

LIBERTY PLUS
(Comprimés de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol BP 0,15 mg/ 0,03 mg)
INFORMATIONS DE PRESCRIPTION

Composition:

Chaque comprimé non enrobé contient:	
Lévonorgestrel BP	0,15 mg
Éthinylestradiol USP	0,03 mg
Excipients	q.s.

Excipients: Crospovidone (désintégrant), lactose monohydraté (diluante), amidon de maïs (diluante), povidone (K30) (liant), talc purifié (glisseur), stéarate de magnésium (lubrifiant) et alcool isopropylique (solvant).

CLASSE THÉRAPEUTIQUE : Hormones sexuelles et modulateurs du système génital, Progestatif et œstrogènes.

DESCRIPTION & ACTION PHARMACOLOGIQUE: Ce médicament hormonal combiné est utilisé pour prévenir la grossesse. Il contient 2 hormones : le lévonorgestrel (un progestatif) et l'éthinylestradiol (un œstrogène). Il agit principalement en empêchant la libération d'un ovule (ovulation) pendant votre cycle menstruel.

La contraception orale et les indications gynécologiques reconnues pour de telles combinaisons œstrogènes-progestérone.

La décision de prescrire LIBERTY PLUS doit prendre en considération les facteurs de risque actuels de chaque femme, en particulier ceux de thromboembolie veineuse (TEV), et comment le risque de TEV avec LIBERTY PLUS se compare à celui d'autres contraceptifs hormonaux combinés (CHC).

PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES:

Mécanisme d'action: Ce médicament hormonal combiné est utilisé pour prévenir la grossesse. Il contient 2 hormones : le lévonorgestrel (un progestatif) et l'éthinylestradiol (un œstrogène). Il agit principalement en empêchant la libération d'un ovule (ovulation) pendant votre cycle menstruel. Il rend également le liquide vaginal plus épais pour aider à empêcher les spermatozoïdes d'atteindre un ovule (fécondation) et modifie la muqueuse de l'utérus (utérus) pour empêcher la fixation d'un ovule fécondé. En plus de prévenir la grossesse, les pilules contraceptives peuvent rendre vos règles plus régulières, diminuer les pertes de sang et les règles douloureuses, diminuer votre risque de kystes ovariens et également traiter l'acné. L'utilisation de ce médicament ne vous protège pas vous ou votre partenaire contre les maladies sexuellement transmissibles (telles que le VIH, la gonorrhée, la chlamydia).

PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUE:

Absorption: Aucune étude spécifique de la biodisponibilité absolue des comprimés de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol chez l'homme n'a été menée. Cependant, la littérature indique que le Lévonorgestrel est rapidement et complètement absorbé après administration orale (biodisponibilité proche de 100 %) et n'est pas sujet au métabolisme de premier passage. L'éthinylestradiol est rapidement et presque complètement absorbé par le tractus gastro-intestinal mais, en raison du métabolisme de premier passage dans la muqueuse intestinale et le foie, la biodisponibilité de l'éthinylestradiol est d'environ 43 %.

Distribution: Le volume apparent de distribution du lévonorgestrel et de l'éthinylestradiol est d'environ 1,8 L/kg et 4,3 L/kg, respectivement. Le lévonorgestrel est lié à environ 97,5 à 99 % aux protéines, principalement à la globuline liant les hormones sexuelles (SHBG) et, dans une moindre mesure, à l'albumine sérique. L'éthinylestradiol est lié à environ 95 à 97 % à l'albumine sérique. L'éthinylestradiol ne se lie pas à la SHBG, mais induit la synthèse de la SHBG, ce qui entraîne une diminution de la clairance du lévonorgestrel. Après une administration quotidienne répétée de contraceptifs oraux combinés Lévonorgestrel/ Ethinyl Estradiol, les concentrations plasmatiques de Lévonorgestrel s'accumulent plus que prévu sur la base de la cinétique d'une dose unique, en partie en raison de l'augmentation des taux de SHBG induite par l'Ethinyl Estradiol et d'une possible réduction de la capacité métabolique hépatique.

Métabolisme: Après absorption, le Lévonorgestrel est conjugué à la position 17 β -OH pour former du sulfate et, dans une moindre mesure, des conjugués glucuronide dans le plasma. Des quantités importantes de 3 α ,5 β -tétrahydrolévonorgestrel conjugué et non conjugué sont également présentes dans le plasma, ainsi que des quantités beaucoup plus faibles de 3 α ,5 α -tétrahydrolévonorgestrel et de 16 β -hydroxylévonorgestrel. Le lévonorgestrel et ses métabolites de phase I sont principalement excrétés sous forme de conjugués glucuronides. Les taux de clairance métabolique peuvent différer de plusieurs fois d'un individu à l'autre, ce qui peut expliquer en partie la grande variation observée dans les concentrations de lévonorgestrel parmi les utilisateurs.

Élimination: Environ 45 % du Lévonorgestrel et de ses métabolites sont excrétés dans l'urine et environ 32 % sont excrétés dans les fèces, principalement sous forme de conjugués glucuronides. La demi-vie d'élimination terminale du lévonorgestrel après une dose unique de comprimés de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol est d'environ 30 heures.

L'éthinylestradiol est excrété dans l'urine et les fèces sous forme de conjugués glucuronide et sulfate, et il subit une recirculation entérohépatique. La demi-vie d'élimination terminale de l'éthinylestradiol après une dose unique de comprimés de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol était d'environ 15 heures.

DOSAGE ET ADMINISTRATION:

Posologie

Populations

Adultes: Les comprimés doivent être pris par voie orale dans l'ordre indiqué sur la plaquette thermoformée à peu près à la même heure chaque jour, avec un peu de liquide si nécessaire.

Premier cycle de traitement: 1 comprimé par jour pendant 21 jours, en commençant le premier jour du cycle menstruel. La protection contraceptive commence immédiatement.

Cycles suivants: La prise des comprimés de la plaquette suivante de LIBERTY PLUS est poursuivie après un intervalle de 7 jours sans comprimés, en commençant le même jour de la semaine que la première plaquette. Un saignement de privation se produit généralement pendant l'intervalle sans comprimé.

Passage aux contraceptifs oraux combinés de 21 jours: Le premier comprimé de LIBERTY PLUS doit être pris le premier jour immédiatement après la fin du précédent contraceptif oral. Des précautions contraceptives supplémentaires ne sont pas nécessaires.

Passage d'une pilule combinée Every Day (comprimés de 28 jours):

LIBERTY PLUS doit être démarré après la prise du dernier comprimé actif de la plaquette de pilules quotidiennes. Le premier comprimé LIBERTY PLUS est pris le lendemain. Des précautions contraceptives supplémentaires ne sont alors pas nécessaires.

• **Enfants**

N'est pas applicable.

• **Âge**

N'est pas applicable.

LES INDICATIONS: La contraception orale et les indications gynécologiques reconnues pour de telles

combinaisons œstrogènes-progestérone.

La décision de prescrire LIBERTY PLUS doit prendre en considération les facteurs de risque actuels de chaque femme, en particulier ceux de thromboembolie veineuse (TEV), et comment le risque de TEV avec LIBERTY PLUS se compare à celui d'autres contraceptifs hormonaux combinés (CHC).

CONTRE-INDICATIONS: LIBERTY PLUS est contre-indiqué en cas d'utilisation concomitante avec des médicaments contenant de l'ombitasvir/ paritaprévir/ ritonavir dasabuvir ou des médicaments contenant du glécaprévir/ pibrentasvir et du sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprévir.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS:

Mises en garde:

• Si l'une des conditions ou facteurs de risque mentionnés ci-dessous est présent, la pertinence de LIBERTY PLUS doit être discutée avec la femme.

• En cas d'aggravation ou d'apparition de l'une de ces affections ou facteurs de risque, il doit être conseillé à la femme de contacter son médecin afin de déterminer si l'utilisation de LIBERTY PLUS doit être interrompue.

INTERACTION AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTION:

Interactions :

- **Inducteurs enzymatiques :** Des interactions peuvent se produire avec des médicaments qui induisent des enzymes microsomales (en particulier le cytochrome P450 3A4), ce qui peut entraîner une augmentation de la clairance des hormones sexuelles et entraîner des saignements intermenstruels et/ou un échec de la contraception.

Il a été démontré que les éléments suivants ont des interactions cliniquement importantes avec les COC :

Anticonvulsivants: barbituriques (don't phénobarbital), primidone, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate.

Antibiotiques/antifongiques : griséofulvine, rifampicine.

Remèdes à base de plantes : millepertuis (Hypericum perforatum)

Agents antirétroviraux : ritonavir, nelfinavir, névirapine.

Les inhibiteurs puissants et modérés du CYP3A4 tels que les antifongiques azolés (par exemple l'itraconazole, le voriconazole, le fluconazole) et les macrolides (par exemple l'érythromycine) peuvent augmenter les concentrations plasmatiques de l'œstrogène ou du progestatif ou des deux.

Il a été démontré que des doses d'étoricoxib de 60 à 120 mg/jour augmentent les concentrations plasmatiques d'éthinylestradiol de 1,4 à 1,6 fois, respectivement lorsqu'elles sont prises en concomitance avec un contraceptif hormonal combiné contenant 0,035 mg d'éthinylestradiol.

EFFETS INDESIRABLES:

Fréquent: Nausées, douleurs abdominales, prise de poids, maux de tête, vomissements, dépression, altération de l'humeur, sensibilité mammaire, douleur mammaire.

Peu fréquent: vomissements, diarrhée, rétention d'eau, migraine, diminution de la libido, hypertrophie mammaire, éruption cutanée, urticaire.

Rare: intolérance aux lentilles de contact, hypersensibilité, perte de poids, thromboembolie veineuse (TEV), artérielle, augmentation de la libido, écoulement mammaire, écoulement vaginal, érythème noueux, érythème polymorphe.

Effets indésirables rapportés après commercialisation: maladie de Crohn, rectocolite hémorragique, exacerbation d'un angio-œdème héréditaire, hypertriglycéridémie, exacerbation de la chorée, diminution du flux menstruel, spotting, saignements intermenstruels et saignements de retrait manqués, aménorrhée post-pilule, chloasma, troubles de la fonction hépatique.

SURDOSAGE: Aucun effet grave lié à un surdosage n'a été signalé. Le surdosage peut provoquer des nausées, des vomissements et, chez les femmes, des saignements de privation. Des saignements de privation peuvent même survenir chez les filles avant leurs premières règles, si elles prennent accidentellement le médicament.

Il n'existe pas d'antidote spécifique et le traitement doit être symptomatique.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse: Ce médicament n'est pas indiqué pendant la grossesse.

Si la femme tombe enceinte pendant l'utilisation de ce médicament, toute prise ultérieure doit être immédiatement arrêtée.

Cependant, la plupart des études épidémiologiques n'ont révélé ni un risque accru de malformations congénitales chez les enfants nés de femmes prenant des pilules contraceptives avant la grossesse, ni aucun effet tératogène lors de la prise involontaire de pilules contraceptives en début de grossesse.

Le risque accru de TEV pendant la période post-partum doit être pris en compte lors de la reprise de LIBERTY PLUS.

Les mères qui allaitent: L'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement peut entraîner une diminution du volume de lait produit et une modification de sa composition. Des quantités infimes des substances actives sont excrétées avec le lait. Ces montants peuvent affecter l'enfant en particulier dans les 6 premières semaines post-partum. Il peut être conseillé aux mères qui allaitent d'utiliser à la place une autre méthode de contraception.

INCOMPATIBILITÉS: N'est pas applicable.

CONDITIONS DE STOCKAGE: Conserver à une température inférieure à 30°C. Protégez de la lumière et de l'humidité. Gardez le médicament hors de portée des enfants.

DURÉE DE CONSERVATION : 36 mois.

PRÉSENTATION:

Taille de l'emballage: 1X21 comprimés

21 comprimés emballés sous blister Alu/PVC et un tel blister emballé dans un carton unitaire avec la notice d'emballage.

DATE DE RÉVISION DU TEXTE: 03/2023

CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE: LISTE I

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



Fabriquée en Inde par:

ASMOL LABORATORIES LIMITED

440/3 Village Katha, Baddi,

Distt. Solan H.P. 173205 (INDIA)

Email: info@asmohlab.com

Web: www.asmohtlab.com