Yasmin

Notice : Information de l'utilisatrice

Yasmin 0,03mg/3 mg comprimés pelliculés

éthinylestradiol/drospirénone

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.

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 »).

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE YASMIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ? 2 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE YASMIN ? 2 CAS OÙ VOUS NE POUVEZ PAS UTILISER YASMIN 2
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE YASMIN ?

1. QU'EST-CE QUE YASMIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ? 2 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE YASMIN ? 2 CAS OÙ VOUS NE POUVEZ PAS UTILISER YASMIN 2

Avertissements et précautions **3**
CAILLOTS SANGUINS 4
Yasmin et cancer 9
Troubles psychiatriques 9
Saignement entre les règles 9
Que faire si vos règles ne surviennent pas pendant la semaine d'interruption 9
Autres médicaments et Yasmin 9
Yasmin avec des aliments et boissons 10
Examens de laboratoire 10
Grossesse 10
Allaitement 10
Conduite de véhicules et utilisation de machines 10
Yasmin contient du lactose 10
3. Comment prendre Yasmin ? 11 Quand pouvez-vous commencer à prendre la première plaquette 11
Si vous avez pris plus de Yasmin que vous n'auriez dû 12
Si vous oubliez de prendre Yasmin ? 12
Que faire en cas de vomissements ou de diarrhée sévère 15
Retarder vos règles : ce que vous devez savoir 15
Décaler le jour du début de vos règles : ce que vous devez savoir 15
Si vous arrêtez de prendre Yasmin 15
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ? 15
5. Comment conserver Yasmin ? 17
6. Contenu de l'emballage et autres informations 17

1. Qu'est-ce que Yasmin et dans quel cas est-il utilisé ?

- Yasmin est une pilule contraceptive utilisée afin d'éviter une grossesse.
- Chaque comprimé pelliculé contient une faible quantité de deux hormones féminines différentes, à savoir la drospirénone et l'éthinylestradiol.
- Les pilules contraceptives qui contiennent ces deux hormones sont appelées « pilules combinées ».

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE YASMIN ?

Informations générales

Avant de commencer à utiliser Yasmin, 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 ».

Avant de commencer à utiliser Yasmin, votre médecin vous posera quelques questions sur vos antécédents médicaux personnels et sur ceux de vos proches parents. Il mesurera également votre pression artérielle et, selon votre situation personnelle, pratiquera aussi d'autres examens.

Cette notice décrit plusieurs situations où vous devez arrêter de prendre Yasmin ou des circonstances dans lesquelles l'efficacité de Yasmin pourrait être réduite. Dans ces situations, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels, ou vous devez utiliser une méthode contraceptive non hormonale supplémentaire, comme le préservatif ou toute autre méthode « barrière ». N'utilisez pas la méthode de mesure de la température ni l'abstinence périodique. En effet, ces méthodes peuvent ne pas être fiables car Yasmin modifie les variations mensuelles de la température corporelle et de la glaire du col de l'utérus.

Comme les autres contraceptifs hormonaux, Yasmin ne protège pas des infections à VIH ni des autres maladies sexuellement transmissibles.

Cas où vous ne pouvez pas utiliser Yasmin

Vous ne devez pas utiliser Yasmin 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.

N'utilisez jamais Yasmin :

- 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]) ou d'autres organes
- 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 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 déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura »
- si vous avez (ou avez eu dans le passé) une affection du foie et si la fonction de votre foie n'est toujours pas normalisée
- si vos reins ne fonctionnent pas correctement (insuffisance rénale)
- si vous avez (ou avez eu dans le passé) une tumeur du foie
- si vous avez (avez eu dans le passé) un cancer du sein ou des organes génitaux confirmé ou suspecté
- si vous présentez des saignements vaginaux inexpliqués
- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou à la drospirénone, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. L'allergie peut provoquer des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.

N'utilisez pas Yasmin si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, du dasabuvir, du glécaprévir/pibrentasvir ou du sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi rubrique « Autres médicaments et Yasmin »).

Informations supplémentaires concernant les populations particulières

Enfants et adolescents
Yasmin n'est pas destiné à être utilisé chez les femmes dont les règles n'ont pas encore commencé.

Femmes âgées
Yasmin n'est pas destiné à être utilisé après la ménopause.

Femmes souffrant d'insuffisance hépatique
Ne prenez pas Yasmin si vous souffrez d'une maladie du foie. Voir aussi les rubriques « N'utilisez jamais Yasmin » et « Avertissements et précautions ».

Femmes souffrant d'insuffisance rénale
Ne prenez pas Yasmin si vous souffrez d'insuffisance rénale ou d'insuffisance rénale aiguë. Voir aussi les rubriques « N'utilisez jamais Yasmin » et « Avertissements et précautions ».

Avertissements et précautions

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.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Yasmin. Dans certaines situations, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation de Yasmin ou d'une autre pilule combinée. Il peut être nécessaire d'être suivie régulièrement par votre médecin. Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Yasmin, vous devez également en informer votre médecin.

- si un parent proche a ou a eu un cancer du sein
- si vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire

- si vous êtes diabétique
- si vous souffrez de dépression
- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins)
- 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 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 devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2, « Caillots sanguins »)
- si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre Yasmin
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle)
- si vous avez des varices
- si vous êtes épileptique (voir « Autres médicaments et Yasmin » en page 9).
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles)
- si vous avez une maladie apparue pour la première fois lors d'une grossesse ou lors de l'utilisation antérieure d'hormones sexuelles (par exemple perte auditive, maladie du sang appelée porphyrie, éruption cutanée s'accompagnant de vésicules au cours de la grossesse (herpès gravidique), maladie nerveuse caractérisée par la survenue de mouvements corporels soudains (chorée de Sydenham).
- si vous avez ou avez déjà eu un chloasma (coloration brun doré de la peau, en particulier sur le visage ou le cou, appelée « masque de grossesse »). Si tel est le cas, évitez toute exposition directe au soleil ou à la lumière ultraviolette.
- 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 un 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.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Yasmin 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 Yasmin 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

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 Yasmin, 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 Yasmin 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 de la drospirénone, comme Yasmin, 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 **Yasmin**	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 Yasmin 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 Yasmin plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Yasmin, 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.

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 Yasmin.
Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Yasmin, 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 Yasmin 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 Yasmin, 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 Yasmin, 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.

Yasmin et cancer

Le cancer du sein est observé un peu plus fréquemment chez les femmes qui prennent des pilules combinées, mais on ignore si cela est dû au traitement. Il est par exemple possible que l'on dépiste un nombre plus élevé de cancers du sein chez les femmes qui prennent des pilules combinées parce qu'elles sont examinées plus souvent par leur médecin. Cette différence disparaît progressivement après l'arrêt du contraceptif oral.
Il est important que vous vérifiiez régulièrement vos seins ; si vous sentez une grosseur, vous devez consulter votre médecin.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie, et plus rarement encore des tumeurs malignes du foie, ont été signalées chez les femmes prenant la pilule. Consultez votre médecin si vous ressentez des maux de ventre intenses inhabituels.

Troubles psychiatriques
Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Yasmin 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.

Saignement entre les règles

Dans les premiers mois de prise de Yasmin, vous pouvez avoir un saignement inopiné (saignement en dehors de la période d'interruption). Si ce saignement persiste plus de quelques mois ou s'il apparaît seulement après plusieurs mois d'utilisation, votre médecin doit en rechercher la cause.

Que faire si vos règles ne surviennent pas pendant la semaine d'interruption

Si vous avez pris correctement tous les comprimés, si vous n'avez pas eu de vomissements ni de diarrhées sévères et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est très peu probable que vous soyez enceinte.

Si le saignement prévu est absent deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante tant que vous n'êtes pas certaine de ne pas être enceinte.

Autres médicaments et Yasmin

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou produits à base de plantes. Indiquez aussi à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien) que vous prenez Yasmin. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives supplémentaires (par exemple des préservatifs) et si nécessaire, pendant combien de temps, ou si vous devez modifier l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin.

Certains médicaments

- peuvent avoir un effet sur les taux sanguins de Yasmin
- peuvent **réduire son efficacité à prévenir la grossesse**
- peuvent induire des saignements imprévus.

Ces médicaments sont notamment :

- Médicaments utilisés dans le traitement des affections suivantes :
- épilepsie (par exemple primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbamazépine)
- tuberculose (par exemple rifampicine)

- infections causées par le VIH et le virus de l'hépatite C (médicaments appelés « inhibiteurs de la protéase » et « inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse », p. ex. ritonavir, névirapine, éfavirenz)
- infections fongiques (p. ex. griséofulvine, kétoconazole)
- arthrite, arthrose (étoricoxib)
- hypertension dans les vaisseaux sanguins des poumons (bosentan)
- Millepertuis médicament à base de plantes

Yasmin peut **influencer les effets** d'autres médicaments, par exemple :

- médicaments contenant de la ciclosporine
- la lamotrigine (un antiépileptique) qui peut entraîner une augmentation de la fréquence des crises)
- la théophylline (utilisée pour traiter les problèmes respiratoires)
- la tizanidine (utilisée pour traiter les douleurs musculaires et/ou les crampes musculaires)

N'utilisez pas Yasmin si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, du dasabuvir, du glécaprévir/pibrentasvir ou du 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. Yasmin peut être repris 2 semaines environ après la fin de ce traitement. Voir rubrique « N'utilisez jamais Yasmin ».

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

Yasmin avec des aliments et boissons

Yasmin peut être pris avant ou sans nourriture, si nécessaire avec un peu d'eau.

Examens de laboratoire

Si vous devez subir un examen du sang, informez votre médecin ou l'équipe du laboratoire que vous prenez la pilule, car les contraceptifs hormonaux peuvent modifier les résultats de certains examens.

Grossesse

N'utilisez pas Yasmin, si vous êtes enceinte. Si vous tombez enceinte pendant l'utilisation de Yasmin, arrêtez immédiatement de prendre Yasmin et consultez votre médecin. Si vous souhaitez une grossesse, vous pouvez arrêter de prendre Yasmin à n'importe quel moment (voir rubrique « Si vous arrêtez de prendre Yasmin », en page 15).
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'utilisation de Yasmin est en général déconseillée à la femme qui allaite. Si vous souhaitez prendre la pilule alors que vous allaitez, consultez votre médecin.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune donnée n'indique que Yasmin a un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.
Yasmin contient du lactose

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

3. Comment prendre Yasmin ?

Prenez un comprimé de Yasmin chaque jour, avec un peu d'eau si nécessaire. Vous pouvez prendre le comprimé avec ou sans nourriture, mais vous devez le prendre chaque jour à peu près au même moment.

La plaquette contient 21 comprimés pelliculés. Le jour de la semaine où vous devez prendre le comprimé est imprimé à côté de chaque comprimé. Par exemple, si vous commencez un mercredi, prenez le comprimé à côté duquel il est inscrit « mer ». Suivez la direction de la flèche sur la plaquette jusqu'à ce que vous ayez pris tous les 21 comprimés.

Ensuite, ne prenez pas de comprimé pendant 7 jours. Au cours de ces 7 jours sans comprimé (semaine d'interruption ou semaine de pause) vos règles devraient commencer. Elles sont appelées « hémorragie de privation » et commencent en général le 2e ou le 3e jour de la semaine de pause.

Le 8e jour après la prise du dernier comprimé de Yasmin (c'est-à-dire après la semaine de pause de 7 jours), entamez la plaquette suivante, même si vos saignements ne sont pas encore terminés. Vous commencerez donc toujours chaque nouvelle plaquette le même jour de la semaine et que vos règles (hémorragie de privation) surviendront le même jour, chaque mois.

Si vous utilisez Yasmin de cette façon, vous êtes également protégée d'une grossesse pendant les 7 jours où vous ne prenez pas de comprimés.

Quand pouvez-vous commencer la première plaquette ?

- *Si vous n'avez pas utilisé de contraception hormonale au cours du mois précédent.*

Commencez Yasmin à prendre le premier jour du cycle (c'est-à-dire, le premier jour de vos règles). Si vous commencez Yasmin le premier jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée d'une grossesse. Vous pouvez également commencer aux jours 2 à 5 du cycle, mais vous devez alors utiliser un moyen contraceptif supplémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours.

- *Si vous utilisiez un autre contraceptif hormonal combiné, un anneau vaginal combiné ou un patch contraceptif combiné.*

Vous commencerez Yasmin de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (dernier comprimé contenant les substances actives) de la pilule précédente, mais au plus tard le jour qui suit la période habituelle d'arrêt de prise de votre pilule précédente (ou après le dernier comprimé inactif de votre pilule précédente). Si vous passez d'un anneau vaginal combiné ou d'un patch contraceptif combiné à Yasmin, suivez les conseils de votre médecin.

- *Si vous utilisiez une méthode contraceptive contenant uniquement un progestatif (pilule contraceptive contenant un progestatif (hormone) seul, injection, implant ou stérilet délivrant un progestatif).*

Si vous preniez une pilule contraceptive contenant un progestatif seul, vous pouvez changer n'importe quel jour (si vous utilisiez un implant ou un stérilet, commencez le jour du retrait. Si vous utilisiez une préparation injectable, commencez le jour prévu pour l'injection suivante). Cependant, dans tous ces cas, vous devez utiliser un contraceptif supplémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.

- *Après une fausse couche.*

Suivez les conseils de votre médecin.

- *Après un accouchement.*

Vous pouvez commencer Yasmin 21 à 28 jours plus tard après votre accouchement. Si vous commencez après le jour 28, vous devez utiliser une contraception « barrière » (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de Yasmin.

Si, après un accouchement, vous avez eu un rapport sexuel avant de (recommencer à) prendre Yasmin, vous devez être certaine de ne pas être enceinte ou vous devez attendre vos prochaines règles.

- *Si vous allaitez et que vous souhaitez (re)commencer à prendre Yasmin après votre accouchement.*

Lisez la rubrique « Allaitement » en page 10.

Demandez conseil à votre médecin si vous n'êtes pas certaine du moment où vous pouvez commencer à prendre Yasmin.

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

Aucun effet délétère grave n'a pas été rapporté suite à la prise d'une trop grande quantité de comprimés de Yasmin.
Si vous prenez plusieurs comprimés en même temps, vous pourriez avoir des nausées ou des vomissements ou encore présenter des saignements vaginaux. Même les fillettes qui ne sont pas encore réglées et qui ont pris accidentellement ce médicament peuvent présenter de tels saignements.
Si vous avez pris trop de Yasmin, ou si vous découvrez qu'un enfant a pris plusieurs comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Yasmin

- Si votre **retard** pour la prise du comprimé est **de moins de 12 heures**, la protection vis-à-vis d'une grossesse n'est pas réduite. Prenez le comprimé dès que vous vous rendez compte de votre oubli et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle.
- Si votre **retard** pour la prise du comprimé est **de plus de 12 heures**, la protection vis-à-vis d'une grossesse peut être réduite. Plus le nombre de comprimés oubliés est élevé, plus le risque de tomber enceinte est élevé.

Le risque de protection insuffisante vis-à-vis d'une grossesse est le plus élevé si vous oubliez un comprimé au début ou à la fin de la plaquette. Par conséquent, vous devez respecter les instructions suivantes (voir également le schéma ci-dessous en page 14).

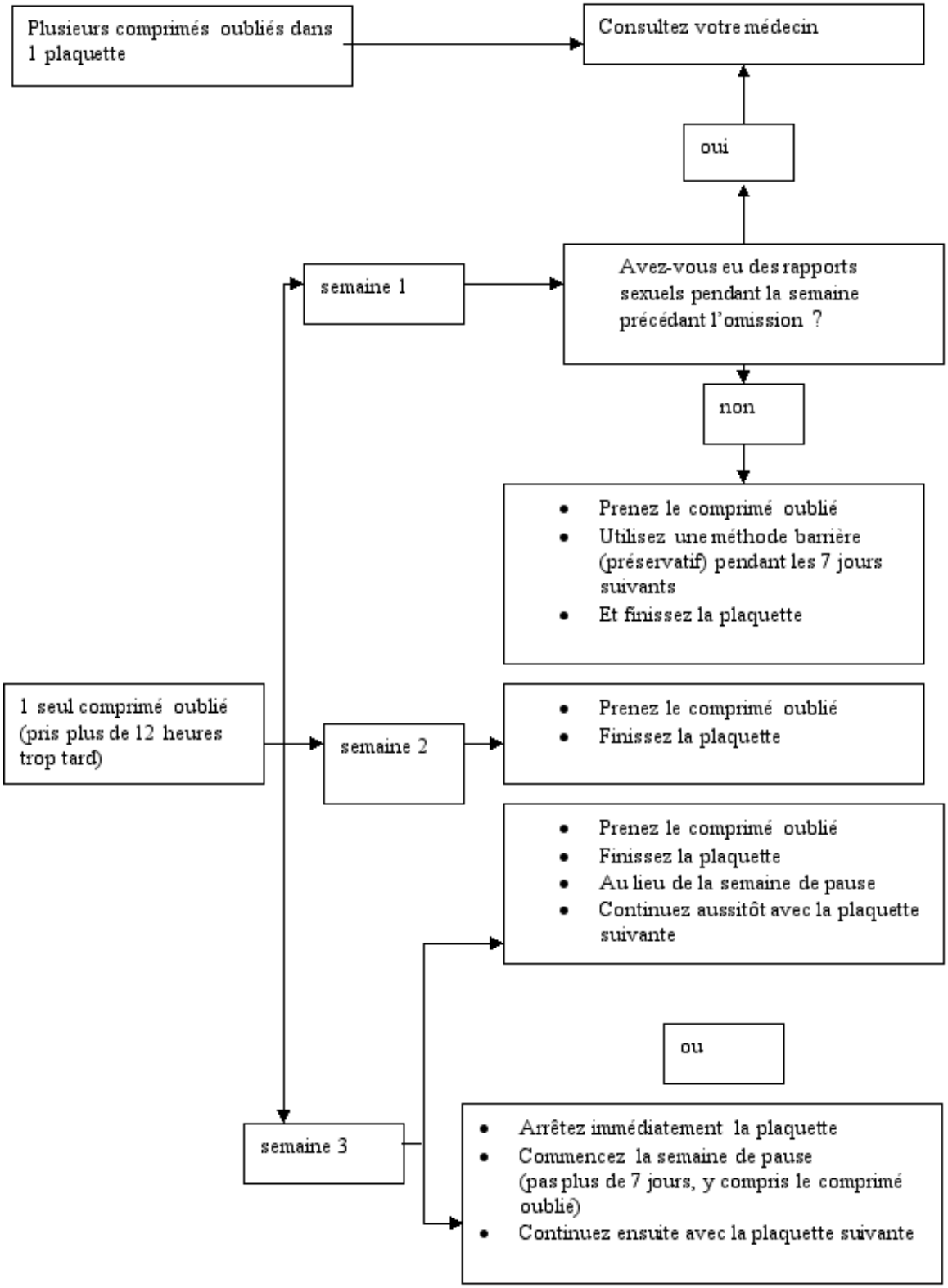
- **Oubli de plus d'un comprimé de cette plaquette**
  Consultez votre médecin.
- **Oubli d'un comprimé au cours de la semaine 1**
  Prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle et utilisez **un contraceptif supplémentaire** pendant les 7 jours suivants, par exemple un préservatif. Si vous avez eu des rapports sexuels au cours de la semaine précédant l'oubli, vous pourriez être enceinte. Dans ce cas, consultez votre médecin.
- **Oubli d'un comprimé au cours de la semaine 2**
  Prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. La protection contre une grossesse n'est pas réduite et vous ne devez pas prendre de contraceptif supplémentaire.
- **Oubli d'un comprimé au cours de la semaine 3 :**
  Vous pouvez choisir l'une des deux options suivantes :
  - Prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Au lieu respecter une période sans comprimés, continuez directement avec la plaquette suivante.

    Il est fort probable que vous aurez vos règles à la fin de la deuxième plaquette, mais vous pouvez aussi avoir des saignements légers ou des saignements ressemblant à des règles au cours de la deuxième plaquette.

2. Vous pouvez également arrêter la plaquette et passer directement à la période de 7 jours sans comprimés **(comptez aussi le jour où vous avez oublié votre comprimé).** Si vous voulez commencer une nouvelle plaquette le jour où vous commencez toujours vos plaquettes, *raccourcissez* la période sans comprimés *à moins de 7 jours.*

Si vous suivez correctement l'une de ces deux recommandations, vous restez protégée contre une grossesse.

- Si vous avez oublié de prendre un des comprimés d'une plaquette et que vous n'avez pas eu vos règles au cours de la première période suivante sans comprimés, vous pourriez être enceinte. Vous devez consulter votre médecin avant d'entamer la plaquette suivante.



Que faire en cas de vomissements ou de diarrhée sévère

Si vous vomissez ou si vous avez une diarrhée sévère dans les 3 ou 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé, il existe un risque que les substances actives de la pilule ne soient pas complètement absorbées par votre organisme. La situation est à peu près la même que celle d'un oubli de comprimé. Après des vomissements ou une diarrhée, prenez dès que possible un nouveau comprimé d'une plaquette de réserve. Si possible, prenez le comprimé *dans les 12 heures* qui suivent le moment habituel où vous prenez votre pilule. Si ce n'est pas possible ou si plus de 12 heures se sont écoulées, vous devez suivre les consignes données sous la rubrique « Si vous oubliez de prendre Yasmin» en page 12.

Retarder vos règles : ce que vous devez savoir

Bien que ce ne soit pas recommandé, il est possible de retarder vos règles (hémorragie de privation) en continuant directement avec une nouvelle plaquette de Yasmin et en la prenant jusqu'à la fin, au lieu de respecter une période sans comprimés. Au cours de l'utilisation de cette deuxième plaquette, vous pouvez avoir des saignements légers ou des saignements ressemblant à des règles. Après la période habituelle sans comprimés de 7 jours, *continuez* avec la plaquette suivante.
Avant de décider de décaler vos règles, demandez conseil à votre médecin.

Décaler le 1er jour des règles : ce que vous devez savoir

Si vous prenez les comprimés conformément aux instructions, vos règles débuteront toujours *au cours de la semaine sans comprimés*. Si vous devez changer le premier jour de vos règles, diminuez le nombre de jours sans comprimés (*mais n'augmentez jamais ce nombre, la période sans comprimé ne peut jamais dépasser 7 jours !*).
Par exemple : si votre période sans comprimés commence habituellement le vendredi, et qu'à l'avenir vous souhaitez décaler ce jour au mardi (trois jours plus tôt), vous devez entamer une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude.
Si la période sans comprimés devient très courte (par exemple trois jours ou moins), il est possible que vous n'ayez aucun saignement pendant ces jours-là. Vous pouvez alors avoir des saignements légers ou des saignements ressemblant à des règles.
Si vous avez un doute sur la manière de procéder, demandez conseil à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Yasmin

Vous pouvez arrêter la prise de Yasmin quand vous le souhaitez. Si vous ne désirez pas de grossesse, demandez à votre médecin de vous conseiller d'autres méthodes contraceptives fiables. Si vous souhaitez tomber enceinte, arrêtez de prendre Yasmin et attendez d'avoir vos règles avant d'essayer de tomber enceinte. Vous pourrez ainsi calculer plus facilement la date prévue de l'accouchement.

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, ce médicament 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 Yasmin, informez-en votre médecin.

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 d'utiliser Yasmin ».
Effets indésirables graves

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 un urticaire avec éventuellement des difficultés à respirer (voir aussi rubrique « Avertissements et précautions »).

Ci-après figure une liste d'effets indésirables ayant été mis en rapport avec l'utilisation de Yasmin.
Effets indésirables fréquents (survenant chez 1 à 10 utilisatrices sur 100):

- troubles menstruels, saignements entre les règles, douleurs mammaires, sensibilité de la poitrine
- maux de tête, humeur dépressive
- migraine
- nausées
- pertes vaginales blanchâtres et épaisses et infections vaginales.

Effets indésirables peu fréquents (survenant chez 1 à 10 utilisatrices sur 1 000) :

- augmentation mammaire, changement de la libido (désir sexuel)
- augmentation ou diminution de la pression artérielle
- vomissements, diarrhée
- acné, éruptions cutanées, démangeaisons sévères, perte de cheveux (alopécie)
- infections du vagin
- rétention d'eau et variation du poids.

Effets indésirables rares (survenant chez 1 à 10 utilisatrices sur 10 000):

- réactions allergiques (hypersensibilité), asthme
- écoulement des seins
- perte de l'audition
- les affections cutanées suivantes : érythème noueux (caractérisé par des nodules cutanés rougeâtres et douloureux) ou érythème polymorphe (caractérisé par une éruption cutanée avec lésions ou rougeurs en forme de "cible").

- 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)
  - 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).

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
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 Yasmin ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine 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 Yasmin

- Les substances actives sont : la drospirénone et l'éthinylestradiol.
  Chaque comprimé contient 3 milligrammes de drospirénone et 0,030 milligrammes d'éthinylestradiol.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, povidone K25, stéarate de magnésium, hyprométlose, macrogol 6000, talc, dioxyde de titane (E 171) et oxyde de fer jaune (E 172). Voir rubrique 2 « Yasmin contient du lactose».

Aspect de Yasmin et contenu de l'emballage extérieur

- Chaque plaquette de Yasmin contient 21 comprimés pelliculés jaune pâle.
- Les comprimés Yasmin sont des comprimés pelliculés ; le noyau est enrobé. Les comprimés sont jaune pâle, ronds à faces convexes, avec les lettres « DO » marquées dans un hexagone régulier sur l'une des faces.
- Yasmin est disponible en boîtes de 1, 3, 6 et 13 plaquette(s) de 21 comprimés chacune.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin, Allemagne
Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

- Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Finlande, Grèce, Islande, Irlande, Italie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Suède : **Yasmin**.
- France : **Jasmine**.
- Hongrie, République tchèque, Slovaquie : **Yadine**
- Estonie, Lettonie, Lituanie, Slovénie : **Yarina**

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :
Belgique : BE218066
Luxemburg: 2009050310
Mode de délivrance
Sur prescription médicale

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