**Microval®**

Comprimé enrobé

Lévonorgestrel

Date : Février 2025, Version : 0.08

France

Algérie, Tunisie, Maroc

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**MICROVAL, comprimé enrobé**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lévonorgestrel micronisé ..... 0,030 mg

Pour un comprimé enrobé.

Excipients à effet notoire : lactose, saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Contraception orale.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Un comprimé par jour tous les jours sans interruption à heure fixe, de sorte que l'intervalle entre la prise de 2 comprimés soit toujours de 24 heures. L'heure de la prise doit être choisie par la patiente, en évitant de préférence l'heure du coucher qui peut majorer la durée d'un éventuel retard de prise par oubli.

Le 1er comprimé doit être pris le 1er jour des règles. Le 1er comprimé de la plaquette suivante doit être pris obligatoirement le lendemain du jour où la plaquette précédente a été terminée.

**Relais d'un contraceptif progestatif oral**

Les femmes déjà traitées auparavant par un contraceptif progestatif faiblement dosé peuvent commencer le traitement n'importe quel jour, sans période d'interruption entre les comprimés.

**Relais d'une autre méthode progestative (injection, implant)**

Le relais d'un implant se fait le jour du retrait de l'implant, et le relais d'un contraceptif injectable se fait le jour prévu pour la nouvelle injection. Dans tous les cas, il est recommandé d'utiliser une méthode complémentaire de contraception pendant les 48 premières heures de traitement.

**Relais d'un contraceptif estroprogestatif oral**

De préférence, prendre le 1er comprimé le jour suivant la prise du dernier comprimé actif du traitement précédent.

**Après un accouchement**

Le traitement peut être débuté avant le retour des règles. Si le traitement est débuté plus tard que le 21ème jour après l'accouchement, utiliser une contraception locale complémentaire pendant la 1ère semaine (voir rubrique 4.6).

**Après une interruption de grossesse du premier trimestre**

Il est recommandé de débuter le traitement immédiatement. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire d'utiliser de méthode contraceptive complémentaire.

**Oubli d'un comprimé**

En cas d'oubli de plus de 3 heures, il existe un risque de grossesse :

- Prendre le comprimé oublié le plus tôt possible,
- Poursuivre le traitement en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle,
- Utiliser simultanément pendant 7 jours une autre méthode contraceptive (préservatif, spermicides...).

En cas d'oubli de moins de 3 heures, prendre le comprimé oublié le plus tôt possible et poursuivre le traitement en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Après un oubli, un test diagnostique de grossesse devra être réalisé devant un retard, une absence ou une modification des règles.

La survenue de vomissements après la prise d'un comprimé, peut entraîner une inefficacité transitoire de la méthode et imposer la conduite à tenir préconisée en cas d'oubli de moins de 3 heures.

## 4.3. Contre-indications

- Hépatite et antécédents récents d'hépatite,
- Insuffisance hépatique.
- Cancer du sein ou antécédent personnel de cancer du sein.
- Cancer de l'endomètre.
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Association avec le millepertuis (voir rubrique 4.5).
- Adénome ou carcinome hépatique.
- Hémorragies génitales non diagnostiquées.
- Accidents thromboemboliques veineux évolutifs.

## 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

**Mises en garde**

Mode de contraception à éviter en cas de dystrophie ovarienne, mastopathie bénigne, mastodynie.

D'après certains auteurs, la prise d'un progestatif à faibles doses à titre contraceptif serait associée à une fréquence plus élevée de grossesses extra-utérines. La prudence est conseillée pendant le traitement par un progestatif chez les femmes présentant des antécédents de salpingite ou de grossesse extra-utérine.

Les données disponibles concernant les contraceptifs progestatifs oraux et une éventuelle association à une augmentation du risque de tumeur intraépithéliale du col ou de cancer du col invasif sont insuffisantes pour évaluer ce risque.

Chez les femmes présentant une porphyrie, la possibilité d'exacerbation de cette pathologie sous contraceptifs progestatifs doit faire évaluer attentivement le rapport bénéfice/risque d'une prescription de MICROVAL.

Ce médicament contient du lactose. Les patientes présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient du saccharose. Les patientes présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Les contraceptifs progestatifs oraux peuvent diminuer les concentrations sériques de certaines protéines porteuses, telles que la globuline liant les hormones sexuelles (SHBG) et la globuline liant la thyroxine (TBG).

L'état dépressif et la dépression sont des effets indésirables bien connus liés à l'utilisation de contraceptifs hormonaux (voir rubrique 4.8). La dépression peut être grave et constitue un facteur

de risque bien connu de comportement suicidaire et de suicide. Il convient de conseiller aux femmes de contacter leur médecin en cas de changements d'humeur et de symptômes dépressifs, y compris peu de temps après le début du traitement.

**Précautions d'emploi**

Il est nécessaire d'effectuer un recueil des antécédents personnels et familiaux, un bilan clinique initial et une surveillance périodique en cours de traitement avec, plus particulièrement, examen des seins et de l'utérus, et frottis vaginaux.

Des cas isolés d'accidents thromboemboliques artériels ou veineux ont été rapportés alors que des contraceptifs progestatifs étaient utilisés. La possibilité de thrombose doit être prise en considération.

Sous contraceptifs oraux progestatifs, les études n'ont pas montré de modification des besoins en insuline chez les patientes diabétiques. Les symptômes évoquant un déséquilibre glycémique devront toutefois être surveillés.

Les contrôles biologiques qui ont été effectués n'ont pas permis de retrouver d'anomalies significatives (glycémie, lipides totaux, triglycérides, cholestérol, transaminases...).

En cas d'aménorrhée prolongée (2 cycles ou plus), il faut éliminer toute suspicion de grossesse. Si le diagnostic de grossesse est établi, la prise des comprimés doit être suspendue immédiatement.

En cas d'antécédents d'ictère cholestatique de la grossesse ou de prurit gravidique, les patientes sous MICROVAL doivent être étroitement surveillées car l'administration de MICROVAL peut entraîner une récidive de l'ictère ou du prurit : dans ce cas, son administration doit être suspendue.

Lorsqu'il existe un ictère chronique héréditaire (maladies de Dubin-Johnson ou de Rotor), l'ictère peut être accentué par le médicament.

Les femmes présentant une altération de la fonction hépatique doivent être étroitement surveillées lors de l'utilisation de contraceptifs progestatifs oraux.

Des saignements intermenstruels ou irréguliers peuvent survenir chez les patientes sous contraceptifs progestatifs oraux.

Si le traitement n'a pas été pris selon les recommandations et qu'il n'y a pas de saignements de privation ou bien que les saignements de privation ne surviennent pas au cours de 2 cycles consécutifs, on devra vérifier que la patiente n'est pas enceinte.

A l'arrêt des contraceptifs oraux, aucun retard significatif n'a été observé pour le retour à une ovulation et une fertilité normale.

Les patientes doivent être informées que les contraceptifs progestatifs ne protègent pas contre les infections VIH ou autres MST.

## 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

**Associations contre-indiquées**

**+ Millepertuis (voie orale) (inducteur enzymatique)**

Diminution des concentrations plasmatiques du contraceptif hormonal, en raison de l'effet inducteur enzymatique du millepertuis, avec risque de baisse d'efficacité voire d'annulation de l'effet dont les conséquences peuvent être éventuellement graves (survenue d'une grossesse) (voir rubrique 4.3).

**Associations déconseillées**

**+ Inducteurs enzymatiques**

(par exemple anticonvulsivants (carbamazépine, fosphénytoïne, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone), antirétroviraux (éfavirenz, névirapine), apalutamide, dabrafénib, enzalutamide, eslicarbazépine, létermovir, lorlatinib, lumacaftor, pitolisant, rifabutine, rifampicine)

Diminution de l'efficacité contraceptive du contraceptif hormonal, par augmentation de son métabolisme hépatique par l'inducteur.

Utiliser de préférence une autre méthode contraceptive, en particulier de type mécanique, pendant la durée de l'association et un cycle suivant.

**+ Inhibiteurs de protéases boostés par ritonavir**

(par exemple atazanavir, darunavir, fosamprénavir, lopinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir)

Risque de diminution de l'efficacité contraceptive par diminution des concentrations en contraceptif hormonal, due à l'augmentation de son métabolisme hépatique par le ritonavir.

Utiliser de préférence une autre méthode contraceptive, en particulier de type mécanique (préservatif ou stérilet), pendant la durée de l'association et un cycle suivant.

**+ Pérampanel**

Pour des doses de pérampanel ≥ 12 mg/jour : risque de diminution de l'efficacité contraceptive.

Utiliser de préférence une autre méthode contraceptive, en particulier de type mécanique.

**+ Ulipristal (dans l'indication contraception d'urgence)**

Antagonisme des effets de l'ulipristal en cas de reprise d'un contraceptif hormonal moins de 5 jours après la prise de la contraception d'urgence.

Dans le cas où la (re)prise d'une contraception hormonale est envisagée, utiliser une contraception additionnelle de type mécanique pendant les 12 jours qui suivent la (dernière) prise de l'ulipristal (au cas où il y en aurait eu plus d'une).

**+ Ulipristal (dans l'indication fibrome)**

Antagonisme réciproque des effets de l'ulipristal et du progestatif, avec risque d'inefficacité.

Dans le cas où la (re)prise d'une contraception hormonale est envisagée, utiliser une contraception de type mécanique pendant les 7 premiers jours de la contraception hormonale.

**Associations faisant l'objet de précautions d'emploi**

**+ Aprépitant**

Diminution des concentrations du progestatif, avec risque de moindre efficacité contraceptive.

Utiliser de préférence une autre méthode contraceptive, en particulier de type mécanique, pendant la durée de l'association et un cycle suivant.

**+ Bosentan**

Risque de diminution de l'efficacité du contraceptif hormonal par augmentation de son métabolisme hépatique.

Utiliser une méthode contraceptive fiable, additionnelle ou alternative, pendant la durée de l'association et un cycle suivant.

**+ Griséofulvine**

Risque de diminution de l'efficacité du contraceptif hormonal par augmentation de son métabolisme hépatique.

Utiliser une méthode contraceptive fiable, additionnelle ou alternative, pendant la durée de l'association et un cycle suivant.

## 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

**Grossesse**

Les résultats de nombreuses études épidémiologiques menées sur les contraceptifs hormonaux permettent d'écarter, à ce jour, un risque malformatif (urogénital ou autre) des estroprogestatifs administrés en début de grossesse alors que celle-ci n'est pas connue.

Les risques portant sur la différenciation sexuelle du fœtus (en particulier féminin), risques décrits avec d'anciens progestatifs très androgénomimétiques, n'ont pas lieu d'être extrapolés aux

progestatifs récents nettement moins, voire pas du tout, androgénomimétiques (comme celui qui est utilisé dans cette spécialité).

**Allaitement**

Le lévonorgestrel passe en faible quantité dans le lait maternel. Cependant, MICROVAL peut être utilisé en cas d'allaitement.

### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

### 4.8. Effets indésirables

- **Système génito-urinaire** : aménorrhée, irrégularités menstruelles, saignements intermenstruels, spotting, modification du flux menstruel, douleur, tension et gonflement des seins, grossesse extra-utérine, retard de l'atrésie folliculaire (kyste ovarien).
- **Métabolisme** : troubles du métabolisme glucidique, modification de l'appétit (augmentation ou diminution).
- **Système nerveux central et psychiatrie** : modification de l'humeur, dépression, diminution de la libido, maux de tête parfois sévères, vertiges, nervosité.
- **Système vasculaire** : cas isolés d'accidents thromboemboliques veineux ou artériels.
- **Système gastro-intestinal** : douleurs abdominales, nausées, vomissements et diarrhées.
- **Peau et tissus** : acné, alopécie, hirsutisme, chloasma/mélasme (pouvant persister), rash et urticaire.

**Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

### 4.9. Surdosage

Le surdosage peut provoquer des nausées, des vomissements et une somnolence.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : CONTRACEPTIFS HORMONAUX A USAGE SYSTEMIQUE : PROGESTATIFS, code ATC : G03AC03.**

(G : système génito-urinaire et hormones sexuelles)

Contraception progestative, microdosée continue.

Indice de Pearl (nombre de grossesses pour 100 années-femmes) : environ 1.

Les contraceptifs progestatifs oraux empêchent la survenue d'une grossesse en épaississant la glaire cervicale, ce qui inhibe la pénétration du sperme, en supprimant l'ovulation chez environ la moitié des utilisatrices et en diminuant les pics de LH et de FSH au milieu du cycle menstruel.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Hydroxylé au niveau du foie, le produit est éliminé sous forme de glucuroconjugués.

Demi-vie du médicament : entre 25 et 55 heures.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium, lactose, talc, amidon de maïs, povidone K25.

Enrobage : talc, saccharose, macrogol 6000, carbonate de calcium, povidone K90, cire blanche, cire de Carnauba.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Boîte de 1 ou 3 plaquette(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DANS LE PAYS DE REFERENCE ET FABRICANT

**Titulaire d'autorisation de mise sur le marché dans le pays de référence :**

**PFIZER HOLDING FRANCE**
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS
France

**Titulaire d'autorisation de mise sur le marché au Maroc :**

**LABORATOIRES PFIZER S.A.**

0,5 KM, ROUTE DE OUALIDIA, EL JADIDA

MAROC

**Fabricant:**

**HAUPT PHARMA MUNSTER Gmbh**

Schleebruggenkamp 15

48159 Munster

ALLEMAGNE

Ou

**PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS UNLIMITED COMPANY**

Little Connell

Newbridge

Co. Kildare

W12 HX57

IRLANDE

## 8. NUMÉRO(S) D'ENREGISTREMENT

**Algérie :**

**Boîte de 28:** 16/98/11H 027/030

**Maroc :**

Boîte de 28 : 17372/06/2019/RQn/DMP/PF/41

Boîte de 84 : 321/16 DMP/21/NNP

**Tunisie :**

Boîte de 84 : 6603033

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION EN TUNISIE

Date de première autorisation : 06 juin 2003

Date de dernier renouvellement : 06 juin 2018

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01 septembre 2022

## 11. DOSIMETRIE

Sans objet.

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

---

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.