

Notice : information du patient

Justine 1,5 mg comprimé

Lévonorgestrel

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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 Justine et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Justine
3. Comment prendre Justine
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Justine
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Justine et dans quels cas est-il utilisé

Justine est un contraceptif d'urgence qui peut être utilisé dans les 72 heures (3 jours) suivant un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec de votre méthode de contraception habituelle.

Il s'agit des cas suivants :

- aucun contraceptif n'a été utilisé pendant le rapport sexuel ;
- la méthode contraceptive n'a pas été utilisée correctement, par exemple si un préservatif s'est rompu, a glissé ou a été mal utilisé, si un pessaire vaginal ou un diaphragme s'est déplacé, a éclaté, s'est déchiré ou a été enlevé trop tôt, en cas d'échec de la méthode de coït interrompu (éjaculation du sperme dans le vagin ou sur les organes génitaux externes).

Justine contient une hormone synthétique comme substance active appelée lévonorgestrel. Il prévient environ 84 % des grossesses si vous le prenez dans un délai de 72 heures suivant un rapport sexuel non protégé. Il ne prévient pas la grossesse dans tous les cas et il est plus efficace si vous le prenez dès que possible après le rapport sexuel non protégé. Il est préférable de le prendre dans les 12 heures que d'attendre jusqu'au troisième jour.

Justine agirait :

- en empêchant les ovaires de libérer un ovule;
- en empêchant un spermatozoïde de fertiliser un ovule déjà libéré.

Justine ne peut vous empêcher de devenir enceinte que si vous le prenez dans un délai de 72 heures après un rapport sexuel non protégé. Il est inefficace si vous êtes déjà enceinte. Si vous avez un rapport sexuel non protégé après avoir utilisé Justine (même si cela se produit au cours du même cycle menstruel), le comprimé n'aura pas d'effet contraceptif et le risque de grossesse sera de nouveau présent.

L'utilisation de Justine n'est pas indiquée avant les premières règles (ménarche).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Justine

Ne prenez jamais Justine

- Si vous êtes allergique à la substance active lévonorgestrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Si l'un des points suivants s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de prendre Justine ; la contraception d'urgence peut ne pas vous convenir. Votre médecin pourra vous prescrire un autre type de contraception d'urgence.

- Si vous êtes enceinte ou suspectez que vous êtes peut-être déjà enceinte. Ce médicament sera inefficace si vous êtes déjà enceinte. Si vous êtes déjà enceinte, Justine ne peut pas interrompre la grossesse. Justine n'est donc pas une « pilule abortive ».

Vous êtes peut-être déjà enceinte si :

- vos règles ont plus de 5 jours de retard ou vous avez présenté un saignement inhabituel au moment où vos règles suivantes devaient se produire ;
- vous avez eu un rapport sexuel non protégé il y a plus de 72 heures et depuis vos dernières règles.

L'utilisation de Justine est déconseillée si :

- vous avez une maladie de l'intestin grêle (maladie de Crohn par exemple) qui inhibe l'absorption du médicament ;
- vous avez des problèmes hépatiques sévères ;
- vous avez des antécédents de grossesse ectopique (lorsque le bébé se développe hors de l'utérus) ;
- vous avez des antécédents de salpingite (inflammation des trompes de Fallope).

Une précédente grossesse ectopique ou une infection antérieure des trompes de Fallope accroît le risque de survenue d'une nouvelle grossesse ectopique.

Chez toutes les femmes, le contraceptif d'urgence doit être pris le plus rapidement possible après le rapport sexuel non protégé. Certaines données suggèrent que le Justine serait moins efficace avec une augmentation du poids corporel ou de l'indice de masse corporelle (IMC), mais ces données sont limitées et non concluantes. Le Justine est donc toujours recommandé pour toutes les femmes quel que soit leur poids ou leur IMC.

Il vous est recommandé de vous adresser à un professionnel de santé si vous êtes préoccupée par des problèmes associés à la prise d'un contraceptif d'urgence.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Justine n'est pas indiquée avant les premières règles (ménarche).

Si vous êtes inquiète en ce qui concerne les maladies sexuellement transmissibles

Si vous n'avez pas utilisé de préservatif (ou s'il s'est déchiré ou a glissé) au cours du rapport sexuel, il est possible que vous ayez attrapé une maladie sexuellement transmissible ou le virus du VIH.

Ce médicament ne vous protégera pas contre les maladies sexuellement transmissibles, seuls les préservatifs peuvent le faire. Demandez conseil à votre médecin, à l'infirmier/ère du cabinet médical, au centre de planning familial ou au pharmacien si vous avez des inquiétudes.

Autres médicaments et Justine

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

Certains médicaments peuvent empêcher Justine d'agir correctement. Si vous avez utilisé l'un des médicaments mentionnés ci-dessous au cours des 4 dernières semaines, Justine peut être moins approprié pour vous. Votre médecin peut vous prescrire un autre type de contraceptif d'urgence (non hormonal), à savoir un dispositif intra-utérin (DIU-Cu). Si ceci n'est pas envisageable pour vous ou si vous ne parvenez pas à voir votre médecin rapidement, vous pouvez prendre une double dose de Justine :

- les barbituriques et autres médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (primidone, phénytoïne et carbamazépine, par exemple) ;
- les médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (rifampicine, rifabutine, par exemple).
- un traitement contre l'infection VIH (ritonavir, éfavirenz) ;
- un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques (griséofulvine) ;
- les préparations à base de plantes médicinales contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous avez besoin d'autres conseils sur la dose appropriée pour vous.

Consultez votre médecin dès que possible après avoir pris les comprimés pour obtenir des conseils sur un moyen fiable de contraception régulière et pour exclure une grossesse (Voir également la section 3 pour plus de conseils « Comment prendre Justine »).

Justine peut également influencer sur la façon d'agir d'autres médicaments dont :

- un médicament appelé la cyclosporine (il déprime le système immunitaire).

Fréquence d'utilisation de Justine

Vous ne devez utiliser Justine qu'en cas d'urgence et non comme méthode de contraception régulière. Si Justine est utilisé plus d'une fois au cours d'un cycle menstruel, il est moins fiable et plus susceptible de perturber le cycle (règles).

Justine n'est pas aussi efficace que les méthodes de contraception régulières. Votre médecin, l'infirmier/ère du cabinet médical ou le centre de planning familial pourra vous indiquer des méthodes contraceptives au long cours plus efficaces, qui vous éviteront de débiter une grossesse.

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes déjà enceinte. Si vous devenez enceinte bien que vous ayez pris ce médicament, il est important de consulter votre médecin. Aucun effet défavorable de Justine sur l'enfant qui se développe dans l'utérus n'a été mis en évidence lorsque Justine est utilisé comme indiqué mais votre médecin voudra vérifier que la grossesse n'est pas ectopique (lorsque le bébé se développe hors de l'utérus). Ceci est particulièrement important si vous présentez des douleurs abdominales sévères après avoir pris Justine ou si vous avez des antécédents de grossesse ectopique, d'intervention chirurgicale au niveau des trompes de Fallope ou de maladie pelvienne inflammatoire.

Allaitement

La substance active de ce médicament est absorbée dans le lait maternel. C'est pour ça, il est recommandé de prendre votre comprimé immédiatement après l'allaitement et d'éviter

d'allaiter au moins 8 heures après la prise de lévonorgestrel. Pendant ces 8 heures, drainer votre lait à l'aide d'une pompe tire-lait et jeter-le. De cette façon, vous prenez le comprimé bien avant la tétée suivante et vous réduisez la quantité de substance active que votre bébé absorber avec le lait maternel.

Fertilité

Justine augmente la survenue éventuelle de troubles de la menstruation qui peuvent parfois conduire à une date d'ovulation précoce ou tardive et ainsi modifier la date de fertilité. Bien que des données sur la fertilité à long terme ne soient pas disponibles après un traitement par Justine, on s'attend à un retour rapide de la fertilité et donc une contraception régulière doit être poursuivie ou instaurée dès que possible après l'utilisation de Justine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que le comprimé de Justine ait une influence sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Toutefois, si vous vous sentez fatiguée ou avez des vertiges, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

Justine contient du lactose et du sodium

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Justine

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prenez le comprimé dès que possible, de préférence dans les 12 heures et au plus tard 72 heures (3 jours) après avoir eu des rapports sexuels non protégés. Ne tardez pas à prendre le comprimé. Le comprimé est d'autant plus efficace que vous le prenez le plus tôt possible après avoir eu des rapports sexuels non protégés. Il peut empêcher une grossesse uniquement si vous le prenez dans les 72 heures qui suivent un rapport sexuel non protégé.

- Justine peut être pris à tout moment dans votre cycle menstruel dans la mesure où vous n'êtes pas déjà enceinte ou vous ne pensez pas l'être. Ne pas mâcher, mais avaler le comprimé en entier avec de l'eau.
- Si vous utilisez l'un des médicaments qui peuvent empêcher Justine de fonctionner correctement (voir section ci-dessus « Autres médicaments et Justine ») ou si vous avez utilisé l'un de ces médicaments dans les 4 dernières semaines, Justine peut agir de manière moins efficace pour vous. Votre médecin peut prescrire un autre type de contraceptif d'urgence (non hormonal), à savoir un dispositif intra-utérin au cuivre (Cu-DIU). Si ceci n'est pas envisageable pour vous ou si vous ne parvenez pas à voir votre médecin rapidement, vous pouvez prendre une double dose de Justine (soit 2 comprimés pris simultanément).
- Si vous utilisez déjà une méthode de contraception régulière telle que la pilule contraceptive, vous pouvez continuer à la prendre régulièrement comme prévu.

Si vous avez un autre rapport sexuel non protégé après avoir utilisé Justine (et même si cela se produit au cours du même cycle menstruel), le comprimé n'exercera pas son effet contraceptif et le risque de grossesse sera de nouveau présent.

Il est conseillé de contacter un médecin ou un pharmacien si vous avez doutes sur des problèmes avec la contraception d'urgence.

Que faire si vous vomissez

Si vous vomissez dans les trois heures suivant la prise du comprimé, prenez-en un autre immédiatement.

Après avoir utilisé Justine

Après avoir utilisé Justine, vous devez utiliser des préservatifs ou une cape cervicale avec un spermicide jusqu'à vos prochaines règles si vous ne prenez pas de pilule contraceptive et voulez avoir des rapports sexuels. Justine n'agira pas si vous avez un nouveau rapport sexuel non protégé avant vos règles suivantes.

Après avoir pris Justine, il vous est conseillé de consulter votre médecin environ trois semaines plus tard, pour vous assurer que Justine a agi efficacement. Si vos règles ont plus de 5 jours de retard, ou si elles sont inhabituellement légères ou inhabituellement abondantes, contactez votre médecin dès que possible. Si vous débutez une grossesse après avoir pris ce médicament, il est important de consulter votre médecin.

Votre médecin pourra également vous renseigner sur les méthodes contraceptives à long terme qui sont plus efficaces dans la prévention d'une grossesse.

Si vous continuez à utiliser une méthode contraceptive hormonale régulière telle que la pilule et si vos règles ne surviennent pas pendant votre période sans pilule, consultez votre médecin pour vérifier que vous n'êtes pas enceinte.

Vos règles après l'utilisation de Justine

Après l'utilisation de Justine, vos règles devraient être normales ; toutefois, il arrive parfois qu'elles aient quelques jours d'avance ou de retard. Si vos règles commencent plus de 5 jours plus tard que prévu, si un saignement "anormal" se produit à ce moment-là ou si vous suspectez que vous êtes enceinte, vous devez faire un test de grossesse pour vérifier si vous êtes enceinte.

Si vous avez pris plus de Justine que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Justine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Bien qu'aucun rapport n'ait fait état d'effets nuisibles graves après la prise d'un trop grand nombre de comprimés en une seule fois, vous pouvez avoir des nausées, des vomissements réels ou des hémorragies vaginales. Demandez conseil à votre pharmacien, à votre médecin, à l'infirmier/ère du cabinet médical, auprès du centre de planning familial, tout particulièrement si vous avez vomi, car il est possible que le comprimé n'agisse pas correctement dans ce cas.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires possibles sont mentionnés ci-dessous en fonction de leur fréquence :

Très fréquents (peut affecter plus d'une personne sur 10) :

- Nausée
- Saignements irréguliers jusqu'aux règles suivantes
- Douleurs abdominales basses
- Fatigue
- Maux de tête

Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Vomissement. Si vous vomissez, lisez la rubrique "Que faire si vous vomissez".
- Vos règles peuvent être différentes. La plupart des femmes auront leurs règles à la date prévue, mais certaines les auront plus tôt ou plus tard que prévu. Des saignements irréguliers ou spotting sont également possibles jusqu'à vos règles suivantes. Si vos règles ont plus de 5 jours de retard, ou si elles sont inhabituellement légères ou inhabituellement abondantes, contactez votre médecin dès que possible.
- La prise de ce médicament peut entraîner tension mammaire, diarrhée et sensation de vertige.

Très rares (peut affecter jusqu'à une personne sur 10.000) :

- Rash, urticaire, prurit, gonflement du visage, douleurs abdominales basses, règles douloureuses.

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, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be.

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

5. Comment conserver Justine

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Justine

La substance active est le lévonorgestrel. Chaque comprimé contient 1,5 mg de lévonorgestrel.

Les autres composants sont cellulose microcristalline, lactose monohydraté, poloxamer 188, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium.

Aspect de Justine et contenu de l'emballage extérieur

Chaque boîte contient un traitement unique sous la forme d'un comprimé blanc et rond, d'environ 6 mm de diamètre, avec l'inscription « C » sur une face et « 1 » sur l'autre face.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Ceres Pharma SA
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Fabricant

Laboratorios Leon Farma, S.A
Pol. Ind. Navatejera
C/ La Vallina s/n, 24008-Navatejera, León.
Espagne

Mode de délivrance

Non soumis à prescription médicale.

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE448782

Ce médicament est autorisé dans les États Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE	Justine 1,5 mg tablet
BG	Secondelle 1500 micrograms tabletten
EE	Elistrel 1500 mikrogrammi, tablett
FR	Levonorgestrel Zentiva 1,5 comprimé
IE	Tyedra 1500 micrograms tablet
LT	Elistrel 1.5 mg tabletė
LV	Elistrel 1.5 mg tabletes

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2023.