

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Yaz 0,02mg/3mg comprimés pelliculés

Ethinylestradiol / Drospirénone

### **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, 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 votre pharmacien.*

### **Dans cette notice**

1. QU'EST-CE QUE YAZ ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ.....	2
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE YAZ .....	2
N'utilisez jamais Yaz.....	2
Faites attention avec Yaz .....	3
Yaz et caillots sanguins veineux et artériels .....	3
Yaz et cancer.....	5
Saignements entre les règles.....	5
Que faire si vos règles n'apparaissent pas pendant la période de prise des comprimés placebo .....	5
Utilisation d'autres médicaments .....	5
Utilisation de YAZ en association avec des aliments ou des boissons.....	6
Examens de laboratoire .....	6
Grossesse.....	6
Allaitement.....	6
Conduite de véhicules et utilisation de machines.....	6
Informations importantes concernant certains composants de Yaz.....	6
3. COMMENT PRENDRE YAZ.....	6
Préparation de la plaquette thermoformée .....	7
A quel moment faut-il entamer la première plaquette thermoformée ?.....	7
Si vous avez pris plus de Yaz que vous n'auriez dû .....	8
Si vous oubliez de prendre Yaz .....	9
Que faire en cas de vomissements ou de diarrhées sévères .....	10
Pour retarder vos règles : ce que vous devez savoir .....	11
Pour décaler le premier jour de vos règles : ce que vous devez savoir.....	11

Si vous arrêtez de prendre Yaz.....	11
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS .....	11
5. COMMENT CONSERVER YAZ .....	13
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES .....	13

## 1. QU'EST-CE QUE YAZ ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

- Yaz est une pilule contraceptive et s'utilise pour éviter une grossesse.
- Chacun des 24 comprimés rose pâle contient une faible quantité de deux hormones féminines différentes, à savoir de la drospirénone et de l'éthinylestradiol.
- Les 4 comprimés blancs ne contiennent pas de substance active et sont des comprimés placebos.
- Les contraceptifs oraux qui contiennent deux substances à activité hormonale sont appelés contraceptifs oraux « combinés ».

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE YAZ

Avant de commencer un traitement par Yaz, un interrogatoire sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux proches sera effectué par votre médecin. Votre pression artérielle sera mesurée et, si besoin est, selon votre situation personnelle, d'autres examens pourront être demandés.

Cette notice décrit plusieurs situations dans lesquelles vous devez arrêter de prendre Yaz ou des circonstances dans lesquelles l'efficacité contraceptive peut être diminuée. Dans ces cas, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou alors, vous devez utiliser d'autres méthodes contraceptives non hormonales comme le préservatif ou toute autre méthode mécanique. 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 Yaz a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale.

**Comme les autres contraceptifs oraux, Yaz ne protège pas des infections à VIH (sida) ou des autres maladies sexuellement transmissibles.**

### N'utilisez jamais Yaz

- si vous avez (ou avez eu) un caillot de sang dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose), d'un poumon (embolie pulmonaire) ou d'un autre organe
- si vous avez (ou avez eu) une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral
- si vous avez (ou avez eu) une maladie pouvant être un indicateur d'une future crise cardiaque (par exemple de l'angine de poitrine, qui se manifeste par des douleurs intenses dans la poitrine) ou d'un accident vasculaire cérébral (par exemple un léger accident vasculaire cérébral transitoire n'ayant pas laissé de séquelles)
- si vous êtes atteinte d'une maladie susceptible d'accroître le risque d'obstruction d'une artère par un caillot sanguin. Ceci concerne les maladies suivantes :
  - diabète avec atteinte des vaisseaux sanguins
  - hypertension artérielle sévère

## Notice publique

- taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
  - si vous avez des troubles de la coagulation sanguine (par exemple un déficit en protéine C)
  - si vous avez (ou avez eu) une certaine forme de migraine (s'accompagnant de ce que l'on nomme des symptômes neurologiques focaux)
  - si vous avez (ou avez eu) une inflammation du pancréas (pancréatite)
  - si vous avez (ou avez eu) une maladie du foie et que votre fonction hépatique n'est toujours pas redevenue normale
  - si vos reins ne fonctionnent pas normalement (insuffisance rénale)
  - si vous avez (ou avez eu) une tumeur du foie
  - si vous avez (ou avez eu) ou si l'on suspecte chez vous un cancer du sein ou des organes génitaux
  - si vous avez des saignements vaginaux inexplicables
  - si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol, à la drospirénone ou à l'un des autres composants contenus dans Yaz
- Cela peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.

### **Faites attention avec Yaz**

Comme avec tout contraceptif oral combiné, dans certains cas, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation de Yaz. Il peut être nécessaire d'être suivie régulièrement par votre médecin.

Si certaines des situations suivantes vous concernent, vous devez en informer votre médecin avant d'utiliser Yaz.

En cas de survenue ou d'aggravation d'une des pathologies mentionnées ci-dessous sous Yaz, consultez 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 avez une maladie de Crohn ou une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (recto-colite hémorragique) ;
- si vous avez une maladie du sang provoquant des lésions rénales (syndrome hémolytique et urémique (SHU)) ;
- si vous avez une drépanocytose (maladie sanguine) ;
- si vous êtes épileptique (Voir page 5 « Yaz et utilisation d'autres médicaments ») ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (maladie du système immunitaire) ;
- 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, porphyrie (maladie du sang), herpès gestationnel (éruption de vésicules sur la peau pendant la grossesse), chorée de Sydenham (maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques non contrôlés) ;
- en cas d'antécédent ou de survenue de taches brun doré en particulier sur le visage, appelées «masque de grossesse» (chloasma). 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 d'angioedème suivants : gonflement de la face, de la langue et/ou du pharynx et/ou difficulté à avaler ou un urticaire associé à des difficultés pour respirer, consultez immédiatement votre médecin.

## Yaz et caillots sanguins veineux et artériels

L'utilisation d'une pilule contraceptive combinée, y compris Yaz, accroît le risque de **formation d'un caillot de sang dans une veine (thrombose veineuse)** par rapport aux non utilisatrices de pilules contraceptives.

Le risque de thrombose veineuse chez les utilisatrices de pilules contraceptives combinées augmente :

- avec l'âge ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si l'un de vos parents proches a déjà présenté à un âge relativement jeune un caillot sanguin au niveau d'une jambe, d'un poumon, ou d'un autre organe ;
- en cas d'immobilisation prolongée, d'intervention chirurgicale, ou si vous avez été victime d'un accident grave. Dans ce cas, le traitement peut être arrêté. Indiquez à l'avance à votre médecin que vous utilisez Yaz. Votre médecin vous précisera alors quand vous pourrez recommencer Yaz, en général deux semaines après la fin de la période d'immobilisation.

Vos risques d'avoir un caillot de sang sont augmentés par la prise de la pilule.

- Sur 100 000 femmes qui ne sont pas sous pilule et qui ne sont pas enceintes, environ 5 à 10 par an peuvent avoir un caillot de sang.
- Sur 100 000 femmes qui prennent une pilule comme Yaz, 30 à 40 par an peuvent avoir un caillot de sang, le nombre exact est inconnu.
- Sur 100 000 femmes qui sont enceintes, environ 60 par an peuvent avoir un caillot de sang.

Un caillot de sang dans les veines peut aller jusqu'aux poumons et peut bloquer les vaisseaux sanguins (c'est ce qu'on appelle une embolie pulmonaire). La formation de caillots sanguins dans les veines peut être fatale dans 1 à 2% des cas.

Le niveau de risque peut varier selon le type de pilule que vous prenez. Discutez avec votre médecin des différents choix possibles.

L'utilisation de pilules contraceptives combinées a été mise en relation avec une augmentation du risque **d'obstruction d'une artère par un caillot de sang (thrombose artérielle)** par exemple dans une artère coronaire (crise cardiaque) ou une artère du cerveau (accident vasculaire cérébral).

Le risque de caillots sanguins artériels chez les utilisatrices de pilules contraceptives combinées augmente :

- **si vous fumez. Il est fortement conseillé d'arrêter de fumer si vous utilisez Yaz, en particulier si vous avez plus de 35 ans ;**
- si vous avez un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides (de graisses) dans le sang ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si l'un de vos parents proches a déjà présenté à un âge relativement jeune un infarctus ou un AVC ;
- si vous présentez une hypertension artérielle ;
- si vous souffrez de migraines ;
- si vous avez une maladie du cœur ou des vaisseaux (anomalies des valves cardiaques, troubles du rythme cardiaque).

**Cessez de prendre Yaz et contactez immédiatement votre médecin si vous constatez des signes possibles de caillot sanguin, par exemple :**

- douleur sévère et/ou oedème dans l'une de vos jambes ;
- douleur sévère et brutale dans la poitrine, irradiant ou non dans le bras gauche ;
- essoufflement soudain ;
- toux de survenue brutale sans cause évidente ;
- maux de tête inhabituels, sévères, prolongés, ou aggravation de migraines ;
- cécité partielle ou totale, ou vision double ;
- troubles du langage ou incapacité de parler ;
- vertiges ou évanouissement ;
- faiblesse, sensation bizarre ou engourdissement très important affectant une partie du corps.

### **Yaz et cancer**

Des cancers du sein ont été observés un peu plus fréquemment chez les femmes qui prennent un contraceptif oral combiné. Il n'est cependant pas établi si cette différence est due au contraceptif oral combiné. En effet, il est possible que les femmes prenant un contraceptif oral soient examinées plus souvent par leur médecin attentivement. Cette différence disparaît progressivement après l'arrêt du contraceptif oral combiné.

Il est important d'examiner régulièrement vos seins. En cas de survenue d'une grosseur suspecte, contactez votre médecin.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie, et plus rarement encore des tumeurs malignes du foie ont été observées chez des femmes prenant un contraceptif oral. Consultez votre médecin si vous présentez subitement des maux de ventre intenses.

### **Saignements entre les règles**

Des saignements entre les règles, en dehors de la période de prise des comprimés placebos, peuvent survenir dans les premiers mois d'un traitement par Yaz.

Si ces saignements persistent plusieurs mois ou s'ils apparaissent au bout de plusieurs mois d'utilisation, votre médecin doit en rechercher la cause.

### **Que faire si vos règles n'apparaissent pas pendant la période de prise des comprimés placebos**

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

Si vous n'avez pas vos règles 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.

### **Utilisation d'autres médicaments**

Indiquez toujours au médecin qui vous prescrit Yaz si vous prenez d'autres médicaments ou préparations à base de plantes.

Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrira un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous utilisez Yaz. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires (préservatifs) et si nécessaire, pendant quelle durée.

## Notice publique

- Certains médicaments peuvent rendre Yaz moins efficace pour éviter une grossesse ou provoquer des saignements inattendus. Il s'agit notamment de médicaments utilisés pour le traitement des maladies suivantes :
  - épilepsie (par exemple primidone, phénytoïne, barbituriques, carbazépine, oxcarbamazépine)
  - tuberculose (par exemple rifampicine)
  - les infections par le VIH (ritonavir, la névirapine) ou autres infections (antibiotiques comme la griséofulvine, la pénicilline, les tétracyclines)
  - l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins du poumon (Bosentan),
  - les médicaments à base de millepertuis
- Yaz peut influencer les effets d'autres médicaments, par exemple
  - médicaments contenant de la ciclosporine
  - la lamotrigine (un anti-épileptique) qui peut entraîner une augmentation de la fréquence des crises)

*Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.*

### **Utilisation de Yaz en association avec des aliments ou des boissons.**

Vous pouvez prendre Yaz pendant ou dehors des repas, avec une petite quantité d'eau si nécessaire.

### **Examens de laboratoire**

Si vous devez effectuer un examen sanguin, informez votre médecin ou l'équipe du laboratoire que vous prenez une contraception hormonale, ces produits pouvant modifier les résultats de certains examens.

### **Grossesse**

Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre Yaz. Si vous devenez enceinte alors que vous prenez Yaz, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez votre médecin. Si vous souhaitez devenir enceinte, vous pouvez cesser de prendre Yaz à n'importe quel moment (voir aussi page 11 rubrique « Si vous arrêtez de prendre Yaz »).

*Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.*

### **Allaitement**

En cas d'allaitement, l'utilisation de Yaz est en général déconseillée. Consultez votre médecin si vous désirez prendre un contraceptif oral pendant l'allaitement.

*Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.*

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il n'y a pas d'information suggérant que Yaz puisse avoir un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Informations importantes concernant certains composants de Yaz**

Excipient à effet notoire : lactose.

Si vous ne tolérez pas certains sucres, consultez votre médecin avant d'utiliser Yaz.

### 3. COMMENT PRENDRE YAZ

Chaque plaquette thermoformée contient 24 comprimés actifs rose pâle et 4 comprimés placebos blancs.

Les comprimés de Yaz de deux couleurs différentes sont disposés dans l'ordre. Chaque plaquette contient 28 comprimés.

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

**Ne confondez pas les comprimés** : prenez un comprimé rose pâle les 24 premiers jours, puis un comprimé blanc pendant les 4 derniers jours. Vous entamerez ensuite immédiatement une nouvelle plaquette (24 comprimés rose pâle puis 4 comprimés blancs). Il n'y a donc pas de période d'arrêt entre deux plaquettes.

En raison de la composition différente des comprimés, il est nécessaire de commencer par le premier comprimé de la rangée supérieure gauche et de prendre un comprimé chaque jour. Pour prendre les comprimés dans l'ordre voulu, suivez la direction indiquée par les flèches sur la plaquette.

#### Préparation de la plaquette thermoformée

Afin de vérifier la prise quotidienne de votre pilule, chaque plaquette de Yaz est délivrée avec 7 autocollants identifiant les différents premiers jours possibles de la semaine.

Vous devez utiliser l'autocollant correspondant au jour au cours duquel vous choisirez de prendre le premier comprimé. Si, par exemple, vous commencez à prendre Yaz un mercredi, vous devez coller l'autocollant « ME » au dessus de la « première » pilule.

Placez l'autocollant hebdomadaire à l'endroit indiqué par "Placez l'autocollant ici" sur la plaquette de Yaz de façon à ce que le 1er jour soit au dessus du comprimé numéroté « 1 ».

Il y a désormais une indication journalière au dessus de chaque comprimé et vous pouvez vérifier visuellement que vous avez bien pris votre pilule. Les flèches montrent l'ordre dans lequel il faut prendre les comprimés.

Vos règles devraient commencer pendant les 4 jours de prise des comprimés placebos. Elles sont appelées « hémorragies de privation » et commencent en général 2 à 3 jours après la prise du dernier comprimé rose pâle de Yaz. Une fois les 4 jours placebos terminés, commencez la plaquette suivante, même si l'hémorragie de privation n'est pas terminée. Vous commencerez donc toujours votre nouvelle plaquette le même jour de la semaine et vos règles surviendront à peu près le même jour, tous les mois.

Si vous utilisez Yaz de cette façon, vous êtes protégée d'une grossesse y compris pendant la période de 4 jours où vous prenez des comprimés placebos.

#### A quel moment faut-il entamer la première plaquette thermoformée ?

- *Si vous n'avez pas pris de contraception hormonale durant le mois précédent* : Commencez Yaz le 1er jour de votre cycle (c'est-à-dire, le 1er jour de vos règles). Si vous commencez Yaz le 1er jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée d'une grossesse. Vous pouvez également commencer Yaz 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.

## Notice publique

- *Si vous preniez auparavant un contraceptif estroprogestatif, un anneau vaginal ou un patch contraceptif combiné :*

Vous pouvez commencer Yaz de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (dernier comprimé contenant les substances actives) de la pilule précédente, et au plus tard le jour qui suit la période habituelle d'arrêt de prise de la contraception précédente (ou après la prise du dernier comprimé inactif).

Si vous changez de l'anneau vaginal ou du patch contraceptif combiné, suivez les conseils de votre médecin.

- *Si vous utilisiez une méthode progestative seule (pilule progestative (dites « minipillule »), injection, implant ou un système intra-utérin délivrant un progestatif) :*

Si vous utilisiez une pilule progestative, vous pouvez commencer Yaz à tout moment du cycle, le lendemain de l'arrêt de la pilule progestative.

Si vous utilisiez un implant ou un SIU (Système Intra-Utérin), vous pouvez commencer Yaz le jour du retrait.

Si vous utilisiez un contraceptif injectable, débutez Yaz le jour prévu pour la nouvelle injection.

Cependant, quelle que soit la méthode précédente, vous devez utiliser des précautions complémentaires (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise de Yaz.

- *Après une fausse couche :*  
Suivez les conseils de votre médecin.

- *Après un accouchement :*  
Vous pouvez commencer Yaz 21 à 28 jours 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 Yaz.

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

- *Si vous allaitez et que vous souhaitez (re)commencer Yaz après un accouchement, lire la rubrique « Allaitement » à la page 6.*

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

### **Si vous avez pris plus de Yaz que vous n'auriez dû**

Aucune conséquence grave n'a été rapportée suite à un surdosage de Yaz.

Si vous prenez plusieurs comprimés en une fois, les symptômes susceptibles d'apparaître sont des nausées ou des vomissements. Chez les petites filles, de petits saignements vaginaux peuvent se produire.

Si vous avez pris plus de Yaz que vous n'auriez dû, ou découvrez qu'un enfant a pris des comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou pharmacien ou le Centre Antipoison (☎ 070/245.245).



### Si vous oubliez de prendre Yaz

Les 4 derniers comprimés de la 4<sup>ème</sup> rangée sont des comprimés placebos. Si vous oubliez l'un de ces comprimés, ceci n'aura aucun effet sur la fiabilité contraceptive de Yaz. Vous devez jeter le comprimé placebo oublié afin de ne pas rallonger la période placebo. Cela pourrait avoir un effet négatif sur la fiabilité de Yaz.

Si vous oubliez un comprimé rose pâle (comprimé actif) [comprimés 1 à 24], vous devez suivre les conseils suivants :

- Si vous avez **moins de 12 heures** de retard pour la prise d'un comprimé, l'effet contraceptif n'est pas diminué. Prenez le comprimé dès que vous vous rendez compte de votre oubli et recommencez ensuite à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle.
- Si vous avez **plus de 12 heures** de retard pour la prise d'un comprimé, l'effet contraceptif peut se trouver diminué. Plus le nombre de comprimés oubliés augmente, plus le risque de grossesse est important.

Le risque de protection contraceptive incomplète est maximal si vous oubliez un comprimé rose pâle au début ou à la fin de la plaquette. Par conséquent, vous devez respecter les règles suivantes (voir également le schéma à la page 10) :

- **Oubli de plusieurs comprimés de la plaquette thermoformée**

Contactez votre médecin.

- **Oubli d'un comprimé entre le 1<sup>er</sup> et le 7<sup>ème</sup> jour (première rangée)**

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés à l'heure habituelle et **utilisez des précautions supplémentaires** les 7 jours suivants, par exemple un préservatif. Si vous avez eu des relations sexuelles au cours de la semaine qui précède l'oubli du comprimé, vous devez savoir qu'il existe un risque de grossesse. Dans ce cas, contactez votre médecin.

- **Oubli d'un comprimé entre le 8<sup>ème</sup> et le 14<sup>ème</sup> jour (seconde rangée)**

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés à l'heure habituelle. La protection contraceptive n'est pas diminuée et vous ne devez pas prendre de précautions supplémentaires.

- **Oubli d'un comprimé entre le 15<sup>ème</sup> et le 24<sup>ème</sup> jour (troisième ou quatrième rangée)**  
Vous avez le choix entre deux possibilités :

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés à l'heure habituelle. Au lieu de prendre les comprimés blancs de placebo de cette plaquette, jetez-les et entamez la plaquette suivante (le jour de début sera différent).

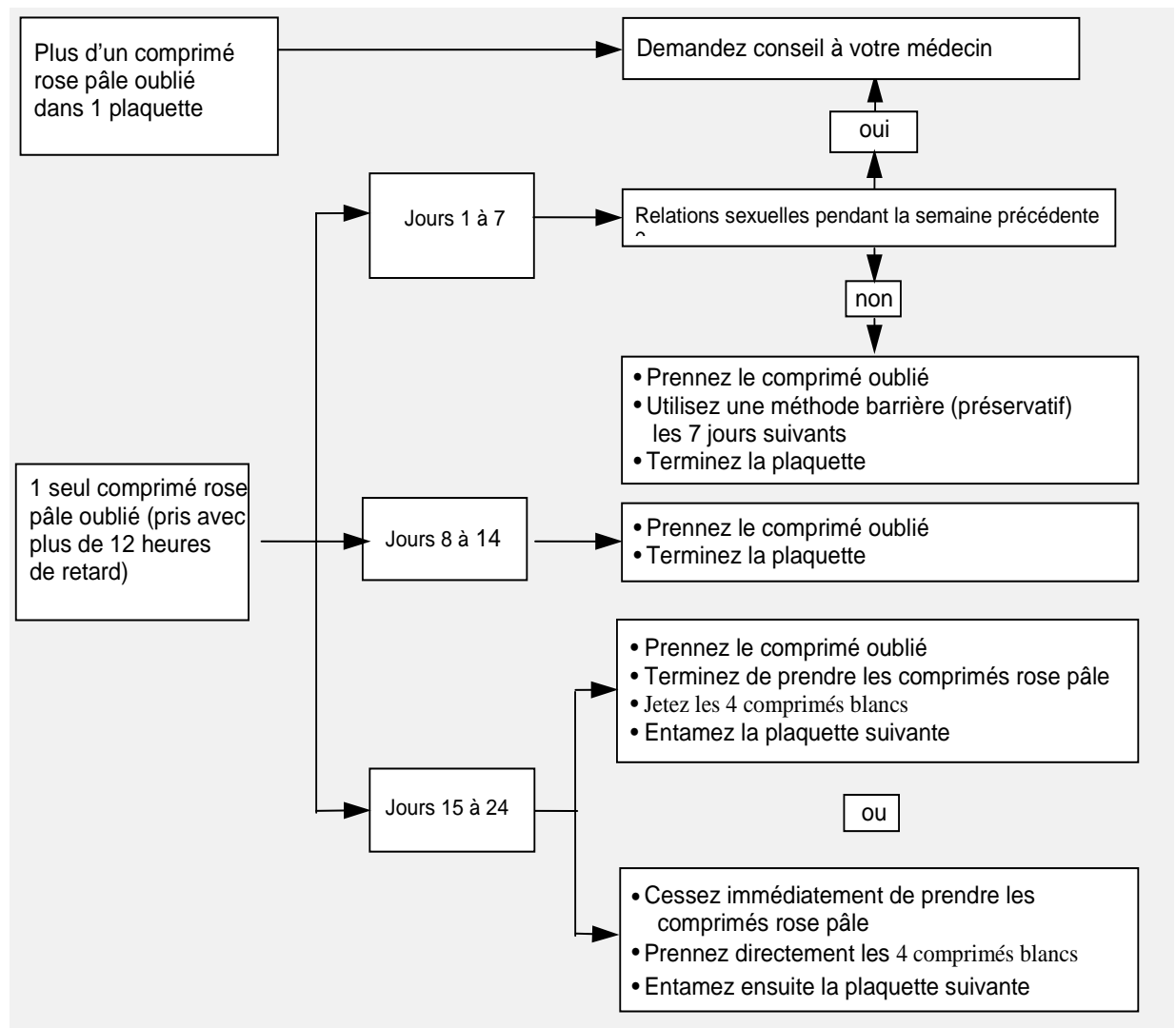
Vous présenterez vraisemblablement des saignements à la fin de la seconde plaquette, lorsque vous prendrez les comprimés blancs de placebo, mais il est possible que vous constatiez des saignements diffus ou une hémorragie de type menstruel au cours de la seconde plaquette.

2. Vous pouvez également cesser de prendre les comprimés actifs rose pâle et passer

directement aux 4 comprimés blancs de placebo (**avant de prendre les comprimés placebo, notez le jour où vous avez oublié votre comprimé**). Si vous voulez entamer une nouvelle plaquette le jour habituel, prenez les comprimés de placebo pendant *moins de 4 jours*.

Si vous vous conformez à l'une de ces deux recommandations, vous serez efficacement protégée contre une grossesse.

- Si vous avez oublié de prendre des comprimés d'une plaquette et que vous ne présentez pas d'hémorragie de privation pendant les jours de placebo, cela signifie peut-être que vous êtes enceinte. Vous devez contacter votre médecin avant d'entamer 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 actif rose pâle ou si vous souffrez d'une diarrhée sévère, il existe un risque que les substances actives de ce comprimé ne soient pas totalement absorbées par votre organisme. La situation est pratiquement identique à l'oubli d'un comprimé. Après avoir vomi ou eu de la diarrhée, vous devez prendre dès que possible un nouveau comprimé rose pâle prélevé dans une plaquette de réserve. Prenez-le si possible dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de prise de votre

pilule. Si ce n'est pas possible ou si plus de 12 heures se sont écoulées, suivez les recommandations figurant à la section « Si vous oubliez de prendre Yaz ».

### **Pour retarder vos règles : ce que vous devez savoir**

Bien que cela ne soit pas recommandé, vous pouvez retarder vos règles en ne prenant pas les comprimés blancs de placebo de la 4<sup>ème</sup> rangée, en entamant directement une nouvelle plaquette de Yaz et en l'utilisant jusqu'au bout. Il est possible que vous présentiez de légers saignements ou une hémorragie de type menstruel au cours de l'utilisation de cette seconde plaquette. Terminez la seconde plaquette en prenant les 4 comprimés blancs de la 4<sup>ème</sup> rangée. Entamez ensuite la plaquette suivante.

***Vous pouvez demander conseil à votre médecin avant de décider de retarder vos règles.***

### **Pour décaler le premier jour de vos règles : ce que vous devez savoir**

Si vous prenez les comprimés conformément aux instructions, vos règles débuteront durant les jours des comprimés placebo. Pour changer ce moment, réduisez le nombre de jours de prise de comprimés placebo – les comprimés blancs – (mais ne les augmentez jamais : 4 est le maximum !). Par exemple, si vous commencez à prendre les comprimés placebo le vendredi et souhaiteriez le faire le mardi (3 jours plus tôt), vous devez entamer une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Il est possible que vous n'ayez pas de saignement au cours de cette période. Vous présenterez peut-être ensuite de légers saignements ou une hémorragie de type menstruel.

***Si vous avez un doute sur la manière de procéder, consultez votre médecin.***

### **Si vous arrêtez de prendre Yaz**

Vous pouvez cesser de prendre Yaz n'importe quand. Si vous ne souhaitez pas avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin à propos des autres méthodes contraceptives fiables. Si vous souhaitez avoir un enfant, cessez de prendre Yaz et laissez passer un cycle avant d'essayer de devenir enceinte. Vous pourrez ainsi plus facilement calculer 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, Yaz peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous trouverez ci-après une liste des effets indésirables qui ont été associés à l'utilisation de Yaz :

**Effets indésirables fréquents** (entre 1 et 10 utilisatrices sur 100 peuvent être affectées) :

- sautes d'humeur
- maux de tête
- nausées
- douleurs mammaires, problèmes menstruels tels que règles irrégulières, absence de règles

**Effets indésirables peu fréquents** (entre 1 et 10 utilisatrices sur 1000 peuvent être affectées) :

- dépression, diminution de la libido, nervosité, somnolence
- vertiges, picotements
- migraine, varices, élévation de la tension artérielle,
- maux de ventre, vomissements, indigestion, flatulence, inflammation de l'estomac, diarrhée
- acné, démangeaisons, éruption cutanée
- douleurs telles que maux de dos, douleurs dans les membres, crampes musculaires
- infection vaginale due à des champignons, douleur pelvienne, augmentation du volume mammaire, nodules mammaires bénins, hémorragie utérine/vaginale (qui disparaît généralement avec la poursuite du traitement), pertes génitales, bouffées de chaleur, inflammation du vagin (vaginite), problèmes menstruels, règles douloureuses, diminution des règles, règles extrêmement abondantes, sécheresse vaginale, frottis cervical anormal
- manque d'énergie, sudation excessive, rétention de liquide
- prise de poids

**Effets indésirables rares** (entre 1 et 10 utilisatrices sur 10.000 peuvent être affectées) :

- candidose (infection due à des champignons)
- anémie, augmentation du nombre de plaquettes sanguines
- réactions allergiques
- troubles hormonaux (endocriniens)
- augmentation de l'appétit, perte d'appétit, concentration en potassium anormalement élevée dans le sang, concentration en sodium anormalement faible dans le sang
- incapacité à éprouver un orgasme, insomnie
- étourdissements, tremblements
- troubles oculaires, par exemple inflammation des paupières, sécheresse oculaire
- pulsation cardiaque anormalement rapide
- inflammation d'une veine, saignements de nez, évanouissement

## Notice publique

- distension abdominale, troubles intestinaux, sensation de ballonnement, hernie gastrique, infection fongique de la bouche, constipation, sécheresse de la bouche
- douleurs au niveau des canaux biliaires ou de la vésicule biliaire, inflammation de la vésicule biliaire
- taches brun doré sur la peau, eczéma, chute des cheveux, inflammation acnéiforme de la peau, sécheresse de la peau, inflammation vésiculeuse de la peau, croissance excessive du système pileux, affections cutanées, stries cutanées, inflammation de la peau, inflammation photosensible de la peau, nodules cutanés
- rapports sexuels difficiles ou douloureux, inflammation du vagin (vulvo-vaginites), saignements après les rapports sexuels, hémorragie de privation, kystes mammaires, augmentation du nombre de cellules mammaires (hyperplasie), nodules malins au niveau des seins, croissance anormale de la surface de la muqueuse du col de l'utérus, réduction ou perte de la muqueuse utérine, kystes ovariens, augmentation de volume de l'utérus
- sensation de malaise généralisé
- perte de poids

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés, mais leur fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles : hypersensibilité, érythème polymorphe (éruption cutanée avec lésions ou rougeurs en forme de "cible").

*Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez que cela pourrait être le cas, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.*

## 5. COMMENT CONSERVER YAZ

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

Pas de précautions particulières de conservation

### Date de péremption

*Ne pas utiliser Yaz après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après « Ne pas utiliser après : » ou « EXP.: ».*

*Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement*

## 6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

### Que contient Yaz

- Les substances actives sont :

L'éthinylestradiol (sous forme de betadex clathrate) et la drospirénone.

- Chaque comprimé pelliculé rose pâle avec substance active contient 0,020 milligrammes d'éthinylestradiol (sous forme de betadex clathrate) et 3 milligrammes de drospirénone.

## Notice publique

- Les comprimés pelliculés blancs ne contiennent pas de substance active.
- Les autres composants sont :
  - Comprimé pelliculé actif (rose pâle)
    - Noyau du comprimé: lactose monohydraté, de l'amidon de maïs, du stéarate de magnésium (E470b),
    - Enrobage du comprimé : l'hypromellose (E464), du talc (E553b), du dioxyde de titane (E171) et de l'oxyde de fer rouge (E172) en tant que pigment.

### Composition des comprimés inactifs (blanc):

- Noyau du comprimé: du lactose monohydraté, de l'amidon de maïs, de la povidone K25, du stéarate de magnésium (E470b)
- Enrobage du comprimé : l'hypromellose (E464), du talc (E553b) et du dioxyde de titane (E171).

## Qu'est-ce que Yaz et contenu de l'emballage extérieur

- Une plaquette thermoformée de Yaz contient 24 comprimés actifs rose pâle dans les 1<sup>ère</sup>, 2<sup>ème</sup>, 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> rangées de la plaquette thermoformée et 4 comprimés placebos blancs dans la 4<sup>ème</sup> rangée.
- Les comprimés de Yaz, rose pâle et blancs, sont des comprimés pelliculés ; le noyau est enrobée.
- Les comprimés actifs sont rose pâle, ronds à faces convexes ; une face porte les lettres « DS » gravées dans un hexagone régulier.
- Les comprimés placebos sont blancs, ronds à faces convexes ; une face porte les lettres « DP » gravées dans un hexagone régulier.
- Yaz est disponible en emballages de 1, 3, 6 et 13 plaquettes thermoformées contenant chacune 28 comprimés.

## Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer SA-NV

J.E. Mommaertslaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

## Fabricant

Bayer Schering Pharma AG

et

Schering GmbH & Co Produktion KG

Notice publique

Berlin, Allemagne

Weimar, Allemagne

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE 321386

**Mode de délivrance**

Prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

► Autriche, Bulgarie, Chypre, République Tchèque, Danemark, Estonie, France, Allemagne, Grèce, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pologne, Portugal, Slovaquie, Slovénie, Espagne: **YAZ**

► Belgique, Finlande, Suède, Royaume-Uni : **Yaz**

► Pays-Bas : **YAZ 24+4**

► Norvège: **Yazzigo**

► Roumanie: **YAZ Bayer**

**Dernière mise à jour de la notice : 06/2011**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2011**