

# YASMINE® 0,03 mg / 3 mg

Ethinylestradiol / Drosprirénone  
Voie Orale – 21 Comprimés pelliculés.

- Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
  - Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
  - Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
  - Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 1. QU'EST-CE QUE YASMINE®, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

### Classe pharmacothérapeutique

CONTRACEPTIF ESTROGESTATIF. (G: Système génito-urinaire et hormones sexuelles)

### Indications thérapeutiques

YASMINE® est une pilule contraceptive Combinée utilisée afin d'éviter une grossesse. Chaque comprimé contient une faible quantité de deux dérivés hormonaux féminins la drosprirénone et l'éthinylestradiol.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE YASMINE® ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Avant de commencer un traitement par YASMINE®, un interrogatoire sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux proches sera effectué par votre médecin. N'utilisez pas de méthodes naturelles de contraception (mesure de la température, aspect de la glaire cervicale). En effet, ces méthodes peuvent ne pas être fiables car YASMINE®, a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale. Comme les autres contraceptifs oraux, YASMINE® ne protège pas des infections à VIH (Sida) ou des autres maladies sexuellement transmissibles.

### Contre-indications

#### Ne prenez jamais YASMINE®, dans les cas suivants :

- 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 avez sans aveu atteint d'une tumeur 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 allitée pendant une durée prolongée ;
- 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 ou un accident ischémique transitoire ;
- 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 hyperhomocystémiémie
- Si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura » ;
- Si vous avez (ou avez déjà eu) une affection du foie avec absence de normalisation de votre fonction hépatique ;
- Si vos reins ne fonctionnent pas correctement (insuffisance rénale) ;
- Si vous avez (ou avez déjà eu) une tumeur du foie ;
- Si vous avez (ou avez déjà eu) un cancer du sein ou des organes génitaux ou si vous avez une suspicion de cancer du sein ou des organes génitaux ;
- Si vous avez des saignements vaginaux pour des raisons inexpliquées ;
- Si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou la drosprirénone, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Cela peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.

### Informations supplémentaires concernant les populations particulières

YASMINE® n'est pas destinée à être utilisée chez les jeunes filles qui n'ont pas encore leurs règles

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Consultez un médecin de toute urgence si vous remarquez de possibles signes d'un caillot sanguin

### Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin :

- En cas de survenue ou antécédent de cancer du sein chez un parent proche ;
- Si vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire ;
- Si vous êtes diabétique ;
- En cas 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 vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble ;
- Si vous devez être opérée ou si vous êtes allitée pendant une durée prolongée ;
- 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 YASMINE® ;
- Si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- Si vous avez des varices ;
- Si vous êtes épileptique ;
- Si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;
- Si vous avez présenté l'une des pathologies suivantes lors d'une grossesse ou lors de la prise antérieure d'un traitement hormonal : perte auditive, maladie du sang appelée porphyrie, une éruption de vésicules sur la peau pendant la grossesse (herpès gestationnel), une maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques non contrôlés (chorée de Sydenham) ;
- Si vous avez (ou avez déjà eu) un chloasma (une pigmentation anormale de la peau en particulier sur le visage ou le cou, appelée « masque de grossesse »). Dans ce cas, évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets ;
- Les médicaments contenant des œstrogènes peuvent induire ou aggraver les symptômes d'angioedème en cas d'angioedème héréditaire. En cas de survenue d'un des symptômes suivants : gonflement de la face, de la langue et/ou du pharynx et/ou difficulté à avaler ou urticaire associé à des difficultés pour respirer, consultez immédiatement votre médecin.

### Interactions avec d'autres médicaments :

Certains médicaments peuvent diminuer l'efficacité contraceptive de YASMINE® et peuvent également provoquer des saignements entre les règles, tels que :

#### Les médicaments traitant

- l'épilepsie (par exemple les barbituriques, la primidone, la phénytoïne, la carbamazépine, et l'oxcarbazépine),
- la tuberculose (par exemple la rifampicine),
- les infections par le VIH (le ritonavir, la névirapine) ou d'autres maladies infectieuses (des antibiotiques tels que la griséofulvine, une pénicilline ou une tétracycline),
- l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins du poumon (bosentan).

#### Les médicaments à base de millepertuis

YASMINE® peut influencer l'effet d'autres médicaments tels que :

- les médicaments contenant de la ciclosporine,
- la lamotrigine (un anti-épileptique) ce qui peut entraîner une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

### Examens biologiques

YASMINE® peut modifier les résultats de certains examens sanguins.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### Grossesse

Ne prenez pas YASMINE® si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, arrêtez immédiatement le traitement, prévenez et consultez votre médecin.

#### Allaitement

L'utilisation de YASMINE® est déconseillée. Consultez votre médecin si vous désirez prendre un contraceptif oral pendant l'allaitement.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Aucun effet n'a été observé.

## 3. COMMENT PRENDRE YASMINE® ?

### Voie d'administration : Voie orale

#### Quand et comment prendre les comprimés

Prenez un comprimé de YASMINE® chaque jour, éventuellement avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre le comprimé au cours ou en dehors des repas. Prenez votre comprimé chaque jour à la même heure.

La plaquette contient 21 comprimés. A côté de chaque comprimé est imprimé le jour de la semaine où vous devez le prendre.

Suivez la direction de la flèche indiquée sur la plaquette jusqu'à ce que vous ayez pris les 21 comprimés.

Ne prenez pas de comprimés pendant les 7 jours suivants. Pendant ces 7 jours sans prise de comprimé (appelée période d'arrêt) vos règles devraient commencer. Elles sont appelées « hémorragies de privation » et commencent en général 2 à 3 jours après la prise du dernier comprimé de YASMINE®.

Commencez la plaquette suivante le 8ème jour après la prise du dernier comprimé de la plaquette, même si l'hémorragie de privation n'est pas terminée. Vous commencerez toujours chaque plaquette le même jour de la semaine et vos règles surviendront à peu près le même jour, tous les mois.

Si vous utilisez YASMINE® de cette façon, vous êtes protégée d'une grossesse y compris pendant la période de 7 jours où vous ne prenez pas de comprimés.

### Quand devez-vous commencer la première plaquette ?

- Si vous n'avez pas pris de contraception hormonale durant le mois précédent : Commencez YASMINE® le 1er jour de vos règles. Vous êtes ainsi immédiatement protégée d'une grossesse. Vous pouvez également commencer YASMINE® entre le 2ème et le 5ème jour de votre cycle, mais vous devez alors utiliser une méthode contraceptive complémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours.
- Si vous prenez auparavant un contraceptif estroprogestatif, un anneau vaginal ou un patch contraceptif combiné :

Vous pouvez commencer YASMINE® de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif de la pilule précédente, ou au plus tard le jour qui suit la période habituelle d'arrêt de prise de votre contraception précédente (ou après la prise du dernier comprimé inactif de votre contraception précédente).

Si vous utilisez auparavant un anneau vaginal ou un patch contraceptif combiné, suivre les conseils de votre médecin.

- Si vous utilisez une méthode progestative seule (pilule progestative, injection, implant ou un système intra-utérin délivrant un progestatif (SIU)) :
  - Si vous utilisez une pilule progestative, vous pouvez commencer YASMINE® à tout moment du cycle, le lendemain de l'arrêt de la pilule progestative.
  - Si vous utilisez un implant ou un SIU, vous pouvez commencer YASMINE® le jour du retrait.
  - Si vous utilisez un contraceptif injectable, débutez YASMINE® le jour prévu pour la nouvelle injection.

Dependant, quelle que soit la méthode précédente, vous devez utiliser des précautions complémentaires pendant les 7 premiers jours de prise de YASMINE®.

#### Après une fausse couche :

Suivez les conseils de votre médecin.

#### Après un accouchement :

Vous pouvez commencer YASMINE® après l'accouchement. Si vous commencez après le 28ème jour, vous devez utiliser une contraception barrière complémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de YASMINE®.

Si, après l'accouchement, vous avez eu un rapport sexuel avant de prendre YASMINE®, vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre les prochaines règles avant de commencer YASMINE®.

Suivez les indications de votre médecin si vous ne savez pas quand démarrer votre contraception.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de YASMINE®, que vous n'auriez dû :

Aucune conséquence grave n'a été rapportée suite à un surdosage en YASMINE®. Le surdosage peut se manifester par des signes digestifs (nausées ou des vomissements) et, chez les jeunes filles, par de petits saignements vaginaux.

Si vous avez pris plus de YASMINE® que vous n'auriez dû, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

#### Si vous oubliez de prendre YASMINE®

- Si l'oubli d'un comprimé est constaté dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, l'effet contraceptif n'est pas diminué. Prenez immédiatement le comprimé oublié, et poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle.
- Si l'oubli d'un comprimé est constaté plus de 12 heures après l'heure habituelle de la prise, il existe un risque de grossesse qui s'élève avec le nombre de comprimés oubliés.

Oubli de plus d'un comprimé de la plaquette : Consultez votre médecin.

#### Oubli d'un comprimé en semaine 1

Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle. L'efficacité contraceptive n'est pas diminuée, et aucune mesure contraceptive supplémentaire n'est nécessaire.

#### Oubli d'un comprimé en semaine 2

Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle.

#### Oubli d'un comprimé en semaine 3

Vous pouvez choisir l'une de ces deux possibilités :

- 1. Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle.
- 2. Vous pouvez également arrêter immédiatement de prendre les comprimés de la plaquette en cours et passer directement à la période d'arrêt de 7 jours (notez le jour de votre oubli). Si vous voulez commencer une nouvelle plaquette le jour habituel de votre première prise, raccourcissez la période d'arrêt à moins de 7 jours.

Si vous suivez correctement l'une ou l'autre de ces deux recommandations, vous êtes protégée d'un risque de grossesse.

- Si vous avez oublié de prendre un des comprimés d'une plaquette et n'avez pas eu l'hémorragie de privation (règles) prévue au cours de la période d'arrêt, il se peut que vous soyez enceinte.

Contactez votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.

### Que faire en cas de vomissements ou de diarrhées sévères ?

Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé ou si vous avez une diarrhée sévère, prenez un autre comprimé d'une plaquette de réserve dès que possible et si possible dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de prise.

Si vous ne pouvez pas respecter ce délai ou si plus de 12 heures se sont écoulées, les mêmes consignes que celles données pour les oublis de comprimés de plus de 12 heures s'appliquent.

### Risque de syndrome de sevrage

#### Si vous arrêtez de prendre YASMINE®

Vous pouvez arrêter de prendre YASMINE® dès que vous le souhaitez. Si vous ne voulez pas être enceinte, interrogez votre médecin sur les autres méthodes de contraception existantes.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, YASMINE® est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. 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.

Les utilisatrices de YASMINE® ont rapporté les effets indésirables suivants :

Fréquent (1 à 10 femmes sur 100)	Peu fréquent (1 à 10 femmes sur 1 000)	Rare (1 à 10 femmes sur 10 000)
<ul style="list-style-type: none"><li>• troubles menstruels, saignements entre les règles, douleur mammaire, sensibilité mammaire,</li><li>• céphalées, humeur dépressive,</li><li>• migraine,</li><li>• nausées,</li><li>• pertes vaginales blanchâtres et épaisses et infections vaginales.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• augmentation du volume des seins, modification de la libido (désir sexuel),</li><li>• augmentation ou diminution de la pression artérielle,</li><li>• vomissements,</li><li>• diarrhée,</li><li>• acné, éruptions cutanées (rash), démangeaisons sévères, chute des cheveux (alopécie),</li><li>• infections du vagin,</li><li>• rétention d'eau, variation du poids.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• réactions allergiques (hypersensibilité),</li><li>• asthme,</li><li>• écoulement des seins,</li><li>• perte de l'audition,</li><li>• érythème noueux (caractérisé par des nodules cutanés rougeâtres et douloureux) ou érythème polymorphe (caractérisé par une éruption cutanée avec lésions ou rougeurs),</li><li>• caillots sanguins dans une veine ou une artère.</li></ul>

Si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets secondaires deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER YASMINE® ?

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

#### Conditions de conservation

Conservé à une température inférieure à 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur.

Uniquement sur ordonnance, respectez les doses prescrites.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient YASMINE® ?

#### Les substances actives

Ethinylestradiol ..... 0,03 mg.

Drosprirénone ..... 3,00 mg.

Pour un comprimé pelliculé

**Excipients à effet notoire:** lactose monohydraté (62mg/comprimé pelliculé)

#### Les autres composants

Amidon de maïs, amidon de maïs pré-gélatinisé, crospovidone, povidone, polysorbate,

Stéarate de magnésium, opadry jaune.

#### Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que YASMINE® et contenu de l'emballage extérieur ?

YASMINE® est un comprimé pelliculé.

Boîtes de 1 plaquette de 21 comprimés.

#### Liste I

Détenteur de la décision d'enregistrement / fabricant / conditionneur

UPC, Zone Industrielle Palma Lot N°7A, 25000 Constantine - Algérie.

DE N° : 21/11 H 078/285

Date de dernière révision de la notice : Décembre 2019





