

Notice : information pour l'utilisatrice  
Yasmin, comprimés pelliculés 0,03 mg/3 mg

éthinyloestradiol/drospirénone

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Vous avez des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Il peut être nocif pour d'autres personnes.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Informations importantes à savoir sur les contraceptifs hormonaux combinés :

Ces médicaments sont l'une des méthodes contraceptives réversibles les plus fiables, à condition d'être utilisés correctement.

Ils augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin (thrombose) dans les veines et les artères, surtout la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné ou si vous recommencez après une interruption de 4 semaines ou plus.

Soyez attentif et contactez votre médecin si vous pensez avoir des symptômes d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 'Caillots sanguins (thrombose)').

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Yasmin et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?  
Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?  
Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?  
Caillots sanguins (thrombose)  
Ce médicament et le cancer  
Troubles psychiques  
Saignements intermenstruels  
Que faire si vous n'avez pas de saignement pendant la semaine d'arrêt  
Prenez-vous d'autres médicaments ?  
À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?  
Analyses de laboratoire  
Grossesse et allaitement  
Aptitude à conduire et utilisation de machines  
Yasmin contient du lactose
3. Comment utiliser ce médicament ?  
Quand pouvez-vous commencer avec la première plaquette ?  
Avez-vous pris trop de ce médicament ?  
Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Que faire en cas de vomissements ou de diarrhée sévère

Reporter vos règles : ce que vous devez savoir

Changer le jour de début de vos règles : ce que vous devez savoir

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Yasmin est une pilule contraceptive utilisée pour prévenir la grossesse.

Chaque comprimé pelliculé contient une petite quantité de deux hormones féminines différentes, à savoir le drospirénone et l'éthinylestradiol.

Les pilules contraceptives qui contiennent deux hormones sont appelées « pilules combinées ».

## 2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

### Remarques générales

Avant de commencer à utiliser ce médicament, lisez les informations sur les caillots sanguins (thrombose) dans la rubrique 2. Il est particulièrement important que vous lisiez quels sont les symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2 « Caillots sanguins (thrombose) ».

Avant de pouvoir commencer à utiliser ce médicament, votre médecin vous posera plusieurs questions sur vos antécédents médicaux personnels et ceux de vos proches. Le médecin mesurera également votre tension artérielle et, selon votre situation personnelle, pourra effectuer d'autres examens.

Cette notice décrit différentes situations dans lesquelles vous devez arrêter d'utiliser ce médicament ou dans lesquelles sa fiabilité peut être réduite. Dans ces situations, vous devez soit vous abstenir de rapports sexuels, soit utiliser un moyen de contraception supplémentaire sans hormones, comme par exemple un préservatif ou une autre méthode barrière. N'utilisez pas la méthode de la température ou l'abstinence périodique. Ces méthodes peuvent être peu fiables car ce médicament influence les changements mensuels de la température corporelle et de la glaire cervicale.

Comme d'autres contraceptifs hormonaux, ce médicament ne protège pas contre l'infection par le virus VIH (sida) ou d'autres maladies sexuellement transmissibles (MST).

## Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous avez l'une des maladies mentionnées ci-dessous. Si vous avez une ou plusieurs des maladies mentionnées ci-dessous, informez-en

votre médecin. Votre médecin discutera avec vous de quelle autre forme de contraception est plus appropriée pour vous.

N'utilisez pas ce médicament :

si vous avez un caillot sanguin dans un vaisseau sanguin des jambes (thrombose veineuse profonde, TVP), des poumons (embolie pulmonaire, EP) ou d'un autre organe, ou si vous en avez eu un dans le passé si vous savez que vous avez un trouble affectant votre coagulation sanguine – par exemple, une déficience en protéine C, une déficience en protéine S, une déficience en antithrombine III, le facteur V-Leiden ou des anticorps contre les phospholipides si vous devez subir une opération ou si vous êtes immobilisé pendant une longue période (voir rubrique 'Caillots sanguins (thrombose)')

si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral

si vous avez une angine de poitrine (une maladie qui provoque une douleur intense dans la poitrine et peut être un signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT – symptômes transitoires d'un accident vasculaire cérébral), ou si vous en avez déjà eu

si vous avez l'une des maladies suivantes, qui peuvent augmenter le risque de formation d'un caillot sanguin dans vos artères :

- o diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins
- o hypertension artérielle sévèrement élevée
- o un taux de lipides sanguins sévèrement élevé (cholestérol ou triglycérides)
- o une maladie appelée hyperhomocystéinémie

si vous avez un type de migraine appelé 'migraine avec aura', ou si vous en avez déjà eu

si vous avez une maladie du foie (ou en avez déjà eu) et que le fonctionnement de votre foie n'est pas encore normal

si vos reins ne fonctionnent pas correctement (insuffisance rénale)

si vous avez une tumeur au foie (ou en avez déjà eu)

si vous avez un cancer du sein ou des organes génitaux (ou en avez déjà eu) ou si vous êtes suspecté d'en avoir

si vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas claire

si vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament. Vous trouverez ces composants à la rubrique 6 de cette notice. Cela peut provoquer des démangeaisons, des éruptions cutanées ou un gonflement.

N'utilisez pas Yasmin si vous avez une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (voir aussi rubrique 2 « Prenez-vous d'autres médicaments ? »).

Plus d'informations sur des groupes de patients spécifiques

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas destiné aux femmes qui n'ont pas encore leurs règles.

Femmes âgées

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

Femmes atteintes d'une maladie du foie

Ne prenez pas ce médicament si vous avez une maladie du foie. Voir aussi 'Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?' et 'Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?'.

Femmes atteintes d'une maladie rénale

N'utilisez pas ce médicament si vos reins fonctionnent mal ou en cas d'insuffisance rénale aiguë. Voir aussi 'Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?' et 'Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?'.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Quand devez-vous contacter votre médecin ? Demandez une aide médicale d'urgence

- si vous remarquez des plaintes ou symptômes possibles d'un caillot sanguin, qui peuvent signifier que vous souffrez d'un caillot sanguin dans votre jambe (c'est-à-dire thrombose veineuse profonde), d'un caillot sanguin dans votre poumon (c'est-à-dire embolie pulmonaire), d'une crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral (voir ci-dessous la rubrique 'Caillots sanguins (thrombose)').

Pour une description des plaintes ou symptômes de ces effets secondaires graves, consultez 'Comment reconnaître un caillot sanguin ?'.

Informez votre médecin si l'une des situations suivantes s'applique à vous.

Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Dans certaines situations, vous devez être particulièrement prudent si vous utilisez ce médicament ou une autre pilule combinée. Il peut être nécessaire que vous soyez régulièrement contrôlé par votre médecin. Si la maladie apparaît ou s'aggrave pendant que vous utilisez ce médicament, vous devez également en informer votre médecin.

Si un membre de votre famille proche a ou a eu un cancer du sein

Si vous avez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire

Si vous avez le diabète

Si vous avez une dépression (dépression sévère)

Si vous avez la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse (maladie inflammatoire chronique de l'intestin)

Si vous avez le syndrome hémolytique et urémique (SHU - un trouble de la coagulation sanguine qui provoque une insuffisance rénale)

Si vous avez une anémie falciforme (une maladie héréditaire des globules rouges)

Si vous avez des taux élevés de graisses dans votre sang (hypertriglycéridémie), ou si cette maladie est présente ou a été présente dans votre famille. L'hypertriglycéridémie a été associée à un risque accru de développer une pancréatite (une inflammation du pancréas)

Si vous devez subir une opération ou si vous êtes immobilisé pendant une longue période (voir 'Caillots sanguins (thrombose)' dans la rubrique 2)

Si vous avez récemment accouché, vous avez un risque accru de développer des caillots sanguins. Demandez à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à utiliser ce médicament

Si vous avez une inflammation des veines juste sous la peau (thrombophlébite superficielle)

Si vous avez des varices

Si vous avez de l'épilepsie (voir 'Prenez-vous d'autres médicaments?', page 10)

Si vous avez un lupus érythémateux systémique (LES - une maladie qui affecte votre système immunitaire naturel)

Si vous avez une maladie qui est apparue pour la première fois pendant une grossesse ou lors d'une utilisation antérieure d'hormones sexuelles (par exemple, perte d'audition, une maladie du sang appelée porphyrie, éruption cutanée avec vésicules pendant la grossesse (herpès gestationnel), une maladie nerveuse avec des mouvements soudains du corps (chorée de Sydenham))

Si vous avez ou avez eu un chloasma (une décoloration brun-jaune de la peau, surtout du visage ou du cou, appelée 'taches de grossesse'). Dans ce cas, évitez la lumière directe du soleil ou la lumière ultraviolette.

Si vous présentez des symptômes d'angio-œdème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire éventuellement accompagnée de difficultés respiratoires, contactez immédiatement votre médecin. Les produits contenant des hormones œstrogéniques peuvent provoquer ou aggraver les symptômes d'angio-œdème héréditaire et acquis.

## CAILLOTS SANGUINS (THROMBOSE)

Si vous utilisez un contraceptif hormonal combiné tel que Yasmin, vous avez un risque accru de développer des caillots sanguins par rapport à si vous n'utilisez pas de contraceptif hormonal combiné. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut obstruer un vaisseau sanguin et provoquer des problèmes graves.

Des caillots sanguins peuvent se former

dans les veines (ceci est appelé 'thrombose veineuse', 'thrombo-embolie veineuse' ou TEV),

dans les artères (ceci est appelé 'thrombose artérielle', 'thrombo-embolie artérielle' ou TEA).

On ne se rétablit pas toujours complètement des caillots sanguins. Dans de rares cas, il peut y avoir des effets graves à long terme, ou dans des cas très rares, les caillots sanguins peuvent être mortels.

Il est important de savoir que le risque global de caillot sanguin nocif dû à ce médicament est faible.

## COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN ?

Consultez immédiatement une aide médicale d'urgence si vous remarquez l'un des symptômes ou signes suivants.

Avez-vous l'un de ces symptômes ou signes ?

De quoi pouvez-vous souffrir ?

gonflement d'une jambe ou le long d'une veine dans une jambe profonde

Thrombose veineuse

ou du pied, surtout si cela s'accompagne de :  
douleur ou sensibilité de la jambe, que vous pouvez ressentir uniquement en position debout ou en marchant  
température élevée dans la jambe affectée  
changement de couleur de la peau de la jambe, par exemple devenir pâle, rouge ou bleu

essoufflement soudain et inexplicable ou respiration rapide  
respiration

Embolie pulmonaire

toux soudaine sans cause apparente,  
avec expectoration de sang  
douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'aggraver lorsque vous respirez profondément  
sensation de vertige ou étourdissement sévère  
• rythme cardiaque rapide ou irrégulier  
douleur intense dans votre estomac.

En cas de doute, contactez un médecin, car certains de ces symptômes, tels que la toux ou l'essoufflement, peuvent être à tort considérés comme une maladie plus bénigne, comme une infection respiratoire (par exemple, un rhume).

Les symptômes apparaissent généralement dans un œil :  
le

Thrombose veineuse dans

perte immédiate de la vision, ou rétine (caillot de sang dans  
vision floue indolore, qui peut évoluer vers l'œil)  
perte de la vision

douleur, inconfort, pression ou sensation de lourdeur dans la poitrine  
cardiaque

Crise

sensation de serrement ou de plénitude dans la poitrine, le bras ou sous  
le sternum

sensation de plénitude, indigestion ou gêne respiratoire

dans le haut du corps irradiant vers le dos,

mâchoire, gorge, bras et estomac

transpiration, nausées, vomissements ou étourdissements

faiblesse extrême, anxiété ou essoufflement

rythme cardiaque rapide ou irrégulier

faiblesse soudaine ou engourdissement du visage, bras ou jambe, surtout d'un côté du corps  
confusion soudaine, difficulté à parler ou à comprendre  
difficulté soudaine à voir d'un œil ou des deux  
difficulté soudaine à marcher, étourdissements, perte d'équilibre ou de coordination  
mal de tête soudain, sévère ou prolongé sans cause connue  
conscience réduite ou évanouissement avec ou sans crise épileptique.

Accident vasculaire cérébral

Les symptômes d'un AVC peuvent parfois ne durer que peu de temps et se rétablir presque immédiatement et complètement. Cependant, vous devez toujours demander une aide médicale d'urgence, car vous pourriez

risquer d'avoir un autre AVC.  
Caillots sanguins qui obstruent d'autres vaisseaux sanguins

gonflement et légère coloration bleue d'un bras ou jambe  
douleur intense dans votre abdomen (abdomen aigu)

vaisseaux sanguins

## CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

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

L'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés est associée à un risque accru de caillots sanguins dans une veine (thrombose veineuse). Cependant, ces effets secondaires sont rares. Ils surviennent généralement au cours de la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.

Si un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).

Si un caillot sanguin se déplace de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.

Il est très rare qu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

Quand le risque de caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque de caillots sanguins dans une veine est le plus élevé au cours de la première année où une femme utilise pour la première fois un contraceptif hormonal combiné. Le risque peut également être augmenté si vous recommencez à utiliser un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un autre produit) après une interruption de 4 semaines ou plus.

Si vous arrêtez ce médicament, votre risque de caillot sanguin redevient normal en quelques semaines.

Quel est le risque de caillot sanguin ?

Le risque dépend de votre risque naturel de TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous utilisez.

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire) avec ce médicament est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin en un an.
- Sur 10 000 femmes utilisant un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, du noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin en un an.
- Sur 10 000 femmes utilisant un contraceptif hormonal combiné contenant de la drospirénone, comme Yasmin, environ 9 à 12 développeront un caillot sanguin en un an.
- Le risque de développer un caillot sanguin dépend de vos antécédents médicaux personnels (voir les sections 'Facteurs augmentant votre risque de caillot sanguin dans une veine/artère' ci-dessous).

Risque de développer un caillot sanguin en un an

Femmes qui n'utilisent pas de pilule hormonale combinée n'utilisent pas et ne sont pas enceintes Environ 2 sur chaque 10 000 femmes

Femmes utilisant une pilule combinée qui lévonorgestrel, noréthistérone ou norgestimate contient Environ 5-7 sur chaque 10 000 femmes

Femmes utilisant Yasmin Environ 9-12 sur chaque 10.000 femmes

Facteurs qui augmentent votre risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin avec ce médicament est faible, mais certaines circonstances augmentent le risque. Votre risque est plus élevé :

si vous êtes en surpoids sévère (IMC [indice de masse corporelle] supérieur à 30 kg/m<sup>2</sup>)  
si un de vos proches parents a eu un caillot sanguin à un jeune âge (par exemple avant 50<sup>e</sup> année) dans une jambe, un poumon ou un autre organe. Dans ce cas, vous pourriez avoir un trouble de la coagulation héréditaire.

si vous devez subir une opération, ou si vous êtes immobilisé pendant une longue période en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est plâtrée. Il peut être nécessaire d'arrêter de prendre ce médicament quelques semaines avant une

opération ou lorsque vous êtes moins mobile. Si vous devez arrêter ce médicament, demandez à votre médecin quand vous pouvez recommencer à l'utiliser.

- si vous vieillissez (en particulier au-delà de 35 ans)
- si vous avez accouché au cours des dernières semaines.

Le risque de caillot sanguin augmente à mesure que plus de ces circonstances s'appliquent à vous.

Un voyage en avion (de plus de 4 heures) peut temporairement augmenter votre risque de caillot sanguin, surtout si certaines des autres circonstances mentionnées s'appliquent à vous.

Il est important d'informer votre médecin si une ou plusieurs de ces circonstances s'appliquent à vous, même si vous avez des doutes. Votre médecin peut décider que vous devez arrêter de prendre ce médicament.

Si l'une des circonstances mentionnées ci-dessus change pendant que vous utilisez ce médicament, par exemple si un proche parent a un caillot sanguin (thrombose) sans cause connue, ou si vous prenez beaucoup de poids, informez-en votre médecin.

## CAILLOT SANGUIN DANS UNE ARTÈRE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une artère ?

Tout comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot sanguin dans une artère peut causer des problèmes graves. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Facteurs qui augmentent votre risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de savoir que le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral dû à l'utilisation de ce médicament est très faible, mais peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà d'environ 35 ans)
- si vous fumez. Si vous utilisez un contraceptif hormonal combiné tel que Yasmin, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne pouvez pas arrêter de fumer et que vous avez plus de 35 ans, votre médecin peut vous conseiller d'utiliser un autre type de contraception.
- si vous êtes en surpoids
- si vous avez une hypertension artérielle
- si un membre de votre famille proche a eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral à un jeune âge (avant 50<sup>e</sup> année). Dans ce cas, vous pouvez également avoir un risque accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral.
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux élevé de lipides dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
- si vous souffrez de migraines, en particulier de migraines avec aura
- si vous avez une maladie cardiaque (maladie des valves cardiaques, ou un trouble du rythme cardiaque appelé fibrillation auriculaire)

si vous avez le diabète.

Si plus d'une de ces conditions s'applique à vous, ou si l'une de ces maladies est particulièrement grave, le risque de développer un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'une des conditions mentionnées ci-dessus change pendant que vous utilisez ce médicament, par exemple si vous commencez à fumer ou si un membre proche de votre famille développe un caillot sanguin (thrombose) sans cause connue, ou si vous prenez beaucoup de poids, informez-en votre médecin.

#### Ce médicament et le cancer

Chez les femmes qui utilisent une pilule combinée, un cancer du sein est diagnostiqué un peu plus souvent, mais on ne sait pas si cela est causé par l'utilisation de la pilule. Par exemple, il se peut aussi que plus de cancers du sein soient détectés chez les femmes qui utilisent une pilule combinée parce qu'elles sont examinées plus souvent par leur médecin. L'incidence du cancer du sein diminue progressivement après l'arrêt de la pilule combinée. Il est important de vérifier régulièrement vos seins. Si vous sentez une grosseur, vous devez contacter votre médecin.

Dans de rares cas, des tumeurs hépatiques bénignes ont été trouvées chez les utilisatrices de pilules, et dans des cas encore plus rares, des tumeurs hépatiques malignes. Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur abdominale inhabituelle et intense.

#### Troubles psychiques

Certaines femmes utilisant des contraceptifs hormonaux, y compris Yasmin, ont signalé des cas de dépression ou de mélancolie. La dépression peut être grave et peut parfois conduire à des pensées suicidaires. Si vous ressentez des changements d'humeur et des symptômes de dépression, contactez votre médecin dès que possible pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires.

#### Saignements intermenstruels

Au cours des premiers mois d'utilisation de ce médicament, vous pouvez avoir des saignements inattendus (saignements en dehors de la semaine d'arrêt). Si ces saignements persistent pendant plus de quelques mois, ou s'ils commencent seulement après quelques mois, votre médecin doit examiner ce qui se passe.

#### Que faire si vous n'avez pas de saignement pendant la semaine d'arrêt

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

Si le saignement attendu ne se produit pas deux fois de suite, vous pourriez être enceinte. Contactez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante avant d'être sûre de ne pas être enceinte.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Informez toujours votre médecin des médicaments et des remèdes à base de plantes que vous utilisez déjà. Informez également tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou le pharmacien) que vous prenez ce médicament. Ils peuvent vous dire s'il est nécessaire de prendre des mesures contraceptives supplémentaires (par exemple, des préservatifs) et, le cas échéant, combien de temps vous devez le faire et si l'utilisation d'autres médicaments dont vous avez besoin doit être modifiée.

Certains médicaments

- peuvent affecter les niveaux sanguins de Yasmin
- peuvent réduire la protection contre la grossesse
- peuvent provoquer des saignements inattendus.

Il s'agit de :

médicaments pour le traitement de

- o l'épilepsie (par exemple, primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine)
- o la tuberculose (par exemple, rifampicine)
- o les infections par le virus du VIH et de l'hépatite C (appelés inhibiteurs de protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse tels que ritonavir, névirapine, éfavirenz)
- o infections fongiques (par exemple griséofulvine, kétoconazole)
- o arthrite, arthrose (étoricoxib)
- o hypertension dans les vaisseaux sanguins pulmonaires (bosentan)

le remède à base de plantes millepertuis.

Yasmin peut influencer l'effet d'autres médicaments, par exemple

les médicaments contenant de la cyclosporine

le médicament anti-épileptique lamotrigine (cela peut entraîner une augmentation du nombre de crises)

théophylline (utilisée dans le traitement des problèmes respiratoires)

tizanidine (utilisée dans le traitement des douleurs musculaires et/ou des crampes musculaires).

N'utilisez pas Yasmin si vous avez l'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir et dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir car cela peut entraîner une augmentation des valeurs des enzymes hépatiques dans le sang (augmentation de l'enzyme hépatique ALAT). Votre médecin vous prescrira un autre contraceptif avant de commencer le traitement avec ces médicaments. Yasmin peut être repris environ 2 semaines après la fin de ce traitement. Voir rubrique 2 « Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ? ».

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

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?

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

Examens de laboratoire

Si vous devez subir une analyse de sang, informez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez la pilule. Les contraceptifs hormonaux peuvent en effet influencer les résultats de certains examens.

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte. Si vous tombez enceinte pendant que vous utilisez ce médicament, arrêtez immédiatement et contactez votre médecin. Si vous souhaitez devenir enceinte, vous pouvez arrêter ce médicament quand vous le souhaitez (voir 'Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament', page 15).

L'utilisation de ce médicament n'est généralement pas recommandée si une femme allaite. Si vous souhaitez utiliser la pilule pendant l'allaitement, vous devez contacter votre médecin.

Êtes-vous enceinte, pensez-vous l'être, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ?  
Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas d'information indiquant que ce médicament a une influence sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Yasmin contient du lactose

Si vous êtes hypersensible à certains sucres, vous devez contacter votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Prenez chaque jour 1 comprimé, si nécessaire avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture, mais vous devez les prendre chaque jour à la même heure.

La plaquette contient 21 comprimés pelliculés. Chaque comprimé est marqué du jour de la semaine où il doit être pris. Par exemple, si vous commencez un mercredi, prenez un comprimé marqué 'me'. Suivez la direction de la flèche sur la plaquette jusqu'à ce que les 21 comprimés soient pris.

Ensuite, ne prenez pas de comprimé pendant 7 jours. Au cours de ces 7 jours sans pilule (également appelés semaine de pause), un saignement doit commencer. Ce saignement dit

de 'privation' commence généralement le deuxième ou le troisième jour de la semaine de pause.

Le huitième jour après le dernier comprimé (donc après la semaine de pause de sept jours), vous devez commencer la plaquette suivante, que votre saignement soit terminé ou non. Cela signifie que vous commencez chaque plaquette le même jour de la semaine et que le saignement de privation survient chaque mois aux mêmes jours.

Si vous utilisez ce médicament de cette manière, vous êtes également protégée contre la grossesse pendant les 7 jours où vous ne prenez pas de comprimé.

Quand pouvez-vous commencer la première plaquette ?

Vous n'avez pas utilisé de contraceptif hormonal le mois dernier  
Commencez ce médicament le premier jour du cycle (c'est le premier jour de vos règles). Si vous commencez ce médicament le premier jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée contre la grossesse. Vous pouvez également commencer entre le 2<sup>ème</sup> et le 5<sup>ème</sup> jour du cycle, mais vous devez alors utiliser un moyen de contraception supplémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours.

Passage d'un contraceptif hormonal combiné, d'un anneau vaginal combiné ou d'un patch contraceptif

Il est préférable de commencer ce médicament le jour suivant le dernier comprimé actif (le dernier comprimé contenant des principes actifs) de votre pil précédente, mais pas plus tard que le jour suivant les jours sans comprimé de votre pil précédente (ou après le dernier comprimé inactif de votre pil précédente). Si vous passez d'un anneau vaginal contraceptif combiné ou d'un patch contraceptif, vous devez suivre les conseils de votre médecin.

Passage d'une méthode contraceptive contenant uniquement une hormone progestative (pilule contraceptive contenant uniquement une hormone progestative, injection, implant ou dispositif intra-utérin libérant un progestatif) Passer d'une pilule contraceptive contenant uniquement une hormone progestative peut se faire n'importe quel jour (pour un implant ou un dispositif intra-utérin le jour de son retrait ; pour l'injection le jour où vous devriez recevoir la prochaine injection) mais utilisez dans tous les cas un moyen de contraception supplémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours de la prise de la pilule.

Après une fausse couche ou un avortement

Suivez les conseils de votre médecin.

Après un accouchement

Si vous avez accouché, vous pouvez commencer ce médicament entre 21 et 28 jours après. Si vous commencez après le 28<sup>e</sup> jour, utilisez une méthode barrière (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de ce médicament.

Si vous avez eu des rapports sexuels après un accouchement avant de (re)commencer ce médicament, vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre vos prochaines règles.

Si vous allaitez et souhaitez (re)commencer ce médicament après un accouchement, lisez le chapitre 'Allaitement', page 11.

Demandez à votre médecin ce que vous devez faire si vous ne savez pas quand commencer.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Aucun effet indésirable grave n'a été signalé suite à la prise de trop de comprimés.

Si vous avez pris plusieurs comprimés en même temps, vous pouvez ressentir des nausées, des vomissements ou des saignements vaginaux. Même les jeunes filles qui n'ont pas encore leurs règles peuvent avoir des saignements vaginaux si elles ont pris ce médicament par accident.

Si vous avez pris trop de comprimés, ou si vous découvrez qu'un enfant a pris plusieurs comprimés, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Si vous avez moins de 12 heures de retard pour prendre un comprimé, la protection contre la grossesse n'est pas réduite. Prenez le comprimé dès que vous y pensez et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle.

Si vous avez plus de 12 heures de retard pour prendre un comprimé, la protection contre la grossesse peut être réduite. Plus le nombre de comprimés oubliés est grand, plus le risque de grossesse est élevé.

Le risque de protection insuffisante contre la grossesse est le plus élevé si vous oubliez un comprimé au début ou à la fin de la plaquette. C'est pourquoi vous devez suivre les règles suivantes (voir aussi le schéma à la page 14) :

Plus d'un comprimé oublié dans cette plaquette  
Contactez votre médecin.

Un comprimé oublié dans la semaine 1

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en souvenez, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle et utilisez un moyen de contraception supplémentaire pendant les 7 jours suivants, par exemple un préservatif. Si vous avez eu des rapports sexuels la semaine précédant l'oubli du comprimé, vous pourriez être enceinte. Dans ce cas, contactez votre médecin.

Un comprimé oublié dans la semaine 2

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en souvenez, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. La protection contre la grossesse n'est pas réduite et vous n'avez pas besoin d'utiliser des moyens de contraception supplémentaires.

Un comprimé oublié dans la semaine 3

Vous avez deux options :

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en souvenez, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Ensuite, sautez la période sans comprimé et commencez directement la plaquette suivante.  
Vous aurez probablement un saignement à la fin de la deuxième plaquette, mais vous pouvez également avoir des saignements légers ou semblables à des menstruations pendant la deuxième plaquette.
2. Vous pouvez également arrêter la plaquette et prendre directement une période sans comprimé de 7 jours (comptez le jour où vous avez oublié le comprimé). Si vous souhaitez commencer une nouvelle plaquette le jour où vous commencez habituellement, vous devez raccourcir votre période sans comprimé à moins de 7 jours.

Si vous suivez l'un de ces deux conseils, vous restez protégée contre la grossesse.

Si vous avez oublié un des comprimés d'une plaquette et que vous n'avez pas de saignement pendant la prochaine période sans comprimé, vous pourriez être enceinte. Contactez votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.

#### Que faire en cas de vomissements ou de diarrhée sévère

Si vous vomissez ou avez une diarrhée sévère dans les 3-4 heures suivant la prise d'un comprimé, il est possible que les principes actifs de la pilule ne soient pas complètement absorbés par l'organisme. Cette situation est presque la même que l'oubli d'un comprimé. Après des vomissements ou une diarrhée, prenez dès que possible un deuxième comprimé d'une plaquette de réserve. Si possible, vous devez le prendre dans les 12 heures suivant l'heure à laquelle vous prenez normalement votre pilule. Si cela n'est pas possible, ou si les 12 heures sont déjà passées, vous devez suivre les conseils donnés sous « Avez-vous oublié de prendre ce médicament ? », page 13.

#### Retarder vos règles : ce que vous devez savoir

Il est possible de retarder vos règles, bien que cela ne soit pas recommandé. Le report est possible en continuant directement avec une nouvelle plaquette de ce médicament au lieu d'une période sans comprimé, et en l'utilisant entièrement. Pendant l'utilisation de la deuxième plaquette, vous pouvez avoir des saignements légers ou semblables à des menstruations. Après une période sans comprimé habituelle de 7 jours, continuez avec la plaquette suivante.

Vous pourriez demander conseil à votre médecin avant de décider de retarder vos menstruations.

#### Changer le jour de début de vos saignements : ce que vous devez savoir

Si vous prenez les comprimés selon les instructions, vos saignements commenceront pendant la semaine sans comprimés. Si vous devez changer le jour de début de vos saignements, réduisez le nombre de jours sans comprimés (mais ne les augmentez jamais – 7 est le nombre maximum de jours !). Par exemple, si vos jours sans comprimés commencent normalement un

vendredi et que vous souhaitez les déplacer à un mardi (trois jours plus tôt), vous devez commencer une nouvelle plaquette trois jours plus tôt que d'habitude. Si vous raccourcissez beaucoup l'intervalle sans comprimés (par exemple trois jours ou moins), il est possible que vous n'ayez pas de saignement pendant ces jours. Dans ce cas, vous pourriez avoir des saignements légers ou semblables à des menstruations.

Si vous ne savez pas comment faire, demandez conseil à votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Vous pouvez arrêter d'utiliser ce médicament à tout moment. Si vous ne souhaitez pas tomber enceinte, vous pouvez demander à votre médecin des conseils sur d'autres méthodes contraceptives fiables. Si vous souhaitez tomber enceinte, arrêtez d'utiliser ce médicament et attendez d'avoir vos règles avant d'essayer de concevoir. Vous pourrez alors calculer plus facilement la date prévue de l'accouchement.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

#### 4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, celui-ci peut avoir des effets secondaires. Tout le monde n'y est pas sujet. Avez-vous un effet secondaire, surtout s'il est grave et persistant, ou constatez-vous un changement dans votre état de santé que vous pensez être causé par ce médicament ? Contactez alors votre médecin.

Toutes les femmes utilisant des contraceptifs hormonaux combinés ont un risque accru de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou de caillots sanguins dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]). Pour plus d'informations sur les différents risques liés à l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés, voir la rubrique 2 'Quand ne pas utiliser ce médicament ou être particulièrement prudent ?'.

#### Effet secondaire grave

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes d'angio-œdème tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire éventuellement accompagnée de difficultés respiratoires (voir aussi rubrique 2 : 'Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?').

Voici une liste des effets secondaires associés à l'utilisation de ce médicament.

Effets secondaires fréquents (surviennent chez moins de 1 utilisatrice sur 10) :

- troubles menstruels, saignements et pertes de sang en dehors de la semaine de pause,
- douleurs aux seins, seins sensibles
- maux de tête, dépression
- migraine
- nausées
- écoulement blanc épais du vagin et infections fongiques dans le vagin.

Effets secondaires parfois observés (surviennent chez moins de 1 utilisatrice sur 100) :

- augmentation de la taille des seins, changement du désir sexuel
- hypertension artérielle, hypotension artérielle
- vomissements, diarrhée
- acné, eczéma, démangeaisons, perte de cheveux (alopécie)
- inflammations dans le vagin
- rétenion d'eau et modifications du poids corporel

Effets secondaires rarement observés (surviennent chez moins de 1 utilisatrice sur 1000) :

- réactions allergiques (hypersensibilité), asthme
- écoulement du mamelon
- diminution de l'acuité auditive
- les maladies de la peau érythème noueux (caractérisé par des nodules cutanés douloureux bleu-rouge) et érythème polymorphe (caractérisé par une éruption cutanée avec rougeurs circulaires ou cloques)
- caillots sanguins nocifs dans une veine ou une artère, par exemple :
  - o dans une jambe ou un pied (c'est-à-dire thrombose veineuse profonde)
  - o in un poumon (c'est-à-dire embolie pulmonaire)
  - o crise cardiaque
  - o accident vasculaire cérébral
  - o 'mini-AVC' ou symptômes temporaires similaires à un AVC, connu sous le nom d'AIT (accident ischémique transitoire)
  - o caillots sanguins dans le foie, l'estomac/intestins, les reins ou les yeux.

Le risque de développer un caillot sanguin est plus élevé si d'autres conditions s'appliquent à vous qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les conditions qui augmentent le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

#### Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### 5. Comment conserver ce médicament ?

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

Conserver à une température inférieure à 30°C. Conserver dans la plaquette d'origine pour protéger de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur l'emballage après 'EXP:'. Elle inclut un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière appropriée et ne pollueront pas l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

Les substances actives de ce médicament sont le drospirénone et l'éthinylestradiol. Chaque comprimé contient 3 milligrammes de drospirénone et 0,030 milligramme d'éthinylestradiol.

Les autres substances de ce médicament sont le lactose monohydraté, l'amidon de maïs, l'amidon de maïs pré-gélatinisé, le povidone K25, le stéarate de magnésium (E470b), l'hypermellose (E464), le macrogol 6000, le talc (E553b), le dioxyde de titane (E171) et l'oxyde de fer jaune (E172), voir rubrique 2 « Yasmin contient du lactose ».

À quoi ressemble Yasmin et que contient un emballage ?

Chaque plaquette contient 21 comprimés pelliculés jaune clair.

Les comprimés sont pelliculés ; le noyau du comprimé est enrobé. Les comprimés sont jaune clair, ronds avec des faces convexes, dont une face est marquée des lettres en relief 'DO' dans un hexagone régulier.

Yasmin est disponible en emballages de 1, 3, 6 et 13 plaquette(s) contenant chacune 21 comprimés.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne doivent pas nécessairement être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation Bayer B.V.

Siriusdreef 36

2132 WT Hoofddorp

Pour informations :

Bayer B.V., Boîte postale 88, 2130 AB Hoofddorp

Fabricants

Bayer AG

Bayer AG

13342 Berlin, Allemagne

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Döbereinerstraße 20

99427 Weimar, Allemagne

Enregistré sous le numéro RVG 23827.

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Allemagne, Finlande, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Croatie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Norvège, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Espagne, Suède : Yasmin

France : Jasmine

République tchèque, Hongrie, Slovaquie : Yadine

Estonie, Lettonie, Slovénie : Yarina

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en octobre 2025.

Transtoyou