Notice : information de l'utilisateur

Tri-Minulet comprimés enrobés
gestodène/éthinylestradiol

Points importants à connaître concernant 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 pensez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »). Scannez le code QR avant d'utiliser ce médicament.

Des informations importantes sur le risque de caillot sanguin sont disponibles en scannant le code QR ou via l'URL : https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc32c38ab5583c18aee9d6/rma.

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 .

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE TRI-MINULET ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRI-MINULET ?
3. COMMENT PRENDRE TRI-MINULET ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TRI-MINULET
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE TRI-MINULET ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Groupe pharmacothérapeutique
Tri-Minulet est un contraceptif hormonal combiné triphasique oral (pilule).
Chaque comprimé contient deux hormones féminines : le gestodène (un progestatif) et l'éthinylestradiol (un estrogène). Chaque plaquette contient 3 types de comprimés (6 beiges, 5 bruns et 10 blancs) qui contiennent chacun une quantité différente de progestatif et d'estrogène. Cette pilule se prend pendant 21 jours, suivis d'une pause de 7 jours. Ces hormones font qu'aucun ovule n'est libéré et qu'il ne se produit dès lors pas de grossesse.

Indications thérapeutiques
Prévention de la grossesse, lorsque le produit est utilisé conformément à la prescription.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRI-MINULET ?

Remarques générales
Avant de commencer à utiliser Tri-Minulet, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins (thrombose) en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2, « Caillots sanguins »).

Ne prenez jamais Tri-Minulet:

Vous ne devez pas utiliser Tri-Minulet si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées. Si une des situations apparaît pour la première fois pendant l'utilisation de Tri-Minulet, vous devez consultez votre médecin immédiatement.

- si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]), des yeux ou d'autres organes (voir aussi la rubrique intitulée « Caillots sanguins »);
- si vous vous savez atteinte d'un trouble affectant la coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir la rubrique « Caillots sanguins ») ;
- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- si vous souffrez de maux de tête ou si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura » (c'est-à-dire avec une sensation inhabituelle comme par exemple des éclats de lumières);
- si vous avez une atteinte des valves cardiaques ou certains troubles du rythme cardiaque;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT - symptômes temporaires d'AVC) ;
- si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :

- diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins
- pression artérielle très élevée
- taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
- maladie appelée hyperhomocystéinémie

- si vous avez, ou avez eu, un cancer du sein, de l'utérus ou du foie (voir aussi la rubrique intitulée « Cancer »);
- si vous avez une maladie grave du foie;
- si vous présentez des saignements vaginaux d'origine inconnue;
- si vous êtes enceinte ou pensez l'être;
- si vous êtes allergique au gestodène, à l'éthinylestradiol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous avez ou avez eu une inflammation du pancréas qui était liée à une augmentation sévère du taux de lipides dans votre sang.

N'utilisez pas Tri-Minulet si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi rubrique "Autres médicaments et Tri-Minulet").

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Tri-Minulet.

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?
Consultez un médecin de toute urgence

- si vous remarquez de possibles signes d'un caillot sanguin, qui pourraient indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), que vous avez un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un AVC (voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).

Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin.
Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Tri-Minulet, vous devez également en informer votre médecin.

- si vous fumez (surtout si vous avez plus de 35 ans) - voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous ;
- si quelqu'un de votre famille immédiate a eu une maladie provoquée par des caillots sanguins tels qu'une thrombose veineuse profonde, une embolie pulmonaire, une crise cardiaque, ou un accident vasculaire cérébral - voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous ;
- si votre poids est excessif - voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous ;
- si vous souffrez de migraines;
- si vous avez, ou avez eu, un ou des kystes dans les seins et quelqu'un de votre famille immédiate a eu un cancer du sein;
- si vous avez un fibrome de l'utérus;
- si vous avez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire (calculs biliaires);
- si vous avez eu un problème biliaire pendant la prise précédente d'une pilule contraceptive ou pendant une grossesse;
- si vous souffrez d'une réaction d'hypersensibilité – appelé angio-œdème;
- si vous êtes, ou avez été, sévèrement déprimée;
- si vous avez ou avez eu un chloasma (taches brunes sur la peau, appelées « masque de grossesse », en particulier sur le visage). Dans ce cas, vous devez éviter les expositions excessives au soleil ou aux rayonnements ultraviolets;

- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins) ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins) ;
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges) ;
- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycéridémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- si vous venez juste d'accoucher ou si vous avez subi une interruption de grossesse du deuxième trimestre, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement/l'interruption de grossesse du deuxième trimestre vous pouvez commencer à prendre Tri-Minulet ;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices.

Faites aussi attention à certaines affections qui peuvent être exacerbées lors de la prise de la pilule comme l'asthme, l'épilepsie, l'herpès gestationis (herpès survenu lors d'une grossesse), l'hyperprolactinémie, une affection appelée « Danse de Saint Guy » ou chorée et l'otosclérose (maladie de l'oreille interne).

Si vous développez des symptômes d'angio-oedème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou une urticaire avec éventuellement des difficultés à respirer , consultez immédiatement votre médecin. Les produits contenant des oestrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'un angio-oedème héréditaire ou acquis.

Comme toutes les pilules contraceptives, Tri-Minulet ne protège pas contre les infections par le HIV (SIDA), ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles.

Affections psychiatriques:
Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Tri-Minulet ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

Situations potentiellement sérieuses

Caillots sanguins
L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Tri-Minulet augmente le risque d'apparition d'un caillot sanguin en comparaison à une non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.
Les caillots sanguins peuvent se former :

- dans les veines (on parle alors de « thrombose veineuse » ou de « thrombo-embolie veineuse » [TEV]) ;
- dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle » ou de « thrombo-embolie artérielle » [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 Tri-Minulet est faible.

Comment reconnaître un caillot sanguin
Consultez un médecin de toute urgence si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
• gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : • douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche • chaleur dans la jambe affectée • changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue	Thrombose veineuse profonde

• apparition soudaine et inexpliquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide • toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang • douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accentuer en cas de respiration profonde • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères • battements de cœur rapides ou irréguliers • douleur intense dans l'estomac En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (p.ex. un simple rhume).	Embolie pulmonaire
Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil : • perte immédiate de la vision ou • vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
• douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ; • sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ; • sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ; • sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ; • transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ; • faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ; • battements de cœur rapides ou irréguliers	Crise cardiaque
• apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps ; • apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ; • apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ; • apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; • maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ; • perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.	Accident vasculaire cérébral (AVC)
• gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; • douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »)	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins (comme ceux du foie, de l'intestin, des reins)

Caillots sanguins dans une veine
Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une veine ?

- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation

d'un contraceptif hormonal combiné.

- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si le caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.
- Dans de très rares cas, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

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 pris pour la première fois. 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 de prendre Tri-Minulet, 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 prenez.
Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à Tri-Minulet 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, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du gestodène, comme Tri-Minulet, environ 9 à 12 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 « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an
Femmes qui **n'utilisent pas** de contraceptif hormonal combiné (pilule/patch/anneau) et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant **du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate**	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent Tri-Minulet	Environ 9 à 12 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine
Le risque de caillot sanguin associé à Tri-Minulet est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m^2) ;
- 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 Tri-Minulet plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Tri-Minulet, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser ;
- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans) ;
- si vous avez accouché dans les semaines précédentes ou si vous avez subi une interruption de grossesse du deuxième trimestre.

Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d'apparition d'un caillot sanguin augmente.

Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà certains des autres facteurs listés.
Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par Tri-Minulet.
Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Tri-Minulet, par exemple 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 passer si 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 une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère
Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation de Tri-Minulet 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 Tri-Minulet, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et 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 une crise cardiaque ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque 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 d'entre elles est particulièrement sévère, le 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 Tri-Minulet par exemple 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.

Cancer
Des facteurs de risques établis pour le développement d'un cancer mammaire incluent l'âge élevé, l'historique familiale, l'obésité, ne pas avoir eu d'enfants et avoir eu une première grossesse et accouchement à un âge élevé.

On a diagnostiqué un peu plus souvent un cancer du sein chez les femmes prenant la pilule que chez les femmes du même âge qui ne la prennent pas. Cette légère augmentation du nombre de diagnostics de cancer du sein disparaît progressivement 10 ans après l'arrêt de la pilule. On ignore si cette différence est causée par la pilule. Il se peut également que les femmes aient été examinées plus soigneusement et plus souvent, de sorte que le cancer du sein ait été détecté plus tôt. La pilule pourrait également augmenter le risque de cancer du col de l'utérus, mais ceci n'a pas été prouvé scientifiquement.

Dans de rares cas, des tumeurs non cancéreuses du foie, et encore plus rarement, des tumeurs cancéreuses du foie ont été rapportées chez les utilisatrices de la pilule. Le risque de développer de telles tumeurs augmente avec la durée de la prise de la pilule, mais reste cependant globalement faible.

Quand devez-vous contacter votre médecin ?

Contrôles réguliers

Votre médecin vous demandera de revenir pour des examens médicaux périodiques réguliers. En général, la fréquence et la nature de ces examens dépendra de divers facteurs médicaux personnels. Votre médecin devra en apprécier les différents aspects et vous fournira les explications nécessaires.

Contactez votre médecin dès que possible dans les cas suivants :

- si vous ressentez des signes possibles de thrombose(voir rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin » ci-dessus ;
- si vous sentez une grosseur au niveau de votre poitrine;
- au moins quatre semaines à l'avance si vous devez subir une opération ou rester alitée quelque temps (voir aussi la rubrique intitulée « Caillots sanguins»);
- après un accouchement ou une interruption de grossesse du deuxième trimestre (voir aussi la rubrique intitulée « Caillots sanguins»);
- si vous remarquez des saignements vaginaux abondants inhabituels;
- si vous pensez être enceinte;
- si vos règles n'apparaissent pas pendant la semaine sans prise de pilule.

Autres médicaments et Tri-Minulet
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Quand votre médecin ou votre dentiste veut vous prescrire un nouveau médicament, vous devez toujours lui dire que vous prenez Tri-Minulet. Votre médecin vous dira si vous devez temporairement utiliser une autre forme de contraception lors de la prise de ce médicament.

Certains médicaments énumérés ci-dessous peuvent diminuer l'efficacité de la pilule. Il s'agit entre autres de :
- certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (primidone, phénytoïne, barbituriques, topiramate, phénylbutazone, carbamazépine, felbamate)
- la griséofulvine (substance utilisée pour traiter des infections fongiques)
- certains traitements contre le HIV (SIDA) et d'autres infections virales (ritonavir)
- la rifampicine (pour traiter la tuberculose)
- les produits contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*)
- le modafinil (substance exaltant l'humeur)
- la dexaméthasone (substance utilisée pour traiter divers maladies inflammatoires et auto-immunes)

Les contraceptifs oraux peuvent influencer le résultat de certains tests de laboratoire. Prévenez votre médecin que vous prenez Tri-Minulet si vous devez subir une prise de sang.

N'utilisez pas Tri-Minulet si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/ paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car ces produits pourraient entraîner des élévations aux tests sanguins de la fonction hépatique (élévation de l'enzyme hépatique ALAT).

Votre médecin vous prescrira un autre type de contraception avant de démarrer le traitement par ces médicaments.

Tri-Minulet peut être repris 2 semaines environ après la fin de ce traitement. Voir rubrique “Ne prenez jamais Tri-minulet”.

Tri-Minulet avec des aliments et boissons
Tri-Minulet peut être pris en association avec des aliments ou des boissons.

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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.
Tri-Minulet ne peut pas être utilisé si vous êtes enceinte ou si vous pensez l’être.
Tri-Minulet ne peut pas être utilisé si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L’effet sur la conduite d’un véhicule ou l’utilisation de machines n’a pas été étudié pour Tri-Minulet.

Tri-Minulet contient du lactose et du saccharose
Si votre médecin vous a informée d’une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Tri-Minulet contient du sodium
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 TRI-MINULET ?

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

Quand et comment prendre les comprimés ?

La plaquette de Tri-Minulet contient 21 comprimés numérotés de 1 à 21. Prenez un comprimé chaque jour, dans l’ordre indiqué sur la plaquette de préférence à la même heure, pendant 21 jours consécutifs.
Pendant les 7 jours qui suivent cette période de 21 jours, ne prenez aucun comprimé. Vos règles devraient débuter au cours de ces 7 jours sans comprimés (habituellement dès le 3 ème jour).
Après cette période de 7 jours sans comprimés, commencez le 8ème jour une nouvelle plaquette même si vos règles ne sont pas terminées.
En conséquence, vous commencerez une nouvelle plaquette toujours le même jour de la semaine, et vous aurez vos règles aux environs des mêmes jours toutes les 4 semaines.
La prise de la pilule n’est pas indiquée avant l’apparition des premières règles, ni chez des femmes après la ménopause.

Quand commencer la première plaquette ?

Si vous n’avez pas utilisé de pilule contraceptive le mois précédent
Prenez le premier comprimé le premier jour de vos règles. Percez l’alvéole correspondant au jour de la semaine où vous avez pris le premier comprimé. Ce sera le premier jour pour chaque nouvelle plaquette. Ce sera aussi le jour de la semaine où vous prendrez les comprimés 1, 8 et 15 (ces comprimés sont encardés). Cela vous aidera à prendre les comprimés correctement.

Si vous preniez une autre pilule combinée
Prenez le premier comprimé le jour qui suit la prise du dernier comprimé actif du contraceptif précédent.

Si vous preniez une pilule uniquement progestative (« minipilule »)
Prenez le premier comprimé à tout moment de votre cycle, le jour qui suit l’arrêt de la minipilule. Vous devez utiliser une méthode complémentaire de contraception non-hormonale de type mécanique (comme le préservatif ou un spermicide) pendant les 7 premiers jours de traitement.

Si vous utilisiez un contraceptif injectable ou un implant ou un stérilet
Prenez le premier comprimé le jour du retrait de l’implant ou du stérilet ou le jour qui était prévu pour votre injection suivante. Vous devez utiliser une méthode complémentaire de contraception non-hormonale de type mécanique (comme le préservatif ou un spermicide) pendant les 7 premiers jours de traitement.

Si vous avez subi une interruption de grossesse du premier trimestre
Vous pouvez débuter Tri-Minulet immédiatement.

Si vous venez d’accoucher ou si vous avez subi une interruption de grossesse du deuxième trimestre
Votre médecin peut vous conseiller de commencer à prendre Tri-Minulet à partir du 28ème jour après l'accouchement ou après une interruption de grossesse du deuxième trimestre. Vous devez utiliser une méthode complémentaire de contraception non-hormonale de type mécanique (comme le préservatif ou un spermicide) pendant les 7 premiers jours de traitement. Si vous avez déjà eu des rapports sexuels, il faut exclure une grossesse avant de commencer la prise de la pilule ou attendre les prochaines règles.

Que faire si vous avez un saignement imprévu ?
Des saignements imprévus peuvent apparaître entre les règles (spotting), plus particulièrement pendant les premiers mois d'utilisation. En général, ces saignements irréguliers cessent une fois que votre corps s’est habitué à la pilule (après environ trois plaquettes). Toutefois, si ces saignements persistent ou apparaissent pour la première fois après une utilisation prolongée de Tri-Minulet, consultez immédiatement votre médecin.

Que faire si vos règles n’apparaissent pas?
Si vous n’avez pas vos règles après les 7 jours sans pilule et si vous avez scrupuleusement respecté les instructions, une grossesse est peu probable. Commencez la nouvelle plaquette le 8ème jour. Toutefois, si vous n’avez toujours pas de règles après deux cycles complets de traitement de 21 jours, consultez immédiatement votre médecin et ne commencez pas la plaquette suivante avant d’avoir eu son accord.

Si vous avez pris plus de Tri-Minulet que vous n'auriez dû
On ne connaît pas de cas où il y ait eu des conséquences néfastes graves après la prise d'une quantité trop importante de pilules Tri-Minulet.

Symptômes :
Si vous avez pris plusieurs comprimés Tri-Minulet à la fois, vous pouvez avoir des nausées, des vomissements, des douleurs dans le ventre, des vertiges, de la somnolence, de la fatigue, une tension dans les seins ou de légers saignements vaginaux.

Traitement :
Un traitement spécifique n'est probablement pas nécessaire.
Si vous découvrez qu'un enfant a pris Tri-Minulet, vous devez immédiatement prévenir votre médecin.
En cas de doute d'absorption d'une trop grande quantité ou de toute utilisation anormale, veuillez prendre contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (Tél. 070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Tri-Minulet
- Si l'oubli d'un comprimé remonte à **moins de 12 heures**, la fiabilité contraceptive de la pilule est maintenue. Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.
- Si l'oubli d'un comprimé remonte à **plus de 12 heures** ou si vous avez oublié plus d'un comprimé, la fiabilité contraceptive de la pilule peut être compromise. Dans ce cas :

- Prenez immédiatement le dernier comprimé oublié même si 2 comprimés doivent être pris le même jour et poursuivez le traitement contraceptif jusqu'à la fin de la plaquette ;
- Utilisez en même temps une méthode complémentaire de contraception non-hormonale de type mécanique (comme le préservatif ou un spermicide) pendant les 7 jours suivants ; si cette période de sécurité de 7 jours avec préservatif s'étend au-delà du dernier comprimé de la plaquette en cours, supprimer la pause entre les deux plaquettes et démarrer la plaquette suivante immédiatement après la prise du dernier comprimé.

Il est néanmoins recommandé de demander l'avis de votre médecin.

Que faire si vous vomissez ou avez une diarrhée importante ?
Si vous vomissez ou si vous souffrez d'une diarrhée importante dans les 3 à 4 heures après avoir pris un comprimé, il est possible que les composants actifs de Tri-Minulet n'aient pas été suffisamment absorbés par votre corps. Vous devez alors suivre les instructions dans la rubrique intitulée « *Si vous oubliez de prendre Tri-Minulet »* en prenant un comprimé équivalent (par exemple beige si oubli d'une pilule beige) d'une plaquette de réserve. Si la diarrhée ou les vomissements persistent, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Tri-Minulet
Lorsque vous arrêtez la prise de Tri-Minulet il se peut que vos règles ne reviennent pas spontanément (aménorrhée post-thérapeutique). Il faut dans ce cas consulter votre médecin.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Tri-Minulet peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à Tri-Minulet, informez-en votre médecin.

Effets indésirables graves
Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tri-Minulet ».
Les effets indésirables sérieux associés à l'utilisation de la pilule contraceptive sont décrits dans les rubriques intitulées « Caillots sanguins» et « Cancer ». Veuillez lire ces rubriques pour obtenir de plus amples informations.

Angio-œdème
Consultez immédiatement un médecin, si vous développez l'un des symptômes d'angio-oedème tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou une urticaire avec éventuellement des difficultés à respirer (voir aussi rubrique 2 «Avertissements et précautions»).

Les autres effets indésirables sont listés par catégorie de fréquence comme suit :
Très fréquent : plus de une utilisatrice sur 10
Fréquent : entre une utilisatrice sur 10 et une utilisatrice sur 100
Peu fréquent : entre une utilisatrice sur 100 et une utilisatrice sur 1000
Rare : entre une utilisatrice sur 1000 et une utilisatrice sur 10.000
Très rare : moins de une utilisatrice sur 10.000
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Système/organe cible	Effet indésirable

Infections et infestations Fréquent	Infection vaginale incluant la candidose vaginale (une infection à champignons)
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl. kystes et polypes) Très rare	Un risque accru de tumeurs hépatiques bénignes tumeurs malignes du foie
Affections du système immunitaire Rare	Réactions d'hypersensibilité, y compris de très rares cas d'urticaire, œdème d'origine allergique au visage (angio-œdème), troubles sévères de la respiration et de la circulation
Très rare	Aggravation d'un lupus érythémateux disséminé
Troubles du métabolisme et de la nutrition Peu fréquent	Augmentation ou diminution de l'appétit
Rare	Intolérance au glucose
Très rare	Aggravation d'une porphyrie (une accumulation de porphyrine dans les tissus)
Affections psychiatriques Fréquent	Modifications de l'humeur et de la libido (désir sexuel), dépression.
Affections du système nerveux Très fréquent	Maux de tête, migraine
Fréquent	Nervosité, vertiges
Très rare	Aggravation de la danse de Saint Guy (chorée)
Affections oculaires Rare	Intolérance aux verres de contact
Très rare	Inflammation du nerf optique*
Affections vasculaires Rare	Caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple : • dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP) • dans un poumon (embolie pulmonaire, EP) • crise cardiaque • accident vasculaire cérébral (AVC) • mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT) • dans de très rares cas, caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil Le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez certains autres facteurs qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les facteurs augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).
Très rare	Aggravation de varices
Affections gastro-intestinales Fréquent	Nausées, vomissements, douleurs dans le ventre
Peu fréquent	Crampes dans le ventre, ballonnement

Très rare Fréquence indéterminée	Inflammation du pancréas, inflammation du côlon à cause d'un manque d'oxygène Maladie inflammatoire des intestins (maladie de Crohn, colite ulcérative)
Affections hépatobiliaires Rare Très rare Fréquence indéterminée	 Jaunisse par obstruction des voies biliaires Calculs biliaires, diminution de la sécrétion biliaire** Atteinte hépatique (ex. inflammation du foie, fonctionnement du foie anormal)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané Fréquent Peu fréquent Rare Très rare	 Acné Eruptions, apparition de taches brunes dans le visage pouvant persister, développement anormal de la pilosité, chute de cheveux Eruptions avec nodosités (érythème noueux) Eruptions vésiculobulleuses (érythème multiforme)
Affections du rein et des voies urinaires Très rare	 Syndrome urémique hémolytique (une tendance spécifique aux saignements)
Affections des organes de reproduction et du sein Très fréquent Fréquent	 Saignements entre les règles (spotting) Douleurs et tension dans les seins, augmentation du volume des seins et sécrétions, règles douloureuses, modification du volume des règles, absence de règles, modification des sécrétions du col de l'utérus
Troubles généraux et anomalies au site d'administration Fréquent	 Rétention d'eau, œdème
Investigations Fréquent Peu fréquent Rare	 Changement du poids corporel (diminution ou augmentation) Augmentation de la tension artérielle, modification des taux de graisses dans le sang Diminution des taux de folates*** dans le sang

* L'inflammation du nerf optique peut provoquer une perte de la vue partielle ou totale.
** La pilule peut aggraver une maladie de la vésicule biliaire existante ou peut activer le développement d'une telle maladie.
*** Les taux de folates dans le sang peuvent être diminués si vous prenez la pilule. Ceci peut être important si vous tombez rapidement enceinte après avoir arrêté la pilule.

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 :
Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be.
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRI-MINULET

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Tri-Minulet
Les substances actives sont:
Comprimés 1 à 6 inclus (beiges): gestodène 0,050 mg - éthinylestradiol 0,030 mg
Comprimés 7 à 11 inclus (bruns): gestodène 0,070 mg - éthinylestradiol 0,040 mg
Comprimés 12 à 21 inclus (blancs) : gestodène 0,100 mg - éthinylestradiol 0,030 mg

Les autres composants sont:
Comprimés 1 à 6 inclus (beiges):
Noyau : calcium édétate de sodium, lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone 25, stéarate de magnésium
Enrobage : saccharose, povidone 90, macrogol 6000, carbonate calcique, talc, glycérol, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), cire E.
Comprimés 7 à 11 inclus (bruns):
Noyau : calcium édétate de sodium, lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone 25, stéarate de magnésium
Enrobage : saccharose, povidone 90, macrogol 6000, carbonate calcique, talc, glycérol, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer brun (E172), cire E.
Comprimés 12 à 21 inclus (blancs) :
Noyau : calcium édétate de sodium, lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone 25, stéarate de magnésium
Enrobage : saccharose, povidone 90, macrogol 6000, carbonate calcique, talc, cire E.

Aspect de Tri-Minulet et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés enrobés beiges, bruns et blancs en emballage-calendrier contenant 1 ou 3 plaquettes en PVC/Alu de 21 comprimés. Les plaquettes sont emballées dans une pochette pourvue d'un dessicant au gel de silice. Un logo « Do not eat » (Ne pas manger)est imprimé sur le dessicant, ce qui indique que vous ne devez pas avaler ce dessicant.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Pfizer NV/SA
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles

Fabricant
Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company, Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, W12 HX57, Irlande

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché
BE174115; LU 2006119098

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2025.

BEL 25B17