

Notice : information de l'utilisateur

Bradley 20 0,02 mg/3 mg comprimés pelliculés

Ethinylestradiol/Drospirénone

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Bradley 20 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bradley 20 ?
3. Comment prendre Bradley 20?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Bradley 20?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

Éléments importants à savoir concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

- S'ils sont correctement utilisés, ils constituent l'une des méthodes contraceptives réversibles les plus fiables.
- Ils augmentent légèrement le risque de caillot sanguin dans les veines et les artères, surtout pendant la première année d'utilisation ou lorsqu'on débute à nouveau la prise d'un contraceptif hormonal combiné après une interruption d'au moins 4 semaines.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

1. Qu'est-ce que Bradley 20 et dans quel cas est-il utilisé ?

- Bradley 20 est une pilule contraceptive utilisée pour éviter une grossesse.
- Chacun des 24 comprimés roses contient une petite quantité de deux hormones femelles différentes, à savoir la drospirénone et l'éthinylestradiol.
- Les 4 comprimés blancs ne contiennent pas de substances actives et sont également appelés comprimés placebo.
- Les pilules contraceptives qui contiennent deux hormones sont appelées des pilules « combinées ».

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bradley 20 ?

Remarques générales

Avant de débiter l'utilisation de Bradley 20, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins, à la rubrique 2. Il est particulièrement important de lire les informations concernant les symptômes d'un caillot sanguin – Voir rubrique 2 « Caillots sanguins ».

Avant de pouvoir commencer à prendre Bradley 20, votre médecin vous posera quelques questions sur vos antécédents personnels et sur ceux de vos parents proches. Le médecin mesurera également votre tension artérielle et pratiquera peut-être, en fonction de votre situation personnelle, d'autres tests.

Cette notice décrit plusieurs situations dans lesquelles vous devez arrêter de prendre Bradley 20, ou dans lesquelles la fiabilité de Bradley 20 peut être réduite. Dans ces situations, il est conseillé de ne pas avoir de rapports sexuels ou de prendre des mesures contraceptives supplémentaires autres qu'hormonales, par exemple en utilisant un préservatif ou une méthode de barrière. N'utilisez ni la méthode d'abstinence périodique ni la méthode du thermomètre. Ces méthodes peuvent s'avérer non fiables en raison des modifications que Bradley 20 apporte au niveau des variations mensuelles de la température corporelle et de la glaire cervicale.

Bradley 20, comme d'autres contraceptifs hormonaux, n'offre aucune protection contre les infections à VIH (SIDA) ou toute autre maladie sexuellement transmissible.

Ne prenez jamais Bradley 20

N'utilisez pas Bradley 20 si vous avez l'une des affections mentionnées ci-dessous. Avertissez votre médecin si vous avez l'une de ces affections. Votre médecin discutera avec vous des autres formes de contraception qui pourraient être plus adéquates dans votre cas.

- si vous avez (ou avez eu) un caillot dans un vaisseau sanguin des jambes (thrombose veineuse profonde, TVP), des poumons (embolie pulmonaire, EP) ou d'autres organes ;
- si vous savez que vous avez une affection altérant votre coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une anomalie du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides ;
- si vous nécessitez une opération ou si vous êtes immobilisée 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 affection causant une douleur intense dans la poitrine et pouvant être un signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT – symptômes temporaires d'accident vasculaire cérébral) ;
- si vous avez l'une des maladies suivantes, qui peut augmenter le risque de caillot dans les artères :
 - diabète grave s'accompagnant d'une atteinte des vaisseaux sanguins
 - tension artérielle très élevée
 - taux très élevés de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
 - une affection appelée « hyperhomocystéinémie »
- si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura » ;
- si vous avez (ou avez eu) une maladie du foie et si votre fonction hépatique n'est pas normale
- si vos reins ne fonctionnent pas bien (insuffisance rénale)
- si vous avez (ou avez eu) une tumeur au foie

- si vous avez (ou avez eu) ou si l'on soupçonne chez vous un cancer du sein ou des organes génitaux
- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués
- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol, à la drospirénone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Cela peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.

N'utilisez pas Bradley 20 si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi rubrique « Autres médicaments et Bradley 20 »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Bradley 20.

Quand devez-vous contacter votre médecin ?

Sollicitez une aide médicale urgente

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

Pour une description des symptômes de ces effets indésirables graves, voir rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ? ».

Avertissez votre médecin si l'une des situations suivantes est d'application pour vous.

Dans certaines situations, vous devez faire particulièrement attention pendant que vous utilisez Bradley 20 ou n'importe quelle pilule combinée, et il se peut que votre médecin doive vous examiner régulièrement. Si l'affection se développe ou s'aggrave pendant que vous utilisez Bradley 20, avertissez également 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 souffrez de diabète ;
- si vous souffrez de dépression ;
- si vous avez une maladie de Crohn ou une rectocolite ulcéro-hémorragique (maladies inflammatoires chroniques de l'intestin) ;
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU – un trouble de la coagulation sanguine causant une défaillance des reins) ;
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire des globules rouges) ;
- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycémie) ou des antécédents familiaux de cette affection. L'hypertriglycémie a été associée à un risque plus élevé de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- si vous nécessitez une opération ou si vous êtes immobilisée pendant une durée prolongée (voir rubrique 2 « Caillots sanguins ») ;
- si vous venez d'accoucher, vous présentez un risque plus élevé de caillots sanguins. Demandez à votre médecin quand vous pouvez débuter la prise de Bradley 20 après la naissance ;
- si vous avez une inflammation des veines sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices ;
- si vous souffrez d'épilepsie (voir « Autres médicaments et Bradley 20 ») ;

- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED – une maladie touchant le système de défense naturel du corps) ;
- si vous avez une maladie qui est apparue pour la première fois pendant la grossesse ou l'utilisation antérieure d'hormones sexuelles (par exemple, une perte d'ouïe, une maladie du sang appelée porphyrie, une éruption cutanée avec des vésicules pendant la grossesse (herpès gestationnel), une maladie des nerfs provoquant des mouvements musculaires brusques et involontaires (chorée de Sydenham) ;
- si vous avez ou avez déjà eu des taches de pigmentation brunes (chloasma), aussi appelées « masque de grossesse », en particulier sur le visage. Dans ce cas, **évit**ez toute **exposition directe** au soleil et à la lumière ultraviolette ;
- si vous ressentez des symptômes d'œdème de Quincke tels qu'un gonflement du visage, de la langue et / ou de la gorge et / ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire potentiellement avec difficulté à respirer, **contactez immédiatement un médecin**. Les produits contenant des œstrogènes peuvent causer ou aggraver les symptômes de l'œdème héréditaire et acquis

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Bradley 20 augmente le risque de développer un caillot sanguin, par comparaison à la non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer les vaisseaux et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent se développer

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

La guérison n'est pas toujours complète après le développement de caillots sanguins. Rarement, il peut y avoir des effets graves et persistants, ou très rarement, ces effets peuvent être fatals.

Il est important de noter que le risque global de caillot sanguin nuisible est faible avec Bradley 20.

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN ?

Sollicitez une aide médicale urgente si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	De quoi pouvez-vous souffrir ?
<ul style="list-style-type: none"> • gonflement d'une jambe, ou le long d'une veine dans la jambe ou le pied, en particulier s'il s'accompagne de : <ul style="list-style-type: none"> • douleur ou sensibilité dans la jambe, uniquement ressentie à la station debout ou à la marche • chaleur plus élevée dans la jambe touchée • modification de la couleur de la peau de la jambe, p. ex. la peau devient pâle, rouge ou bleue 	Thrombose veineuse profonde
<ul style="list-style-type: none"> • apparition brutale d'un essoufflement inexplicable ou d'une respiration rapide ; • toux d'apparition brutale, sans cause évidente et pouvant s'accompagner d'expectorations de sang ; • douleur intense dans la poitrine, pouvant augmenter à la respiration profonde ; • sensation ébrieuse intense ou étourdissements ; • rythme cardiaque rapide ou irrégulier ; 	Embolie pulmonaire

<ul style="list-style-type: none"> • douleur intense à l'estomac. <p>En cas de doute, consultez un médecin, car certains de ces symptômes (p. ex. la toux ou l'essoufflement) peuvent faire penser à tort à une affection moins grave telle qu'une infection des voies respiratoires (p. ex. rhume banal).</p>	
<p>Les symptômes surviennent le plus souvent au niveau d'un seul œil :</p> <ul style="list-style-type: none"> • perte de vision immédiate ou • vision floue indolore pouvant évoluer en une perte de vision 	Thrombose de la veine rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
<ul style="list-style-type: none"> • douleur, inconfort, oppression, lourdeur dans la poitrine • sensation de pression ou de plénitude au niveau du thorax, du bras ou sous le sternum ; • sensation de plénitude, indigestion ou sensation d'étranglement ; • gêne dans la partie supérieure du corps, irradiant dans le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ; • sueurs, nausées, vomissements ou étourdissements ; • faiblesse extrême, anxiété ou essoufflement ; • battements cardiaques rapides ou irréguliers 	Crise cardiaque
<ul style="list-style-type: none"> • apparition brutale d'un engourdissement ou d'une faiblesse au niveau du visage, du bras ou de la jambe, en particulier d'un seul côté du corps ; • apparition brutale d'une confusion, de troubles de l'élocution ou de la compréhension ; • troubles visuels de survenue brutale au niveau d'un œil ou des deux yeux ; • apparition brutale de troubles au niveau de la marche, d'étourdissements, d'une perte d'équilibre ou de troubles de la coordination ; • maux de tête soudains, intenses ou prolongés, d'origine inconnue ; • perte de connaissance ou évanouissement, avec ou sans convulsions. <p>Parfois, les symptômes d'accident vasculaire cérébral peuvent être brefs et s'accompagnent d'une récupération complète et presque immédiate, mais vous devez quand même solliciter une aide médicale urgente, car vous pouvez présenter un risque de faire un autre accident vasculaire cérébral.</p>	Accident vasculaire cérébral
<ul style="list-style-type: none"> • gonflement et légère coloration bleue d'une extrémité ; • douleur intense à 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 ?

- L'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés a été associée à un risque plus élevé de caillots sanguins dans une veine (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont

rare. Le plus souvent, ils surviennent au cours de 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, cela peut causer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si un caillot sanguin migre à partir de la jambe et se retrouve dans le poumon, cela peut causer une embolie pulmonaire.
- Très rarement, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe tel que l'œil (thrombose de la veine rétinienne).

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

Le risque de développer un caillot sanguin dans une veine est le plus élevé pendant la première année de prise d'un contraceptif hormonal combiné que l'on prend pour la première fois. Le risque est également plus élevé si vous débutez à nouveau la prise d'un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après une interruption d'au moins 4 semaines.

Après la première année, le risque devient plus faible, mais il est toujours un peu plus élevé que si vous n'utilisiez aucun contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous arrêtez la prise de Bradley 20, votre risque de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

Quel est le risque de développer un caillot sanguin ?

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

Le risque global de caillot sanguin dans la jambe ou le poumon (TVP ou EP) est faible avec Bradley 20.

- Parmi 10 000 femmes non enceintes n'utilisant aucun contraceptif hormonal combiné, environ 2 femmes développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Parmi 10 000 femmes utilisant un contraceptif hormonal combiné à base de lévonorgestrel, noréthistérone ou norgestimate, environ 5 à 7 femmes développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Parmi 10 000 femmes utilisant un contraceptif hormonal combiné à base de drospirénone tel que Bradley 20, environ 9 à 12 femmes développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Le risque d'avoir un caillot sanguin variera en fonction de vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant votre risque de caillot sanguin », ci-dessous).

	Risque de développer un caillot sanguin au cours d'une année
Femmes non enceintes n'utilisant aucun contraceptif hormonal combiné (patch/pilule/anneau)	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes utilisant un contraceptif hormonal combiné à base de lévonorgestrel, noréthistérone ou norgestimate	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes utilisant Bradley 20	Environ 9 à 12 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant votre risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin est faible avec Bradley 20, mais certaines affections augmenteront ce risque. Vous présentez un risque plus élevé :

- si vous avez un surpoids très important (indice de masse corporelle ou IMC supérieur à 30 kg/m²) ;
- si l'un des membres de votre famille proche a déjà eu un caillot sanguin dans la jambe, le poumon ou un autre organe, à un jeune âge (p. ex. à moins d'environ 50 ans). Dans ce cas, vous pourriez avoir un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;
- si vous devez subir une opération, si vous êtes immobilisée à cause d'une blessure ou d'une maladie ou si vous avez une jambe plâtrée. Il peut s'avérer nécessaire d'arrêter l'utilisation de Bradley 20 quelques semaines avant la chirurgie ou pendant que vous êtes moins mobile. Si vous devez arrêter la prise de Bradley 20, demandez à votre médecin quand vous pouvez débiter à nouveau son utilisation.
- à mesure que vous vieillissez (en particulier pour un âge supérieur à environ 35 ans) ;
- si vous avez accouché il y a moins de quelques semaines.

Le risque de développer un caillot sanguin augmente avec le nombre d'affections que vous avez.

Un vol en avion (de plus de 4 heures) peut temporairement augmenter votre risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez certains des autres facteurs mentionnés.

Il est important d'avertir votre médecin si l'une de ces situations est d'application pour vous, même si vous avez un doute. Il est possible que votre médecin décide d'arrêter la prise de Bradley 20.

Avertissez votre médecin si l'une des situations mentionnées ci-dessus se modifie pendant que vous utilisez Bradley 20, par exemple si un membre de votre famille proche présente une thrombose pour une raison inconnue ou si vous prenez beaucoup de poids.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE

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

Comme c'est le cas avec un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut causer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Facteurs augmentant votre risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral est très faible au cours de l'utilisation de Bradley 20, mais que ce risque peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà d'environ 35 ans) ;
- **si vous fumez.** Lorsque vous utilisez un contraceptif hormonal combiné tel que Bradley 20, il vous est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous en êtes incapable et si vous avez plus de 35 ans, votre médecin peut vous conseiller d'utiliser un autre type de contraception ;
- si vous avez un surpoids ;
- si vous avez une tension artérielle élevée ;
- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral à un jeune âge (moins d'environ 50 ans). Dans ce cas, vous pourriez également présenter un risque plus élevé de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral ;
- si vous ou quelqu'un de votre famille proche avez des taux élevés de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;
- si vous avez un problème au niveau du cœur (affection valvulaire, trouble du rythme cardiaque appelé « fibrillation auriculaire »)
- si vous avez un diabète.

Si vous avez plus d'une de ces affections ou si l'une de ces affections est particulièrement grave, le risque de développer un caillot sanguin peut même augmenter davantage.

Avertissez votre médecin si l'une des affections mentionnées ci-dessus se modifie pendant que vous utilisez Bradley 20, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche présente une thrombose pour une raison inconnue ou si vous prenez beaucoup de poids.

Bradley 20 et cancer

On a observé des cas légèrement plus fréquents de cancer du sein chez les femmes qui utilisent des pilules combinées, mais on ignore si cela est dû au traitement. Il se peut, par exemple, que l'on détecte plus de tumeurs chez les femmes qui prennent une pilule combinée du fait que celles-ci sont examinées plus souvent par leur médecin. L'occurrence des tumeurs mammaires diminue progressivement après l'arrêt du contraceptif hormonal combiné. Il est important d'examiner régulièrement vos seins et de contacter votre médecin si vous palpez la moindre grosseur.

On a rapporté des cas rares de tumeurs hépatiques bénignes, et des cas encore plus rares de tumeurs hépatiques malignes chez les utilisatrices de pilules. Contactez votre médecin si vous présentez une douleur abdominale sévère et inhabituelle.

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Bradley 20 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.

Pertes intermenstruelles

Au cours des premiers mois sous Bradley 20, il se peut que vous ayez des pertes inattendues (petits saignements en dehors des jours sous placebo). Si les pertes perdurent plus de quelques mois, ou si elles commencent après plusieurs mois, votre médecin devra chercher ce qui ne va pas.

Ce que vous devez faire en l'absence de règles pendant les jours sous placebo

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

Si vous n'avez pas de règles de privation pendant deux mois de suite, vous êtes peut-être enceinte. Contactez immédiatement votre médecin. Ne commencez la plaquette suivante que si vous êtes sûre de ne pas être enceinte.

Autres médicaments et Bradley 20

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Veuillez également dire à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien) que vous prenez Bradley 20. Ils vous diront si vous devez prendre des mesures contraceptives supplémentaires (par exemple, un préservatif) et, le cas échéant, pendant quelle durée, ou bien si l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin doit être modifiée.

Certains médicaments peuvent avoir une influence sur les taux sanguins de Bradley 20 et **diminuer son efficacité contraceptive**, ou peuvent entraîner des saignements inattendus. Ceux-ci incluent :

- les médicaments utilisés pour le traitement de :

- l'épilepsie (p.ex. primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, felbamate, topiramate)
- la tuberculose (p.ex., la rifampicine)
- les infections par le VIH et par le virus de l'hépatite C (c'est-à-dire les inhibiteurs de protéase et les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, comme le ritonavir, la névirapine, l'éfavirenz)
- les infections fongiques (p.ex., la griséofulvine et le kétoconazole)
- l'arthrite et l'arthrose (l'étoricoxib)
- l'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan)
- et un remède à base de millepertuis
- Bradley 20 peut influencer l'effet d'autres médicaments, p. ex. :
 - les médicaments à base de ciclosporine
 - la lamotrigine, un antiépileptique (ceci pourrait entraîner une augmentation de la fréquence des crises)
 - la théophylline (utilisée pour traiter les problèmes respiratoires)
 - la tizanidine (utilisée pour traiter les douleurs et/ou les crampes musculaires)

N'utilisez pas Bradley 20 si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir, dasabuvir, glécaprèvir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir, car ces produits pourraient entraîner des élévations aux tests sanguins de la fonction hépatique (élévation de l'enzyme hépatique ALAT).

Votre médecin vous prescrira un autre type de contraception avant de démarrer le traitement par ces médicaments.

Bradley 20 peut être repris 2 semaines environ après la fin de ce traitement. Voir rubrique « Ne prenez jamais Bradley 20 ».

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

Bradley 20 avec des aliments et boissons

Bradley 20 peut être pris avec ou sans aliments, si nécessaire avec une petite quantité d'eau.

Tests de laboratoire

Si vous devez subir une analyse de sang, dites à votre médecin ou au personnel du laboratoire que vous prenez la pilule, car les contraceptifs hormonaux peuvent perturber les résultats de certains tests.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Bradley 20 si vous êtes enceinte. Si vous tombez enceinte alors que vous prenez Bradley 20, arrêtez immédiatement de prendre la pilule et contactez votre médecin. Si vous souhaitez tomber enceinte, vous pouvez arrêter de prendre Bradley 20 à tout moment (voir également "Si vous voulez arrêter de prendre Bradley 20")

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

Allaitement

Il n'est généralement pas conseillé d'utiliser Bradley 20 pendant l'allaitement. Si vous souhaitez prendre la pilule alors que vous allaitez, veuillez consulter votre médecin.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe aucune donnée suggérant que l'utilisation de Bradley 20 influence la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

Bradley 20 contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, veuillez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Bradley 20?

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 placebo blancs.

Les deux types de comprimés de couleurs différentes de Bradley 20 sont disposés dans l'ordre. Une plaquette contient 28 comprimés.

Prenez un comprimé de Bradley 20 chaque jour, si nécessaire avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture, mais vous devez prendre les comprimés à peu près à la même heure chaque jour.

Ne confondez pas les comprimés: prenez un comprimé rose les 24 premiers jours, puis un comprimé blanc les 4 derniers jours. Vous entamerez ensuite immédiatement une nouvelle plaquette (24 comprimés roses, 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 l'ordre correct, suivez la direction indiquée par les flèches sur la plaquette.

Préparation de la plaquette

Pour vous aider à vous tenir à jour, il y a 7 autocollants mentionnant chacun les 7 jours de la semaine pour chaque plaquette de Bradley 20. Choisissez l'autocollant de la semaine qui commence par le jour où vous commencez à prendre les comprimés. Par exemple, si vous commencez un mercredi, utilisez l'autocollant de la semaine qui commence par "MER".

Placez l'autocollant hebdomadaire le long du dessus de la plaquette à l'endroit marqué "Placez l'autocollant ici" de telle sorte que le 1^{er} jour soit au-dessus du comprimé numéroté "1". Il y a désormais un jour indiqué au-dessus de chaque comprimé et vous pouvez vérifier si vous avez pris une certaine pilule. Les flèches montrent l'ordre dans lequel vous devez prendre les pilules.

Pendant les 4 jours de prise des comprimés placebo blancs (les jours sous placebo), le saignement devrait commencer (c'est ce que l'on appelle hémorragie de privation). Elle débute habituellement le 2^e ou le 3^e jour après la prise du dernier comprimé actif rose de Bradley 20. Dès que vous avez pris le dernier comprimé blanc, vous devez commencer la plaquette suivante, que votre saignement ait cessé ou non. Vous commencerez donc toujours votre nouvelle plaquette **le même jour de la semaine** et l'hémorragie de privation se produira le même jour, chaque mois.

Si vous utilisez Bradley 20 de cette façon, vous êtes protégée d'une grossesse, y compris pendant les 4 jours où vous prenez un comprimé placebo.

Quand pouvez-vous commencer votre première plaquette ?

- *Si vous n'avez pas utilisé de contraceptif hormonal au cours du mois précédent*
Commencez Bradley 20 le premier jour de votre cycle (c'est-à-dire le premier jour de vos règles). En commençant à prendre Bradley 20 le premier jour de vos menstruations, vous êtes immédiatement protégée contre une grossesse. Vous pouvez également commencer entre le 2^e et le 5^e jour de votre cycle, mais dans ce cas, vous devez utiliser d'autres mesures contraceptives (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours.
- *Si vous utilisiez un contraceptif hormonal combiné, un patch ou un anneau vaginal combiné*
Commencez de préférence Bradley 20 le lendemain du dernier comprimé actif (le dernier comprimé contenant les substances actives) de votre pilule précédente, mais au plus tard le jour suivant la fin de l'intervalle sans comprimés de votre pilule précédente (ou après le dernier comprimé inactif de votre pilule précédente). Si vous utilisez un patch ou un anneau vaginal combiné, suivez les conseils de votre médecin.
- *Si vous utilisiez une méthode progestative seule (pilule progestative seule, injection, implant ou dispositif intra-utérin délivrant un progestatif)*
Vous pouvez passer de la pilule progestative seule à Bradley 20 n'importe quel jour (pour un implant ou un stérilet, le jour de leur retrait, pour un contraceptif injectable, le jour où l'injection suivante aurait dû avoir lieu), mais dans tous ces cas, vous devez utiliser des mesures contraceptives supplémentaires (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours de la prise des comprimés.
- *Après une fausse couche*
Suivez les conseils de votre médecin.
- *Après un accouchement*
Vous pouvez commencer Bradley 20 entre 21 à 28 jours après un accouchement. Si vous commencez après le 28^e jour, vous devez utiliser une méthode dite « de barrière » (par exemple, un préservatif) pendant les sept premiers jours sous Bradley 20.
Si vous avez eu des rapports sexuels après votre accouchement, mais avant de (re)commencer Bradley 20, vous devez d'abord vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou vous devez donc attendre vos règles suivantes.
- *Si vous allaitez et que vous souhaitez commencer (ou recommencer) à prendre Bradley 20 après un accouchement*
Lisez la rubrique « Allaitement ».

Demandez à votre médecin ce que vous devez faire si vous n'êtes pas sûre du moment où vous devez commencer.

Si vous avez pris plus de Bradley 20 que vous n'auriez dû

On n'a rapporté aucun cas de résultats toxiques sérieux après une prise excessive de Bradley 20 comprimés.

Si vous prenez plusieurs comprimés à la fois, il se peut que vous pouvez ressentir des symptômes de nausées ou vomissements. Les jeunes filles pourraient également avoir des saignements vaginaux.

Si vous avez pris trop de comprimés de Bradley 20, ou si vous vous rendez compte qu'un enfant en a pris, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Bradley 20, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Bradley 20

Les 4 derniers comprimés situés sur la 4^e rangée de la plaquette sont des comprimés de placebo. Si vous avez oublié l'un de ces comprimés, cela n'a aucun impact sur la fiabilité de Bradley 20. Jetez le comprimé de placebo oublié.

Si vous oubliez un comprimé actif rose (comprimés 1 à 24 de votre plaquette), vous devez faire ce qui suit:

- Si vous avez **moins de 24 heures** de retard pour la prise, votre protection contre une grossesse n'est pas diminuée. Prenez le comprimé dès que vous vous rendez compte de votre oubli, puis prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle.
- Si vous avez **plus de 24 heures** de retard pour la prise, il se peut que votre protection soit affaiblie. Plus le nombre de comprimés oubliés augmente, plus le risque de grossesse est important.

Le risque de protection incomplète est à son maximum lorsque vous oubliez un comprimé rose au début ou à la fin de la plaquette. C'est la raison pour laquelle nous vous invitons à respecter les règles suivantes (voir aussi le schéma) :

- **Plusieurs comprimés oubliés sur la plaquette actuelle**

Contactez votre médecin.

- **Un comprimé oublié entre le 1er et le 7^e jour (première rangée)**

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés au moment habituel et utilisez un **moyen de contraception supplémentaire** (un préservatif, par exemple) pendant les 7 jours suivants. Si vous avez eu des rapports sexuels au cours la semaine précédant l'oubli du comprimé, vous devez savoir qu'il y a un risque de grossesse. Dans ce cas, veuillez consulter votre médecin.

- **Un comprimé oublié entre le 8^e et 14^e jour (deuxième rangée)**

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés à l'heure habituelle. Votre protection contre une grossesse n'est pas réduite et il n'est pas nécessaire de prendre de précautions supplémentaires.

- **Un comprimé oublié entre le 15^e et 24^e 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 signifie que vous devez prendre 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 commencez la plaquette suivante (le jour de début sera différent).

Vous présenterez très vraisemblablement des saignements à la fin de la seconde plaquette, lorsque vous prendrez les comprimés blancs de placebo, mais il est possible que vous présentiez des saignements légers ou de type menstruel au cours de la seconde plaquette

2. Vous pouvez aussi arrêter de prendre les comprimés roses actifs et passer directement aux 4 comprimés blancs de placebo (**avant de prendre les comprimés de placebo, notez le jour où vous avez oublié votre comprimé**). Si vous souhaitez commencer une nouvelle plaquette le jour où vous commencez toujours, prenez les comprimés de placebo pendant *moins de 4 jours*.

En suivant scrupuleusement l'une de ces recommandations, vous resterez protégée contre une grossesse.

- Si vous avez oublié l'un des comprimés d'une plaquette et que vous ne présentez pas de saignement pendant les jours sous placebo, cela peut vouloir dire que vous êtes enceinte. Dans ce cas, vous devez consulter votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.

Demandez conseil à votre médecin

Oui

Relations sexuelles pendant la semaine précédant l'oubli

- Prenez le comprimé oublié et
- Finissez de prendre les comprimés roses
- Jetez les 4 comprimés blancs
- Commencez la plaquette suivante

Que faire en cas de vomissement ou de diarrhée sévère

Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé actif rose ou si vous présentez une diarrhée sévère, il y a un risque que les substances actives de la pilule ne soient pas entièrement absorbées par votre corps. La situation est presque la même que l'oubli d'un comprimé. Après des vomissements ou une diarrhée, prenez dès que possible un autre comprimé rose sur une plaquette de réserve. Prenez-le si possible dans les 24 heures qui suivent l'heure à laquelle vous prenez normalement la pilule. Si ce n'est pas possible ou si les 24 heures sont déjà écoulées, suivez les conseils mentionnés sous « Si vous oubliez de prendre Bradley 20 ».

Pour retarder vos règles: ce que vous devez savoir

Bien que ce ne soit pas recommandé, vous pouvez retarder vos règles en ne prenant pas les comprimés blancs de placebo de la 4^e rangée et en passant directement à une nouvelle plaquette de Bradley 20 et en la terminant. Vous pouvez présenter un saignement léger ou de type menstruel en utilisant cette seconde plaquette. Finissez cette seconde plaquette en prenant les 4 comprimés blancs de la 4^e rangée. Ensuite, commencez la plaquette suivante.

Demandez conseil à votre médecin avant de décider de retarder le jour de vos règles.

Pour modifier le premier jour de vos règles: ce que vous devez savoir

Si vous prenez les comprimés conformément aux instructions, vos règles débiteront pendant les jours des comprimés placebo. Si vous devez changer ce jour, réduisez le nombre de jours de placebo – lorsque vous prenez les comprimés blancs de placebo – (mais ne les augmentez jamais – 4 est le maximum!). Par exemple, si vous commencez à prendre les comprimés placebo un vendredi et que vous souhaitez le faire un mardi (3 jours plus tôt), vous devez commencer une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Il se peut que vous ne présentiez aucun saignement pendant ce temps. Vous pouvez alors présenter un saignement léger ou de type menstruel.

Si vous n'êtes pas sûre de ce que vous devez faire, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Bradley 20

Vous pouvez arrêter de prendre Bradley 20 à tout moment. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, consultez votre médecin pour qu'il vous conseille d'autres moyens fiables de contraception. Si vous voulez devenir enceinte, arrêtez de prendre Bradley 20 et attendez d'avoir des règles avant d'essayer de devenir enceinte. Vous serez à même de calculer plus facilement la date d'accouchement prévue.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous développez un effet indésirable, notamment s'il est grave et persistant, ou bien si votre état de santé varie et que vous pensez que cela peut être dû à Bradley 20, veuillez consulter votre médecin.

Un risque plus élevé de caillots sanguins dans les veines (thromboembolie veineuse (TEV)) ou de caillots sanguins dans les artères (thromboembolie artérielle (TEA)) est présent chez toutes les femmes prenant des contraceptifs hormonaux combinés. Pour des informations plus détaillées concernant les différents risques liés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, veuillez consulter la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bradley 20 ».

Effets secondaires graves

Contactez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants de l'œdème de Quincke : gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté à avaler ou urticaire potentiellement avec difficulté à respirer (voir aussi rubrique « Avertissements et précautions »).

Ce qui suit est une liste des effets indésirables liés à l'utilisation de Bradley 20.

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- sautes d'humeur
- maux de tête

- nausées
- douleur mammaire, problèmes de règles tels que règles irrégulières, absence de règles

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- dépression, nervosité, somnolence
- étourdissements, fourmillements
- migraine, varices, tension artérielle augmentée
- douleur gastrique, vomissements, indigestion, gaz intestinaux, inflammation de l'estomac, diarrhée
- acné, démangeaison, éruption cutanée
- douleurs, p.ex. maux de dos, douleur dans les membres, crampes musculaires
- infection vaginale due à des champignons, douleur pelvienne, augmentation du volume des seins, nodules mammaires bénins, hémorragie utérine/vaginale (qui disparaît généralement avec la poursuite du traitement), pertes génitales, bouffées de chaleur, inflammation du vagin (vaginose), problèmes menstruels, règles douloureuses, diminution des règles, règles extrêmement abondantes, sécheresse vaginale, frottis cervical anormal, diminution de l'intérêt pour le sexe
- manque d'énergie, sudation excessive, rétention de liquide
- prise de poids

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- candidose (infection due à des champignons)
- anémie, augmentation du nombre de plaquettes sanguines
- réaction allergique
- trouble hormonal (endocrinien)
- 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
- vertiges, tremblement
- troubles oculaires, p.ex. inflammation des paupières, sécheresse oculaire
- battements cardiaques anormalement rapides
- inflammation d'une veine, saignement de nez, syncope
- distension abdominale, troubles intestinaux, sensation de ballonnement, hernie gastrique, infection fongique de la bouche, constipation, sécheresse de la bouche
- douleur au niveau des canaux biliaires ou de la vésicule biliaire, inflammation de la vésicule biliaire
- taches bruns jaunes 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, affection cutanée, stries cutanées, inflammation de la peau, inflammation photosensible de la peau, nodules cutanés
- rapports sexuels difficiles ou douloureux, inflammation du vagin (vulvo-vaginose), saignements après les rapports sexuels, hémorragie de privation, kyste mammaire, 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
- sentiment général de malaise
- perte de poids
- caillots sanguins nuisibles dans une veine ou une artère, par exemple :
 - dans une jambe ou un pied (c.-à-d. TVP)

- dans un poumon (c.-à-d. EP)
- crise cardiaque
- accident vasculaire cérébral
- mini-accident vasculaire cérébral ou symptômes temporaires de type accident vasculaire cérébral, connus sous le nom d'« accident ischémique transitoire (AIT) »
- caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou l'œil

Le risque d'avoir un caillot sanguin peut être plus élevé si vous avez toute autre affection augmentant ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations concernant les affections augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

Fréquence indéterminée : Les effets indésirables suivants ont également été rapportés, mais leur fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles :

- hypersensibilité
- érythème polymorphe (éruption cutanée avec rougeur en forme de cible ou lésions).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou, Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Bradley 20?

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

Date de péremption

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 Bradley 20

- Les substances actives sont l'éthinylestradiol et la drospirénone.
 - Chaque comprimé pelliculé rose actif contient 0,02 milligramme d'éthinylestradiol et 3 milligrammes de drospirénone.
 - Les comprimés pelliculés blancs ne contiennent pas de substance active.
- Les autres composants sont :
 - Comprimés pelliculés actifs roses :

- Noyau du comprimé: lactose monohydraté, amidon (de maïs) pré-gélatinisé, 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 de couleur blanche :
 - Noyau du comprimé: lactose anhydre, povidone (E1201), stéarate de magnésium (E572).
 - Pelliculage du comprimé: alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc.

Aspect de Bradley 20 et contenu de l'emballage extérieur

- Chaque plaquette de Bradley 20 contient 24 comprimés pelliculés actifs roses dans les 1^{re}, 2^e, 3^e et 4^e rangée de la plaquette et 4 comprimés placebo blancs dans la 4^e rangée.
- Les comprimés de Bradley 20, tant les roses que les blancs, sont des comprimés pelliculés; le noyau du comprimé est enrobé.
- Bradley 20 est disponible en boîtes de 1, 3, 6 et 13 plaquettes, contenant chacune 28 comprimés (24 + 4).

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

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

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

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE426982

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

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

BE Bradley 20 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

CZ Nyssiela 3 mg/0,02 mg potahované tablety

DK Stefaminelle

ES Drelle 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FI Stefaminelle 0,02 mg/3 mg kalvopäällysteiset tabletit

IT RUBIDELLE

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

SE Stefaminelle 0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.