

Notice : information de l'utilisateur

Yadere 0,02 mg/3 mg comprimés pelliculés

Ethinylestradiol/Drospirénone

Points importants à connaître à propos des contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

- Ils sont l'une des méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement
- Ils augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines et les artères, en particulier au cours de la première année d'utilisation ou lorsqu'ils sont repris après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Yadere et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Yadere ?
3. Comment prendre Yadere ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Yadere ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

- Yadere est une pilule contraceptive, qui est utilisée pour prévenir une grossesse.
- Chacun des 24 comprimés roses contient une faible quantité de deux hormones féminines différentes, la drospirénone et l'éthinylestradiol.
- Les 4 comprimés blancs ne contiennent aucune substance active et sont également appelés « comprimés placebos ».
- Les pilules contraceptives contenant deux hormones sont appelées « pilules combinées ».

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Yadere ?

Remarques générales

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

Avant que vous ne débutiez la prise de Yadere, votre médecin vous posera certaines questions concernant vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Il mesurera également votre tension artérielle, et en fonction de votre situation personnelle, il est également possible qu'il effectue certains autres tests.

Dans cette notice, on décrit plusieurs situations imposant l'arrêt de l'utilisation de Yadere, ou impliquant que la fiabilité de Yadere peut se réduire. Dans ces cas, vous devez éviter d'avoir des rapports sexuels ou vous devez prendre d'autres mesures contraceptives non hormonales (p. ex. utilisation d'un préservatif ou d'une autre méthode barrière). N'utilisez pas la méthode du calendrier ni celle de la prise de la température. Ces méthodes peuvent échouer car Yadere influence les variations mensuelles de la température corporelle et du mucus cervical.

Comme c'est le cas avec les autres contraceptifs hormonaux, Yadere ne fournit aucune protection contre l'infection à VIH (SIDA) ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles.

Ne prenez jamais Yadere

Vous ne devez jamais utiliser Yadere si vous souffrez de l'une des affections suivantes. Si vous souffrez de l'une des affections suivantes, vous devez en avertir votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

- si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot de sang dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes ;
- si vous vous savez atteinte d'un trouble de la coagulation (p. ex. 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 devez rester alitée pendant une longue durée (voir rubrique « Caillots sanguins ») ;
- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant une forte douleur dans la poitrine et pouvant être le premier signe d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT – symptômes temporaires d'un accident vasculaire cérébral) ;
- si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de formation d'un caillot dans les artères :
 - diabète sévère s'accompagnant d'une atteinte des vaisseaux sanguins
 - tension artérielle très élevée
 - taux très élevés de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)

- maladie appelée « hyperhomocystéinémie »
- ☐ si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura » ;
- ☐ si vous avez (ou avez déjà eu) une maladie du foie et si la fonction de votre foie n'est toujours pas normale.
- ☐ 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 l'on suspecte que vous avez une de ces maladies.
- ☐ si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués.
- ☐ si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou à la drospirénone, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Cette réaction allergique peut causer des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.
- ☐ si vous avez une hépatite C et vous prenez des médicaments qui contiennent de l'ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir également la rubrique « Autres médicaments et Yadere »).

Informations supplémentaires concernant les populations particulières

Enfants et adolescents

Yadere n'est pas destiné à être utilisé chez les filles dont les règles n'ont pas encore débuté.

Femmes plus âgées

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

Femmes ayant une insuffisance hépatique

Ne prenez pas Yadere si vous souffrez d'une maladie du foie. Voir également les rubriques « Ne prenez jamais Yadere » et « Avertissements et précautions ».

Femmes ayant une insuffisance rénale

Ne prenez pas Yadere si vous souffrez d'une mauvaise fonction des reins ou d'une insuffisance rénale aiguë. Voir également les rubriques « Ne prenez jamais Yadere » et « Avertissements et précautions ».

Avertissements et précautions

Quand devez-vous contacter votre médecin ?

Consultez un médecin de toute urgence

- si vous remarquez des signes possibles d'un caillot sanguin pouvant indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (c.-à-d. une thrombose veineuse profonde), un caillot sanguin dans un poumon (c.-à-d. une embolie pulmonaire), une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).

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

Dans certaines situations, vous devrez prendre des précautions particulières pendant que vous utiliserez Yadere ou toute autre pilule combinée. Il pourrait également s'avérer nécessaire que votre médecin vous examine régulièrement.

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

Si l'affection apparaît ou s'aggrave pendant que vous utilisez Yadere, vous devez également en informer votre médecin :

- si un parent proche a ou a déjà eu un cancer du sein.
- si vous avez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire.
- si vous avez un diabète.
- si vous avez une dépression.
- si vous avez une maladie de Crohn ou une rectocolite hémorragique (maladie inflammatoire chronique des intestins).
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED, une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles).
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU, un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins).
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges).
- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycémie est associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas).
- si vous devez être opérée ou si vous devez rester alitée pendant une longue durée (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).
- si vous venez juste d'accoucher, vous présentez un risque plus élevé de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin quand vous pouvez commencer à prendre Yadere après l'accouchement.
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle).
- si vous avez des varices.
- si vous avez une épilepsie (voir rubrique « Autres médicaments et Yadere »).
- si vous avez une maladie survenue la première fois pendant une grossesse ou au cours d'une utilisation précédente d'hormones sexuelles (par exemple, une perte d'audition, une maladie du sang appelée « porphyrie », une éruption cutanée s'accompagnant de la formation de vésicules et survenant pendant la grossesse (herpès gestationnel), une maladie des nerfs causant des mouvements brusques du corps (chorée de Sydenham)).
- si vous avez ou avez déjà eu des taches pigmentées de couleur brun/or (chloasma), appelées « masque de grossesse » et survenant en particulier au niveau du visage. Dans ce cas, évitez l'exposition directe au soleil et aux rayons ultraviolets.
- si vous avez un angio-œdème héréditaire, les produits contenant des œstrogènes peuvent provoquer ou aggraver les symptômes. Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes d'angio-œdème tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou du pharynx, et/ou des difficultés à avaler ou une urticaire associée à des difficultés respiratoires.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Yadere.

Caillots sanguins

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Yadere augmente le risque de présenter un **caillot sanguin** en comparaison à une non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent se former :

- dans les veines (ce qu'on appelle une « thrombose veineuse », une « thromboembolie veineuse » ou une « TEV »).
- dans les artères (ce qu'on appelle une « thrombose artérielle », une « thromboembolie artérielle » ou une « TEA »).

Suite à un caillot sanguin, le rétablissement n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des effets graves et durables et, dans de très rares cas, ils peuvent être fatals.

Il est important de se souvenir que le risque global de caillot sanguin dû à Yadere est faible.

Comment reconnaître un caillot sanguin ?

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

Présentez-vous l'un de ces signes ?	De quoi peut-il éventuellement d'agir ?
<ul style="list-style-type: none">• Gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier si ce signe s'accompagne de :<ul style="list-style-type: none">- douleur ou sensibilité dans la jambe pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou à la marche- chaleur plus élevée dans la jambe atteinte- changement de couleur de la jambe, p. ex. elle devient pâle, rouge ou bleue	Thrombose veineuse profonde
<ul style="list-style-type: none">• apparition soudaine et inexplicquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide ;• apparition soudaine d'une toux sans cause apparente, avec parfois crachats de sang ;• douleur aiguë dans la poitrine pouvant s'accroître à la respiration profonde ;• étourdissements ou sensations vertigineuses sévères ;• battements de cœur rapides ou irréguliers ;	Embolie pulmonaire

<ul style="list-style-type: none"> • douleurs intenses dans l'estomac. <p>En cas de doute, consultez un médecin, car certains symptômes comme la toux ou l'essoufflement peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (p. ex. un simple rhume).</p>	
<p>Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil :</p> <ul style="list-style-type: none"> • perte immédiate de la vision, ou • vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision 	<p>Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ; • sensation d'oppression ou de pesanteur dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ; • sensation de plénitude, d'indigestion ou de suffocation ; • sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ; • transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ; • faiblesse extrême, anxiété ou essoufflement ; • battements de cœur rapides ou irréguliers. 	<p>Crise cardiaque</p>
<ul style="list-style-type: none"> • apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un seul côté du corps ; • apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ; • apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ; • apparition soudaine de troubles de la marche, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; • maux de tête d'apparition soudaine, intenses ou prolongés, de cause inconnue ; • perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. <p>Parfois, les symptômes de l'accident vasculaire cérébral peuvent être brefs, avec un</p>	<p>Accident vasculaire cérébral</p>

rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez quand-même consulter un médecin d'urgence, car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel accident vasculaire cérébral.	
<ul style="list-style-type: none"> • gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; • douleur intense dans l'estomac (abdomen aigu) 	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

Caillots sanguins dans une veine

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

- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.
- Si un caillot sanguin se forme dans une veine de la jambe ou du pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si le caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.
- Dans de très rares cas, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

Quand le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque de présenter un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné pris pour la première fois. Le risque peut également être augmenté si vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus.

Après la première année, le risque diminue, mais il reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous arrêtez de prendre Yadere, le risque d'apparition de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

Quel est le risque d'apparition d'un caillot sanguin ?

Le risque dépend de votre propre risque de développer une TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous prenez.

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à Yadere est faible.

- Sur 10.000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 présenteront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10.000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 présenteront un caillot sanguin sur une période d'un an.

- Sur 10.000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant de la drospirénone, comme Yadere, environ 9 à 12 femmes présenteront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Le risque de présenter un caillot sanguin variera en fonction de vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an
Femmes n'utilisant pas de contraceptif hormonal combiné (pilule/dispositif transdermique/anneau) et n'étant pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10.000
Femmes utilisant une pilule contraceptive hormonale combinée contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate	Environ 5 à 7 femmes sur 10.000
Femmes utilisant Yadere	Environ 9 à 12 femmes sur 10.000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à Yadere est faible, mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque est plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporel [IMC] supérieur à 30 kg/m²) ;
- si un membre de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Dans ce cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;
- si vous devez être opérée ou si vous devez rester alitée pendant une longue durée en raison d'une blessure ou d'une maladie ou si votre jambe est plâtrée. Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de Yadere plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez cesser d'utiliser Yadere, demandez à votre médecin quand vous pourrez recommencer à l'utiliser ;
- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans) ;
- si vous avez accouché dans les semaines qui précèdent.

Le risque de présenter un caillot sanguin augmente avec le nombre de ces situations que vous cumulez.

Les voyages en avion (>4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà d'autres facteurs repris dans la liste ci-dessus.

Il est important d'avertir votre médecin si l'une de ces situations vous concerne, même si vous n'êtes pas certaine.

Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter la prise de Yadere.

Si l'une des situations décrites ci-dessus venait à changer pendant votre traitement par Yadere, par exemple, un membre de votre famille proche présente une thrombose pour une raison inconnue, ou vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

Caillots sanguins dans une artère

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

Comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral lié à l'utilisation de Yadere est très faible, mais il peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà de 35 ans) ;
- si vous fumez.** Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Yadere, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et si vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une autre méthode contraceptive ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si votre tension artérielle est élevée ;
- si un membre de votre famille proche a eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral à un âge jeune (avant l'âge de 50 ans). Dans ce cas, vous pourriez également présenter un risque plus élevé de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral ;
- si vous ou un membre de votre famille proche avez un taux élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous souffrez de migraines, en particulier de migraines avec aura ;
- si vous avez des problèmes cardiaques (troubles valvulaires cardiaques, trouble du rythme appelé « fibrillation auriculaire ») ;
- si vous souffrez de diabète.

Si vous cumulez plus d'une de ces situations ou si l'une d'entre elles est particulièrement sévère, le risque de présenter un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'une des situations décrites ci-dessus venait à changer pendant votre traitement par Yadere, par exemple, vous commencez à fumer, un membre de votre famille proche présente une thrombose de cause inconnue, ou vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

Yadere et cancer

La fréquence du cancer du sein est légèrement plus élevée chez les femmes utilisant des pilules combinées, mais on ignore si ce phénomène est induit par le traitement. Par exemple, il est possible qu'un nombre plus élevé de tumeurs soient détectées chez les femmes prenant des pilules combinées car elles sont plus souvent examinées par leur médecin. La survenue de tumeurs du sein diminue progressivement après l'arrêt de la contraception hormonale combinée. Il est important d'examiner régulièrement vos seins. Contactez votre médecin si vous remarquez une grosseur.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie et, plus rarement encore, des tumeurs malignes du foie, ont été rapportées chez des utilisatrices de la pilule. Contactez votre médecin si vous présentez une douleur abdominale inhabituellement intense.

Saignements entre les règles

Pendant les premiers mois de prise de Yadere, vous pouvez présenter des saignements non prévus (saignements survenant en dehors des jours de prise des comprimés placebos). Si ces saignements persistent pendant plus de quelques mois, ou si ces saignements débutent après quelques mois d'utilisation, votre médecin doit rechercher ce qui ne va pas.

Que faire si aucun saignement ne survient pendant les jours de prise des comprimés placebos ?

Si vous avez pris correctement tous les comprimés actifs roses, si vous n'avez pas eu de vomissements ni de forte diarrhée et si vous n'avez pris aucun autre médicament, il est très improbable que vous soyez enceinte.

Si les saignements prévus ne surviennent pas deux fois consécutivement, il est possible que vous soyez enceinte. Contactez immédiatement votre médecin. N'entamez pas le film thermosoudé suivant tant que vous n'êtes pas sûre de ne pas être enceinte.

Troubles psychiatriques

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

Autres médicaments et Yadere

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous utilisez Yadere. Ils pourront vous dire si vous avez besoin de prendre des mesures contraceptives supplémentaires (par exemple, préservatifs) et si oui, pendant combien de temps, ou si l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin doit être modifiée.

Ne prenez pas Yadere si vous avez une hépatite C et vous prenez des médicaments qui contiennent de l'ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car cela peut provoquer des augmentations dans les résultats des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation des enzymes hépatiques ALT).

Votre médecin vous prescrira un autre type de contraceptif avant le début du traitement avec ces médicaments.

La prise de Yadere peut être redémarrée environ 2 semaines après la fin de ce traitement. Voir la rubrique « Ne prenez jamais Yadere ».

- Certains médicaments peuvent avoir un effet sur les taux sanguins de Yadere et **diminuer** son efficacité dans la **prévention de la grossesse**, ou peuvent provoquer des saignements imprévus. Ces médicaments incluent des médicaments utilisés pour le traitement de :
 - épilepsie (p. ex. primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine)
 - tuberculose (p. ex. rifampicine)
 - infections à VIH et au virus de l'hépatite C (médicaments appelés « inhibiteurs de la protéase » et « inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse », p. ex. ritonavir, névirapine, efavirenz)
 - infections fongiques (p. ex. griséofulvine, kétoconazole)
 - arthrite, arthrose (étoricoxib)
 - tension artérielle élevée dans les vaisseaux sanguins des poumons (bosentan)
 - et le remède à base de plantes millepertuis
- Yadere peut influencer l'effet d'autres médicaments, p. ex.
 - médicaments contenant de la ciclosporine
 - l'antiépileptique lamotrigine (risque d'augmentation de la fréquence des crises)
 - théophylline (utilisée pour traiter des problèmes respiratoires)
 - tizanidine (utilisée pour traiter les douleurs et/ou les crampes musculaires)

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Yadere avec des aliments et des boissons

Yadere peut se prendre avec ou sans aliments, si nécessaire avec un peu d'eau.

Tests de laboratoire

Si vous devez subir un test sanguin, veuillez avertir votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez la pilule, car les contraceptifs hormonaux peuvent avoir un effet sur les résultats de certains tests.

Grossesse

Ne prenez pas Yadere si vous êtes enceinte. Si vous tombez enceinte pendant la prise de Yadere, arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin. Si vous planifiez une grossesse, vous pouvez arrêter la prise de Yadere à tout moment (voir également rubrique « Si vous arrêtez de prendre Yadere »).

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

Allaitement

L'utilisation de Yadere est généralement déconseillée chez une femme qui allaite. Si vous souhaitez prendre la pilule pendant que vous allaitez, contactez votre médecin.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe aucune information laissant penser que l'utilisation de Yadere affecte l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Yadere contient du lactose

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

Yadere contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Yadere ?

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

Chaque plaquette contient 24 comprimés actifs roses et 4 comprimés placebos blancs.

Les comprimés de deux couleurs différentes sont placés dans l'ordre. Un film thermosoudé contient 28 comprimés.

Prenez un comprimé de Yadere chaque jour, avec un peu d'eau si nécessaire. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture, mais prenez-les chaque jour plus ou moins à la même heure.

Ne confondez pas les comprimés : prenez un comprimé rose pendant les 24 premiers jours, puis un comprimé blanc pendant les 4 derniers jours. Entamez ensuite directement un nouveau film thermosoudé (24 comprimés roses puis 4 comprimés blancs). Il n'y a donc aucune pause entre deux films.

En raison de la composition différente des comprimés, il est nécessaire de débiter la prise par le premier comprimé, situé dans le coin supérieur gauche, puis de prendre les comprimés chaque jour. Pour respecter l'ordre correct, suivez la direction des flèches sur le film thermosoudé.

Préparation du film thermosoudé

Afin de vous aider à vérifier que vous prenez correctement les comprimés, 7 autocollants sont fournis. Chaque autocollant porte les 7 jours de la semaine pour chaque film thermosoudé de Yadere. Choisissez l'autocollant de la semaine commençant par le jour où vous débutez la prise des comprimés. Par exemple, si vous débutez la prise un mercredi, utilisez l'autocollant de la semaine commençant par « MER ».

Collez l'autocollant de la semaine à l'endroit prévu sur le dessus de la plaquette, où il est indiqué « Collez l'étiquette ici », de manière à ce que le premier jour de la prise soit placé au-dessus du comprimé marqué « 1 ». Un jour est maintenant indiqué au-dessus de chaque comprimé et vous pouvez ainsi facilement vérifier si vous avez pris un comprimé déterminé. Les flèches vous indiquent l'ordre à respecter pour prendre les pilules.

Pendant les 4 jours de prise des comprimés placebos blancs, des saignements doivent apparaître (et sont appelés « hémorragie de privation »). Ils débutent généralement le 2^e ou le 3^e jour suivant la prise du dernier comprimé actif rose de Yadere. Dès que vous avez pris le dernier comprimé blanc, entamez le film thermosoudé suivant, que vos saignements aient cessé ou non. Cela signifie que vous devrez toujours débiter chaque film **le même jour de la semaine**, et que l'hémorragie de privation doit apparaître les mêmes jours chaque mois.

Si vous utilisez Yadere selon ces instructions, vous êtes également protégée contre une grossesse pendant les 4 jours de prise des comprimés placebos.

Quand pouvez-vous débiter la prise du premier film thermosoudé ?

- *Si vous n'avez utilisé aucune contraception hormonale au cours du mois précédent*
Commencez la prise de Yadere le premier jour du cycle (c.-à-d. le premier jour de vos règles). Si vous commencez à prendre Yadere le premier jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée contre une grossesse. Vous pouvez également débiter la prise entre les jours 2 à 5 du cycle, mais vous devrez alors utiliser des mesures contraceptives complémentaires (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours.
- *Substitution à une autre contraception hormonale combinée (pilule, anneau vaginal ou patch)*
Vous pouvez débiter la prise de Yadere de préférence le jour suivant la prise du dernier comprimé actif (c.-à-d. le dernier comprimé contenant les substances actives) de votre ancienne pilule, mais au plus tard le jour suivant la fin de l'intervalle sans comprimés de votre ancienne pilule (ou après la prise du dernier comprimé inactif de votre ancienne pilule). Si vous remplacez une contraception combinée par anneau vaginal ou par patch, veuillez suivre les conseils de votre médecin.
- *Passage d'une méthode contraceptive reposant sur la seule utilisation d'un progestatif (pilule, injection, implant uniquement composés d'un progestatif ou DIU libérant un progestatif)*
Avec la pilule uniquement composée d'un progestatif, vous pouvez passer à tout moment à un traitement par Yadere (pour un implant ou un DIU, le jour suivant son retrait ; pour une injection, le jour prévu pour l'injection suivante), mais dans tous ces cas, utilisez une méthode contraceptive complémentaire (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.
- *Après une fausse couche*
Suivez les conseils de votre médecin.
- *Après un accouchement*
Vous pouvez débiter la prise de Yadere entre le 21^e jour et le 28^e jour suivant l'accouchement. Si vous débitez la prise après le 28^e jour, utilisez une méthode barrière (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de Yadere.
Si vous avez eu des rapports sexuels après l'accouchement et avant d'avoir débuté la prise de Yadere, vérifiez que vous n'êtes pas enceinte ou attendez jusqu'au moment de vos règles suivantes.

- *Si vous allaitez et que vous souhaitez débuter la prise de Yadere après un accouchement*
Veuillez lire la rubrique « Allaitement ».

Veuillez consulter votre médecin si vous avez un doute concernant le moment du début de la prise.

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

Aucun effet néfaste grave n'a été rapporté après la prise d'une quantité trop élevée de comprimés de Yadere.

Si vous prenez plusieurs comprimés à la fois, vous pouvez présenter des nausées ou des vomissements, ou des saignements vaginaux. Même les filles n'ayant pas encore leurs règles mais ayant pris accidentellement ce médicament peuvent présenter ce type de saignements.

Si vous avez pris trop de Yadere, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Yadere

Les 4 derniers comprimés de la **4^e rangée** du film thermosoudé sont les comprimés placebos. Si vous oubliez de prendre l'un de ces comprimés, cela n'aura aucun effet sur la fiabilité de Yadere. Jetez le comprimé placebo oublié.

Si vous oubliez de prendre un comprimé actif rose (comprimés 1 à 24 de votre plaquette), suivez les instructions suivantes :

- Si la durée de l'oubli est **inférieure à 24 heures**, la protection contre la grossesse n'est pas réduite. Prenez le comprimé dès que vous vous rendez compte de votre oubli puis reprenez les comprimés suivants à l'heure habituelle.
- Si la durée de l'oubli est **supérieure à 24 heures** après la prise d'un comprimé, la protection contre la grossesse peut être réduite. Plus le nombre de comprimés oubliés est élevé, plus le risque de tomber enceinte augmente.

Le risque de protection incomplète contre une grossesse est le plus élevé si vous oubliez de prendre un comprimé rose au début ou à la fin du film thermosoudé. Dans ce cas, veuillez suivre la procédure suivante (voir également le diagramme ci-dessous) :

- **Si vous avez oublié plus d'un comprimé de ce film thermosoudé**

Contactez votre médecin.

- **Si vous avez oublié un comprimé entre les jours 1 à 7 (première rangée)**

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous rendez compte de votre oubli, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez ensuite la prise des comprimés comme d'habitude et utilisez des **précautions contraceptives complémentaires** pendant les 7 jours suivants, par exemple un préservatif. Il existe un risque de grossesse si vous avez eu des rapports sexuels pendant la semaine précédant l'oubli du comprimé. Dans ce cas, contactez votre médecin.

- **Si vous avez oublié un comprimé entre les jours 8 à 14 (seconde rangée)**

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous rendez compte de votre oubli, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez ensuite la prise des comprimés comme d'habitude. La protection contre la grossesse n'est pas réduite et vous n'avez pas besoin de prendre des précautions complémentaires.

☐ Si vous avez oublié un comprimé entre les jours 15 à 24 (troisième ou quatrième rangée)

Vous pouvez choisir entre deux possibilités :

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous réalisez votre oubli, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez ensuite à prendre les comprimés au moment habituel. Au lieu de prendre les comprimés placebos blancs de ce film thermosoudé, jetez-les et entamez directement le film suivant (le jour de début de la prise sera alors différent).

Il est très probable que vos règles ne surviendront qu'à la fin du second film thermosoudé (pendant les jours de prise des comprimés placebos blancs) mais il se peut également que vous présentiez des saignements légers ou de type menstruel pendant la prise des comprimés du second film thermosoudé.

2. Vous pouvez également arrêter la prise des comprimés actifs roses et passer directement à la prise des 4 comprimés placebos blancs (**avant de prendre les comprimés placebos, notez le jour où vous avez oublié de prendre votre comprimé**). Si vous voulez commencer un nouveau film thermosoudé le jour où vous débutez toujours la plaquette, prenez les comprimés placebos pendant *moins de 4 jours*.

Si vous suivez l'une de ces deux recommandations, vous resterez protégée contre la survenue d'une grossesse.

- ☐ Si vous avez oublié l'un des comprimés d'un film thermosoudé et que vous n'avez pas eu de saignements pendant les jours de prise des comprimés placebos, cela peut signifier que vous êtes enceinte. Contactez votre médecin avant de débiter le film suivant.

Que faire en cas de vomissements ou de diarrhée sévère ?

Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures suivant la prise d'un comprimé actif rose ou si vous avez une diarrhée sévère, il existe un risque que les substances actives présentes dans la pilule ne soient pas entièrement absorbées par votre organisme. La situation est alors presque la même qu'en cas d'oubli d'un comprimé. Après avoir eu des vomissements ou une diarrhée, prenez dès que possible un autre comprimé rose d'un film thermosoudé de réserve. Si possible, prenez-le dans les 24 heures ou au moment habituel de prise de votre pilule. Si cela s'avère impossible ou si 24 heures se sont écoulées, suivez les instructions mentionnées sous le paragraphe « Si vous oubliez de prendre Yadere ».

Ce que vous devez savoir si vous souhaitez retarder vos règles

Même s'il n'est pas recommandé de le faire, vous pouvez retarder vos règles en ne prenant pas les comprimés placebos blancs de la 4^e rangée et en entamant directement un nouveau film thermosoudé de Yadere. Terminez cette seconde plaquette. Il se peut que vous présentiez des saignements légers ou de type menstruel pendant la prise de ce second film. Terminez ce second film en prenant les 4 comprimés blancs de la 4^e rangée, puis entamez le film suivant.

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

Ce que vous devez savoir si vous souhaitez modifier le premier jour de vos règles

Si vous prenez les comprimés selon les instructions, vos règles débiteront pendant les jours de prise des comprimés placebos. Si vous devez modifier ce jour, diminuez le nombre de jours de prise des comprimés placebos – c.-à-d. jours où vous prenez les comprimés placebos blancs – (mais n'augmentez jamais ce nombre de jours – 4 est le maximum !). Par exemple, si vous débutez la prise des comprimés placebos un vendredi, et que vous souhaitez modifier ce jour à mardi (soit 3 jours plus tôt), entamez un nouveau film thermosoudé 3 jours plus tôt que d'habitude. Il est possible que vous n'ayez pas de saignements pendant cette période. Vous pouvez toutefois présenter des saignements légers ou de type menstruel.

Si vous avez un doute concernant la marche à suivre, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Yadere

Vous pouvez arrêter la prise de Yadere à tout moment quand vous le souhaitez. Si vous ne voulez pas tomber enceinte, demandez conseil à votre médecin concernant les autres méthodes contraceptives fiables. Si vous voulez tomber enceinte, arrêtez la prise de Yadere et attendez un cycle avant d'essayer de tomber enceinte. Le calcul de la date présumée de l'accouchement sera alors plus facile.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables. Ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier s'il est sévère et persistant, ou si votre état de santé se modifie et vous pensez que cela peut être dû à Yadere, informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguin dans les veines (thromboembolie veineuse [TEV]) ou de caillots sanguins dans les artères (thromboembolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent un contraceptif hormonal combiné. Pour plus d'informations sur les différents risques associés à la prise d'un contraceptif hormonal combiné, consultez la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Yadere ? ».

Les effets indésirables suivants ont été associés à l'utilisation de Yadere :

- Effets indésirables fréquents (pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10) :

- fluctuations de l'humeur
 - maux de tête.
 - nausées
 - douleur dans les seins, problèmes menstruels tels que règles irrégulières, absence de règles
- Effets indésirables peu fréquents (pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100) :
- dépression, nervosité, somnolence
 - étourdissements, picotements
 - migraine, varices veineuses, augmentation de la tension artérielle
 - douleur à l'estomac, vomissements, indigestion, gaz intestinaux, inflammation de l'estomac, diarrhée
 - acné, démangeaisons, éruption cutanée
 - douleurs diverses, par exemple dans le dos, dans les membres ou crampes musculaires.
 - infection vaginale à champignons, douleur pelvienne, augmentation de volume des seins, tumeurs bénignes du sein, saignements utérins/vaginaux (disparaissant généralement en cours de traitement), écoulement vaginal, bouffées de chaleur, inflammation du vagin (vaginite), problèmes menstruels, règles douloureuses, diminution des règles, règles très abondantes, sécheresse vaginale, frottis du col anormal, diminution de l'intérêt pour le sexe
 - manque d'énergie, augmentation de la transpiration, rétention de liquide
 - prise de poids
- Effets indésirables rares (pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1.000) :
- candidose (infection à champignons)
 - anémie, augmentation du nombre de plaquettes dans le sang
 - réaction allergique.
 - trouble hormonal (endocrinien)
 - augmentation de l'appétit, perte d'appétit, concentrations anormalement élevées de potassium dans le sang, concentrations anormalement faibles de sodium dans le sang
 - incapacité à atteindre l'orgasme, insomnie
 - étourdissements, tremblements.
 - affections des yeux, par exemple inflammation de la paupière, sécheresse oculaire
 - rythme cardiaque anormalement rapide
 - inflammation d'une veine, saignement de nez, évanouissement
 - augmentation de volume de l'abdomen, affection intestinale, sensation de ballonnement, hernie à l'estomac, infection à champignons de la bouche, constipation, bouche sèche
 - douleur au niveau des voies biliaires ou de la vésicule biliaire, inflammation de la vésicule biliaire
 - taches brun jaune sur la peau, eczéma, la croissance anormale des cheveux (hypertrichose), inflammation de type acné au niveau de la peau, peau sèche, inflammation noduleuse de la peau, chute de cheveux excessive (alopécie), affection de la peau, vergetures sur la peau, inflammation de la peau, sensibilité de la peau à la lumière, nodules au niveau de la peau
 - rapports sexuels difficiles ou douloureux, inflammation du vagin (vulvo-vaginite), saignements après les rapports sexuels, saignements entre les règles, kyste au niveau du sein, augmentation du nombre de cellules du sein (hyperplasie), tumeurs malignes du sein, croissance anormale de la surface muqueuse du col de l'utérus, rétrécissement ou

- dégénérescence de la surface de l'utérus, kyste ovarien, augmentation de volume de l'utérus
- sensation de malaise général.
 - perte de poids
 - caillots sanguins nocifs dans une veine ou une artère, par exemple :
 - dans une jambe ou un pied (TVP)
 - dans un poumon (EP)
 - crise cardiaque
 - accident vasculaire cérébral (AVC)
 - mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC appelés « accident ischémique transitoire » (AIT)
 - caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil

Le risque de présenter un caillot sanguin peut être plus élevé si vous avez certaines autres affections qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les affections qui augmentent le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés, mais leur fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : hypersensibilité, érythème polymorphe (éruption cutanée s'accompagnant de taches rouges en forme de cibles ou de plaies).

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement :

En Belgique : via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUSSEL- Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be.

Au Luxembourg: via Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Yadere ?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Yadere

- Les substances actives sont l'éthinylestradiol et la drospirénone.
- Chaque comprimé pelliculé actif rose contient 0,02 milligrammes d'éthinylestradiol et 3 milligrammes de drospirénone.
- Les comprimés pelliculés *blancs* ne contiennent aucune substance active.

- Les autres composants sont :
 - Comprimés pelliculés actifs roses* :
 - Noyau du comprimé : lactose monohydraté, amidon (de maïs) prégélatinisé, povidone (E1201), croscarmellose sodique, polysorbate 80, stéarate de magnésium (E572).
 - Pelliculage du comprimé : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).
 - Comprimés pelliculés inactifs blancs* :
 - Noyau du comprimé : lactose, povidone (E1201), stéarate de magnésium (E572).
 - Pelliculage du comprimé : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc.

Aspect de Yadere et contenu de l'emballage extérieur

- Chaque plaquette de Yadere contient 24 comprimés pelliculés actifs roses aux 1^{ère}, 2^e, 3^e et 4^e rangées du film thermosoudé et 4 comprimés pelliculés placebos blancs à la 4^e rangée.
- Les comprimés roses et blancs de Yadere sont des comprimés pelliculés ; le noyau du comprimé est enrobé.
- Yadere est disponible en boîtes de 1, 3, 6 et 13 plaquettes, contenant chacune 28 (24+4) comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01YE64, Irlande

Fabricant

Laboratorios León Farma, S.A., C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 Navatejera – León, Espagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE427016

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

NL: Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Theramex, filmomhulde tabletten

BE: Yadere 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten

CZ: Veyanne 0,02 mg/3 mg potahované tablety
IE: Veyann 0.02 mg/3 mg Film-coated Tablets
IT: Lutiz 0,02 mg/3 mg compressa rivestita con film
LU: Yadere, 0,02 mg / 3 mg, Comprimé Pelliculé
PL: Lesiplus, 3 mg + 0,02 mg, tabletki powlekane
RO: VEYANN 3 mg/0,02 mg comprimate filmate

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2022.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2022.