also, tell any other doctor or dentist (or the pharmacist) prescribing you other medicines that you are taking Microgynon Fe. They can tell you whether you need to take extra contraceptive precautions (e.g. condoms) and, if so, for how long.

Some medicines can lead to a reduction in the contraceptive effectiveness of Microgynon Fe or to unexpected bleeding. These include:

- medicines for the treatment of:
 - gastrointestinal motility disorders (e.g. metoclopramide)
 - epilepsy (e.g. primidone, phenytoin, barbiturates, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramate or felbamate)
 - tuberculosis (e.g. rifampicin)
- HIV and hepatitis C viral infections (so-called protease inhibitors and non-nucleosidic reverse transcriptase inhibitors such as ritonavir, nevirapine)
- Fungal infections (griseofulvin, azole antimycotic agents, e.g. itraconazole, voriconazole, fluconazole)
- Bacterial infections (macrolide antibiotics, e.g. clarithromycin, erythromycin)
- Certain heart conditions, high blood pressure (calcium channel blockers, e.g. verapamil, diltiazem)
- Arthritis, arthrosis (etoricoxib)
- the herbal remedy St. John's wort

Taking the pill at the same time as the antibiotic troleandomycin can increase the risk of bile accumulation.

Microgynon Fe can influence the effectiveness of certain other medicines, e.g.

- medicines containing cyclosporine
- lamotrigine, an antiepileptic (this could lead to an increased frequency of seizures)
- melatonin
- midazolam
- theophylline
- tizanidine

Do not use Microgynon Fe if you have hepatitis C and are taking any medicines containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir, as this may result in raised liver function blood test results (elevated ALT liver enzymes). Your doctor will recommend a different type of contraception to you before you start treatment with this medicine. Microgynon Fe can be used again approx. 2 weeks after the end of treatment. See section "When Microgynon Fe must not be used".

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Taking Microgynon Fe with food and drink

Microgynon Fe can be taken with or without food, if necessary with some water. Do not take Microgynon Fe together with grapefruit juice.

Laboratory tests

Hormonal contraceptives can affect the results of certain laboratory tests. So, if you need to have a blood test, tell your doctor or the laboratory staff that you are taking the pill.

Pregnancy and breastfeeding period

Pregnancy
If you are pregnant, you must not take Microgynon Fe. If you become pregnant while taking Microgynon Fe, you must stop taking Microgynon Fe immediately and consult your doctor. If you wish to become pregnant, you can stop Microgynon Fe at any time (see also "If you wish to stop taking Microgynon Fe").

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Breast-feeding period

Women should not use Microgynon Fe during the breast-feeding period except on medical advice. Ask your doctor if you are breast-feeding and would like to take the pill.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Effects on the ability to drive and operate machines

There are no indications that taking Microgynon Fe has any influence on the ability to drive and operate machines.

Important information about some of the other ingredients of Microgynon Fe

Each hormone-free tablet contains 75 mg ferrous fumarate. Microgynon Fe contains lactose and sucrose. For this reason, if you have been told that you have intolerance to some sugars, please consult your doctor before taking Microgynon Fe.

3. HOW TO TAKE MICROGYNON FE

Take this medicine exactly as prescribed by your doctor. Consult your doctor, if you are not sure.

Each blister strip contains 28 tablets. Take the tablets strictly in the sequence indicated by the arrows on the foil.

Take one Microgynon Fe tablet daily for 28 days, if necessary together with some water. The tablets should be taken at about the same time each day. It does not matter whether you take the tablets on an empty stomach or with meals.

After you have taken all 21 hormone-containing tablets (beige), take the hormone-free tablets (brown) for the next 7 days. Your monthly period (withdrawal bleed) will start during these 7 days, usually 2-3 days after taking the last hormone-containing tablet of Microgynon Fe.

Start on the next blister pack on the next day, even if you are still bleeding. This means, on the one hand, that you will always start the new blister strip on the same day of the week and, on the other hand, that your withdrawal bleed should occur on the same days each month.

When to start on the first blister strip

If you have not been using any hormone-based contraceptive in the past month:

Start taking Microgynon Fe on the first day of your cycle (i.e. on the first day of your monthly period). If you start taking Microgynon Fe on this day (the first day of your monthly period), you will start immediately protected against pregnancy. You can also start between Day 2 and Day 5 of your cycle, but you must then use extra contraceptive measures (e.g. a condom) during the first 7 days of tablet-taking.

If you are switching from another combined hormonal contraceptive (pill with two hormonal active substances) or a contraceptive vaginal ring or patch:

You can start taking Microgynon Fe preferably on the day after taking the last hormone-containing tablet (the last tablet taken). If you start taking Microgynon Fe on the day after removal of the vaginal ring or patch, but by no later than the day after the tablet-free (ring- or patch-free) days of your previous product (no later than the day after taking the last hormone-free tablet of your previous product).

If you are switching from a product containing only one hormone (leupus luteum hormone) (the so-called "mini-pill", an injectable, an implant or a progesterone-releasing intrauterine system ("coil")):

You can stop the "mini-pill" on any day you choose and start taking Microgynon Fe immediately on the day after. After switching from an implant or "coil", start taking Microgynon Fe on the day when the implant or "coil" is removed or, in the case of an injectable, at the time when the next injection would normally be due. In all cases, you must use an extra method of contraception for the first 7 days of tablet-taking (e.g. a condom).

If you have had a miscarriage or abortion in the first three months of pregnancy:

Please talk to your doctor.

If you have just had a baby or a miscarriage after the third month of pregnancy:

Do not start taking Microgynon Fe any earlier than 21 to 28 days after the birth or miscarriage. If you start taking it after Day 28, you must additionally use a barrier method of contraception (e.g. a condom) during the first 7 days of taking Microgynon Fe.

If you have already had sexual intercourse after childbirth before starting to take Microgynon Fe, you must make sure that you are not pregnant, or you must wait for your first monthly period before taking Microgynon Fe.

If you are breast-feeding after childbirth and wish to start taking Microgynon Fe again:

Read the section "Breast-feeding".

If you are not sure when you can start, ask your doctor.

If you take more Microgynon Fe than you should have

There are no reports of serious harmful consequences after taking too many Microgynon Fe tablets.

Nausea and vomiting may occur if you have taken several tablets at once. You may also experience vaginal bleeding. Such bleeding may occur even in girls who have not yet started their period and who have accidentally taken this medicine.

If you have taken too many Microgynon Fe tablets or discover that a child has accidentally swallowed some tablets, ask your doctor or pharmacist for advice.

If you forget to take Microgynon Fe

If you are less than 12 hours late in taking any one tablet, the contraceptive effect is still assured. You must take the forgotten tablet as quickly as possible and then continue to take the next tablets at the usual time.

If you are more than 12 hours late in taking your tablet, the contraceptive effect will no longer be assured. The more tablets you have missed, the greater the risk of pregnancy.

For this reason, you should follow the following rules:

The taking of hormone-containing tablets should never be interrupted for more than seven days.

The effectiveness of Microgynon Fe is assured only after seven days of uninterrupted tablet-taking.

If you are more than 12 hours late in taking a tablet between Day 1 and Day 7 (please also see the diagram):

Take the tablet as soon as possible, even if this means having to take two tablets at the same time. Then continue taking your tablets as usual. However, you must additionally use a contraceptive barrier method, e.g. a condom, for the next 7 days. If you had sexual intercourse in the week prior to forgetting the tablet, the possibility of pregnancy must be considered. The more tablets you have missed and the nearer this has occurred to the hormone-free-tablet period, the greater the risk of pregnancy. In this case, tell your doctor.

If you are more than 12 hours late in taking a tablet between Day 8 and Day 14 (please also see the diagram):

Take the tablet as soon as possible, even if this means having to take two tablets at the same time. Then continue taking your tablets as usual. Provided you have taken the tablets correctly over the seven days before the missed tablet, you need not take any extra contraceptive measures. However, if you have not taken these tablets correctly or if more than one tablet has been missed, you must use additional contraceptive protection (e.g. a condom) during the next seven days.

If you are more than 12 hours late in taking a tablet between Day 15 and Day 21 (please also see the diagram):

The closer you are to the hormone-free-tablet period, the greater the likelihood of pregnancy. However, pregnancy can still be prevented by adjusting the dosing schedule.

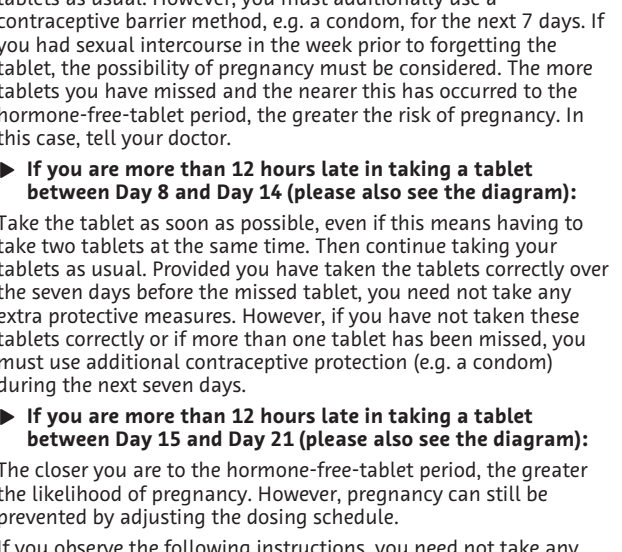
If you observe the following instructions, you need not take any extra contraceptive measures, provided you have been using the tablets correctly over the seven days before the missed tablet. If you have not taken these tablets correctly or if you have missed more than one tablet, you should opt only for the first of the two following possibilities only and use extra contraceptive protection during the next seven days.

1. Take the last forgotten hormone-containing tablet as soon as possible, even if this means having to take two tablets at the same time. Then continue taking the next hormone-containing tablets at the usual time. Then, instead of taking the hormone-free tablets, start taking the hormone-containing tablets from the next blister strip straight away. Most probably, you will not experience withdrawal bleeding until the end of the second strip. However, you may experience mild or menstruation-like bleeding whilst on the second strip.

2. You can also stop taking the hormone-containing tablets and immediately start the seven-day hormone-free tablet phase, which should also include the day when the tablet was forgotten, and then carry on taking tablets from a new strip.

If you have forgotten more than one tablet and no withdrawal bleeding occurs during the normal hormone-free-tablet period, the possibility of pregnancy must be considered.

If you forget to take one or more of the hormone-free pills, no further measures are needed. Take the subsequent pills at the normal time. In no case should the period without hormone-containing tablets be longer than seven days.




Points to consider if you suffer vomiting or severe diarrhea

If you experience vomiting or severe diarrhea within the first 3 to 4 hours of taking a tablet, the active substances in the pill may not have been completely absorbed by your body. This situation is like forgetting a tablet. After vomiting or diarrhea, you must take a tablet from another strip as soon as possible; if possible within 12 hours of when you usually take the pill. If this is not possible or more than 12 hours have passed, follow the instructions in the section "If you forget to take Microgynon Fe".

Delaying your period days: points to consider

Even though it is not recommended, you can delay your monthly period by leaving out the hormone-free tablet phase and continuing with the next Microgynon Fe strip straight away, until you have completed it. Whilst on this second strip, mild or menstruation-like bleeding may occur. After the following hormone-free-tablet phase, you can continue taking Microgynon Fe as usual.

You should ask your doctor for advice before deciding to delay bleeding.

	<p>Notice : information du patient</p> <p>Microgynon Fe</p> <p>Comprimés enrobés de 150 microgrammes / 30 microgrammes</p> <p>lévonorgestrel / éthinyloestradiol</p>
---	--

Veuillez 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.

Informations importantes sur les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

- Ils comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement.
- 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.

- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pouvez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que Microgynon Fe et dans quel cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Microgynon Fe
- Comment prendre Microgynon Fe
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Microgynon Fe
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce Microgynon Fe et dans quel cas est-il utilisé ?

- Microgynon Fe est un médicament utilisé comme méthode de contraception (« pilule »).
- Chaque comprimé contient une faible quantité de deux hormones sexuelles féminines différentes, à savoir le lévonorgestrel et l'éthinyloestradiol.

- Les « pillules » contiennent deux hormones sont appelées « pillules combinées ». Microgynon Fe fait partie des « pillules » faiblement dosées car elle ne contient qu'une faible quantité d'hormones.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Microgynon Fe ?

Remarques générales

Veuillez lire les informations relatives aux caillots sanguins dans la rubrique 2 avant de commencer à utiliser Microgynon Fe. Il est particulièrement important de lire les informations relatives aux symptômes d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

Avant de vous prescrire Microgynon Fe, votre médecin traitant vous interrogera en détail sur vos antécédents médicaux et sur ceux de vos parents proches. Il mesurera votre tension artérielle et, en fonction de votre état de santé personnel, il procédera à d'autres examens.

Cette notice décrit différents cas de figure pour lesquels le traitement par Microgynon Fe doit être arrêté ou qui peuvent s'accompagner d'une diminution de l'efficacité de Microgynon Fe. Dans de tels cas, vous devez soit renoncer à avoir des rapports sexuels, soit avoir recours à une méthode de contraception non hormonale supplémentaire, p. ex. un préservatif ou une autre méthode barrière. N'ayez cependant pas recours aux méthodes basées sur le calendrier ou sur les températures. En effet, ces méthodes peuvent échouer car Microgynon Fe modifie les variations mensuelles de la température corporelle et de la glaire du col de l'utérus.

Comme tous les contraceptifs hormonaux, Microgynon Fe ne protège pas contre les infections provoquées par le VIH (SIDA) ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles.

Dans quels cas Microgynon Fe ne doit-il pas être utilisé ? Microgynon Fe ne doit pas être utilisé si l'une des situations suivantes vous concerne. Si l'une des situations suivantes vous concerne, parlez-en à votre médecin. Il s'entretiendra avec vous d'une autre forme de contraception vous convenant mieux.

- si vous avez (ou avez eu) un **caillot sanguin** dans un vaisseau sanguin des jambes (thrombose veineuse profonde, TVP), dans le poumon (embolie pulmonaire, EP) ou dans un autre organe

- si vous savez que vous souffrez d'un trouble de la coagulation sanguine – p. ex. déficit en protéine C, déficit en protéine S, déficit en antithrombine III, facteur V de Leiden ou anticorps antiphospholipides

- si vous devez subir une opération ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée (voir rubrique « Caillots sanguins »)
- si vous avez eu un **infarctus du myocarde** ou un **accident vasculaire cérébral**

- si vous avez (ou avez eu) une **angine de poitrine** (affection provoquant de fortes douleurs dans la poitrine et pouvant être un signe avant-coureur d'un infarctus) ou un accident ischémique transitoire (AIT – symptômes transitoires d'un accident vasculaire cérébral)
- si vous souffrez d'une des maladies suivantes qui augmentent le risque de formation de caillots sanguins :
 - diabète sévère accompagné de lésions des vaisseaux sanguins
 - tension artérielle très élevée
 - taux de graisse dans le sang très élevé (cholestérol ou triglycérides)
 - une maladie connue sous le nom de hyperhomocystéinémie

- si vous souffrez (ou avez souffert) d'une certaine forme de **migraïne** (« migraïne avec aura »)
- en cas de présence ou d'antécédents d'**affections graves du foie**, tant que vos valeurs hépatiques ne sont pas revenues à la normale

- en cas de présence ou d'antécédents de **tumeurs hépatiques**
- en cas de présence ou d'antécédents ou de suspicion d'un **cancer du sein** ou des **organes génitaux**
- en cas de **saignements vaginaux divers dont l'origine n'a pas été élucidée**

- en cas d'absence de saignements menstruels, due éventuellement à l'alimentation ou à une activité physique
- si vous êtes allergique à l'éthinyloestradiol, au lévonorgestrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. La prise pourrait entraîner des démangeaisons, des éruptions cutanées ou des gonflements

N'utilisez pas Microgynon Fe si vous avez une hépatite C et que vous prenez un médicament contenant les substances appelées ombitasvir/partabavir/paritabavir et dasabuvir car cela pourrait entraîner une augmentation du taux sanguin d'une enzyme du foie (appelée ALAT). Si vous devez commencer un traitement par ce type de médicament, votre médecin vous recommandera un type de contraception différent. Microgynon Fe pourra être à nouveau utilisé 7 semaines après l'arrêt de ce traitement (voir rubrique « Dans quels cas Microgynon Fe ne doit-il pas être utilisé ?»).

Dans quels cas Microgynon Fe ne doit-il pas être utilisé ? Microgynon Fe ne doit pas être utilisé si l'une des situations suivantes vous concerne. Si l'une des situations suivantes vous concerne, parlez-en à votre médecin. Il s'entretiendra avec vous d'une autre forme de contraception vous convenant mieux.

- si vous avez (ou avez eu) un **caillot sanguin** dans un vaisseau sanguin des jambes (thrombose veineuse profonde, TVP), dans le poumon (embolie pulmonaire, EP) ou dans un autre organe

- si vous savez que vous souffrez d'un trouble de la coagulation sanguine – p. ex. déficit en protéine C, déficit en protéine S, déficit en antithrombine III, facteur V de Leiden ou anticorps antiphospholipides

- si vous devez subir une opération ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée (voir rubrique « Caillots sanguins »)
- si vous avez eu un **infarctus du myocarde** ou un **accident vasculaire cérébral**

- si vous avez (ou avez eu) une **angine de poitrine** (affection provoquant de fortes douleurs dans la poitrine et pouvant être un signe avant-coureur d'un infarctus) ou un accident ischémique transitoire (AIT – symptômes transitoires d'un accident vasculaire cérébral)
- si vous souffrez d'une des maladies suivantes qui augmentent le risque de formation de caillots sanguins :
 - diabète sévère accompagné de lésions des vaisseaux sanguins
 - tension artérielle très élevée
 - taux de graisse dans le sang très élevé (cholestérol ou triglycérides)
 - une maladie connue sous le nom de hyperhomocystéinémie

- si vous souffrez (ou avez souffert) d'une certaine forme de **migraïne** (« migraïne avec aura »)
- en cas de présence ou d'antécédents d'**affections graves du foie**, tant que vos valeurs hépatiques ne sont pas revenues à la normale

- en cas de présence ou d'antécédents de **tumeurs hépatiques**
- en cas de présence ou d'antécédents ou de suspicion d'un **cancer du sein** ou des **organes génitaux**
- en cas de **saignements vaginaux divers dont l'origine n'a pas été élucidée**

- en cas d'absence de saignements menstruels, due éventuellement à l'alimentation ou à une activité physique
- si vous êtes allergique à l'éthinyloestradiol, au lévonorgestrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. La prise pourrait entraîner des démangeaisons, des éruptions cutanées ou des gonflements

N'utilisez pas Microgynon Fe si vous avez une hépatite C et que vous prenez un médicament contenant les substances appelées ombitasvir/partabavir/paritabavir et dasabuvir car cela pourrait entraîner une augmentation du taux sanguin d'une enzyme du foie (appelée ALAT). Si vous devez commencer un traitement par ce type de médicament, votre médecin vous recommandera un type de contraception différent. Microgynon Fe pourra être à nouveau utilisé 7 semaines après l'arrêt de ce traitement (voir rubrique « Autres médicaments et Microgynon Fe »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Microgynon Fe.

Dans quels cas faut-il prendre des précautions particulières lors de l'utilisation de Microgynon Fe ?

Quand devez-vous vous adresser à votre médecin ?
Consultez immédiatement le médecin

- si vous remarquez d'éventuels signes d'un caillot sanguin qui pourrait signifier que vous avez un caillot de sang dans la jambe (c.-à-d. thrombose veineuse profonde), un caillot de sang dans le poumon (c.-à-d. embolie pulmonaire), un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral (voir la rubrique « Caillots sanguins »)
- Pour une description des symptômes de ces effets secondaires sévères, voir la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

Informez votre médecin si l'une des situations suivantes vous concerne.

Si la maladie survient ou s'aggrave au cours du traitement par Microgynon Fe, vous devez également en informer votre médecin :

- En cas de survenue ou d'antécédents d'un cancer du sein chez un parent proche.
- Si vous souffrez d'une affection du foie ou de la vésicule biliaire.
- Si vous souffrez de diabète (diabète sucré).
- Si vous souffrez de dépression.
- Si vous souffrez de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse (affection intestinale inflammatoire chronique)
- Si vous souffrez de lups érythémateux disséminé (LED - une maladie qui affecte votre système de défense naturel)

- Si vous souffrez du syndrome hémolytique et urémique (SHU - un trouble de la coagulation sanguine qui peut entraîner une défaillance rénale)
- Si vous souffrez de drépanocytose (une affection héréditaire des globules rouges).
- Si vous présentez des taux de graisses élevés (hypertriglycéridémie) ou si cette affection est survenue dans votre famille. L'hypertriglycéridémie est liée à un risque accru de pancréatite (inflammation du pancréas).

- Si vous devez subir une opération ou si vous êtes alitée durant une période prolongée (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »)
- Si vous avez accouché récemment, votre risque de formation de caillots sanguins est accru. Demandez à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à utiliser Microgynon Fe.

- Si vous présentez une inflammation des veines sous la peau (thrombophlébite superficielle).
- Si vous avez des varices.
- Si vous souffrez d'épilepsie (voir « Autres médicaments et Microgynon Fe »).

- Si vous avez souffert d'une affection survenue pour la première fois au cours d'une grossesse ou d'une utilisation antérieure d'hormones sexuelles, p. ex. : surdiété, une maladie du sang (porphyrie), une éruption bulleuse apparaissant pendant la grossesse (herpès gestationis), une maladie du système nerveux entraînant des mouvements soudains et involontaires (chorée de Sydenham).

- En cas de présence ou d'antécédents de taches de pigmentation de couleur brun-jaune (chloasma), également appelées « masque de grossesse », principalement sur le visage. Dans ce cas, il est recommandé d'éviter l'exposition directe aux rayons solaires ou aux ultraviolets.

- Si vous souffrez d'un anglo-œdème héréditaire (gonflement soudain de la gorge et/ou des organes internes ou du cerveau). Les médicaments contenant des œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver ces symptômes. Veuillez consulter immédiatement votre médecin si vous remarquez les symptômes d'un anglo-œdème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des problèmes de déglutition ou une éruption cutanée en combinaison avec des difficultés respiratoires.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Microgynon Fe augmente le risque d'apparition d'un caillot sanguin en comparaison à une non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut obstruer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent survenir au niveau

- des veines (« thrombose veineuse », « thromboembolie veineuse » ou ETV).
- des artères (« thrombose artérielle », « thromboembolie artérielle » ou 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 Microgynon Fe est faible.**

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN
Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

L'un de ces signes survient-il chez vous ?	De quoi pourriez-vous souffrir ?
► Gonflement d'une jambe ou de long d'une veine de la jambe ou du pied, survenant les symptômes suivants surviennent en même temps : <ul style="list-style-type: none">douleur ou douleur à la pression dans la jambe qui ne s'observe éventuellement qu'en position debout ou lors de la marche chaleur de la jambe concernée modification de la couleur de la peau de la jambe, p. ex. plâtres, coloration rougeâtre ou bleuâtre.	Thrombose veineuse profonde dans la jambe

L'un de ces signes survient-il chez vous ?	De quoi pourriez-vous souffrir ?
► Essoufflement subit et inexpliqué ou respiration rapide ; <ul style="list-style-type: none">toux d'apparition soudaine sans cause évidente, éventuellement accompagnée de crachats sanglants ; douleur aigüe dans la poitrine, pouvant s'amplifier à la respiration profonde ; ombilication profonde ou sensation de vertige ; battements cardiaques rapides ou irréguliers ; fortes douleurs gastriques.	Embolie pulmonaire
► Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin, étant donné que certains de ces symptômes tels que la toux ou l'essoufflement peuvent être faussement attribués à une affection plus légère, comme p. ex. une inflammation des voies respiratoires (p. ex. une infection grippale).	
Symptômes qui, la plupart du temps, surviennent dans un œil : <ul style="list-style-type: none">perte soudaine de l'acuité visuelle ou vue trouble exempte de douleur qui peut évoluer en une perte de l'acuité visuelle. Douleur dans la poitrine, malaise, oppression, sensation de pesanteur ; sensation de serrement ou de tension dans la poitrine, dans le bras ou derrière le sternum ; sensation de réplétion, troubles digestifs ou sensation d'étouffement ; douleurs thoraciques irradiant dans le dos, la mâchoire, le cou, le bras et l'estomac ; sueurs, nausées, vomissements ou sensation de vertige ; faiblesse extrême, angoisse ou essoufflement battements cardiaques rapides ou irréguliers. Perte subite de sensibilité ou de force au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, particulièrement prononcée d'un seul côté du corps ; confusion soudaine ; élocution incohérente ou difficulté de compréhension ; troubles subits de la vision d'un ou des deux yeux ; troubles subits de la marche, sensation de vertige, perte de l'équilibre ou troubles de la coordination ; maux de tête soudains et sévères ou de durée inhabituelle, de cause inconnue ; perte de connaissance ou évanouissement avec ou sans épisode convulsif.	Thrombose d'une veine de la rétine (caillot sanguin dans une veine de l'œil) <p>Infarctus du myocarde</p>
► Lorsque vous souffrez d'une affection survenue pour la première fois au cours d'une grossesse ou d'une utilisation antérieure d'hormones sexuelles, p. ex. : surdiété, une maladie du sang (porphyrie), une éruption bulleuse apparaissant pendant la grossesse (herpès gestationis), une maladie du système nerveux entraînant des mouvements soudains et involontaires (chorée de Sydenham).	

Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin, étant donné que certains de ces symptômes tels que la toux ou l'essoufflement peuvent être faussement attribués à une affection plus légère, comme p. ex. une inflammation des voies respiratoires (p. ex. une infection grippale).

Symptômes qui, la plupart du temps, surviennent dans un œil :

- perte soudaine de l'acuité visuelle ou
- vue trouble exempte de douleur qui peut évoluer en une perte de l'acuité visuelle.
- Douleur dans la poitrine, malaise, oppression, sensation de pesanteur ;
- sensation de serrement ou de tension dans la poitrine, dans le bras ou derrière le sternum ;
- sensation de réplétion, troubles digestifs ou sensation d'étouffement ;
- douleurs thoraciques irradiant dans le dos, la mâchoire, le cou, le bras et l'estomac ;
- sueurs, nausées, vomissements ou sensation de vertige ;
- faiblesse extrême, angoisse ou essoufflement
- battements cardiaques rapides ou irréguliers.
- Perte subite de sensibilité ou de force au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, particulièrement prononcée d'un seul côté du corps ;
- confusion soudaine ; élocution incohérente ou difficulté de compréhension ;
- troubles subits de la vision d'un ou des deux yeux ;
- troubles subits de la marche, sensation de vertige, perte de l'équilibre ou troubles de la coordination ;
- maux de tête soudains et sévères ou de durée inhabituelle, de cause inconnue ;
- perte de connaissance ou évanouissement avec ou sans épisode convulsif.

Dans certains cas, les symptômes d'un accident vasculaire cérébral peuvent être de courte durée et accompagnés d'un rétablissement pratiquement immédiat et complet. Vous devriez cependant consulter un médecin immédiatement, étant donné que vous pourriez à nouveau avoir un accident vasculaire cérébral.	Accident vasculaire cérébral
► Gonflement et coloration légèrement bleuâtre d'une extrémité ;	Caillots sanguins qui obstruent d'autres vaisseaux sanguins
► fortes douleurs gastriques (abdomen aigü).	

Dans certains cas, les symptômes d'un accident vasculaire cérébral peuvent être de courte durée et accompagnés d'un rétablissement pratiquement immédiat et complet. Vous devriez cependant consulter un médecin immédiatement, étant donné que vous pourriez à nouveau avoir un accident vasculaire cérébral.

- Gonflement et coloration légèrement bleuâtre d'une extrémité ;
- fortes douleurs gastriques (abdomen aigü).

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE
Que peut-il se produire lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine ?

- L'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés a été associée à un risque plus élevé de formation de caillots sanguins dans une veine (thrombose veineuse). Ces effets secondaires ne surviennent cependant que rarement. La plupart du temps, ils surviennent au cours de la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.

- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine de la jambe au du pied, il peut entraîner une thrombose veineuse profonde (TVP).

- Lorsqu'un caillot sanguin migre de la jambe dans le poumon et y séjourne, ceci peut entraîner une embolie pulmonaire.

- Dans de très rares cas, un caillot sanguin peut se former dans une veine d'un autre organe, comme p. ex. dans l'œil (thrombose d'une veine de la rétine).

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 pri. 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 d'utiliser Microgynon Fe, 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 utilisez.

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à Microgynon Fe 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 comme Microgynon Fe, environ 5 à 7 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 rubrique « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine » ci-dessous).

Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période de un an	
Femmes qui n'utilisent pas de contraceptif hormonal combiné sous forme de pilule/de patch/d'anneau et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant du lévonorgestrel	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent Microgynon Fe	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à Microgynon Fe est faible, mais certaines affections peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle ou (IMC) supérieur à 30 kg/m²)
- 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 Microgynon Fe plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Microgynon Fe, demandez à votre médecin à quel moment vous pouvez recommencer à l'utiliser.

- avec l'âge (en particulier au-delà d'environ 35 ans) ;
- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

Plus vous cumulez ces affections, plus le risque de formation d'un caillot sanguin augmente.

Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent augmenter temporairement votre risque de caillots sanguins, en particulier si vous présentez déjà certains des autres facteurs listés.

Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concerné par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certain. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par Microgynon Fe.

- Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Microgynon Fe, p. ex. 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 produire lorsqu'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 un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de noter que le risque d'infarctus du myocarde ou d'AVC lié à l'utilisation de Microgynon Fe 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 Microgynon Fe, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer, 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 un infarctus du myocarde ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, il risque que vous ayez un infarctus du myocarde 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 de ces affections est particulièrement sévère, votre 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 Microgynon Fe, p. ex. 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.

Microgynon Fe et cancer

- L'apparition d'un cancer du col de l'utérus a été observée un peu plus fréquemment chez les femmes utilisant des « pillules combinées », mais on ignore si ceci est dû au traitement.

- L'apparition de tumeurs du sein diminue après l'arrêt de la prise de « pillules combinées », mais on ignore si vous examinez régulièrement vos seins. Si vous sentez un nodule, consultez votre médecin.
- Dans de rares cas, on a observé des tumeurs hépatiques bénignes (non cancéreuses) et, plus rarement encore, des tumeurs hépatiques malignes (cancéreuses) chez les utilisatrices de « pillules combinées ». Consultez votre médecin si vous souffrez de douleurs abdominales inhabituellement fortes.

Saignements intermenstruels

L'utilisation de Microgynon Fe peut causer des saignements inattendus au cours des premiers mois du traitement (saignements en dehors des sept jours pendant lesquels vous devez prendre les comprimés ne contenant pas d'hormones). Si ces saignements continuent d'apparaître après plus de 3 mois ou s'ils

réapparaissent après quelques mois de traitement, votre médecin devra en déterminer la cause.

Que faire en cas d'absence de règles pendant l'intervalle de pause ?

Si vous avez pris tous les comprimés conformément aux instructions, que vous n'avez pas vomî ou souffert d'une forte diarrhée et que vous