Notice : information de l'utilisateur

Daylette 0,02 mg/3 mg comprimés pelliculés

éthinylestradiol et drospirénone

Points importants à connaître concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :
- Ils comptent parmi les 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 pendant la première année de leur utilisation ou lorsque le contraceptif hormonal combiné est repris après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

Veuillez 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.

Que contient cette notice ?

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

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

- Daylette est une pilule contraceptive utilisée afin d'éviter une grossesse.
- Chacun des 24 comprimés blancs contient une faible quantité de deux hormones féminines différentes, à savoir l'éthinylestradiol et la drospirénone.
- Les 4 comprimés verts ne contiennent aucune substance active et sont aussi appelés comprimés placebos.
- Les pilules contraceptives qui contiennent deux hormones sont appelées pilules « combinées ».

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Daylette ?

Remarque générale

Avant de commencer à utiliser Daylette, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins en 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 commenciez à prendre Daylette, votre médecin vous posera des questions sur vos antécédents médicaux personnels et ceux de vos proches. Le médecin prendra aussi votre tension artérielle et il pourra également, selon votre situation personnelle, réaliser d'autres examens.

Cette notice décrit plusieurs situations où vous devez arrêter de prendre Daylette, ou des circonstances où la fiabilité de Daylette pourrait être diminuée. Dans ces cas, soit vous ne devrez pas avoir de rapports sexuels, ou alors vous devrez utiliser d'autres méthodes contraceptives non hormonales supplémentaires, par exemple un préservatif ou toute autre méthode contraceptive de barrière. N'utilisez pas de méthodes naturelles de contraception (méthode de la température ou du calendrier). Ces méthodes peuvent ne pas être fiables car Daylette a un effet sur les changements mensuels de température corporelle et de glaire cervicale.

Comme les autres contraceptifs hormonaux, Daylette ne protège pas des infections à VIH (SIDA) ou toute autre maladie sexuellement transmissible.

N'utilisez jamais Daylette
Vous ne devez pas utiliser Daylette si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

N'utilisez jamais Daylette
- si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes
- si vous vous savez atteinte d'un trouble affectant la coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir la rubrique « Caillots sanguins »)
- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC)
- si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT - symptômes temporaires d'AVC)
- si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
  - diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins
  - pression artérielle très élevée
  - taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
  - maladie appelée hyperhomocystéinémie.
- si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura »
- si vous avez (ou avez eu) une affection du foie avec absence de normalisation de votre fonction hépatique
- si vos reins ne fonctionnent pas correctement (insuffisance rénale)
- si vous avez (ou avez eu) une tumeur du foie
- si vous avez (ou avez eu) ou présentez une suspicion de cancer du sein ou des organes génitaux
- si vous présentez des saignements vaginaux inexpliqués
- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou la drospirénone, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Ceci peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.
- Daylette contient du lécithine de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

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

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Daylette.

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?

Consultez un médecin de toute urgence
- si vous remarquez de possibles signes d'un caillot sanguin, qui pourraient indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), que vous avez un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un AVC (voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).

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

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin.
Dans certains cas, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation de Daylette ou de tout autre contraceptif hormonal combiné. Il peut s'avérer nécessaire que vous soyez suivie régulièrement par votre médecin. Si l'une des situations suivantes vous concerne, vous devez en informer votre médecin avant de commencer à prendre Daylette. Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Daylette, vous devez également en informer votre médecin.

- si vous présentez des symptômes d'angiœdème 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 accompagné de difficultés respiratoires, contactez immédiatement un médecin. Les produits contenant des œstrogènes peuvent provoquer ou aggraver les symptômes de l'angiœdème héréditaire et acquis.
- si un membre de votre famille proche a ou a déjà eu un cancer du sein
- si vous souffrez d'une affection du foie ou de la vésicule biliaire
- si vous êtes diabétique
- si vous souffrez de dépression ou des changements d'humeur
- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques 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 (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycéridémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas).
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2, « Caillots sanguins »)
- si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre Daylette.
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle)
- si vous avez des varices
- si vous souffrez d'épilepsie (voir la rubrique « Autres médicaments et Daylette »)
- si une maladie est survenue pour la première fois au cours d'une grossesse ou lors d'une utilisation antérieure d'hormones sexuelles (par exemple perte auditive, une maladie du sang appelée porphyrie, une éruption cutanée accompagnée de vésicules au cours de la grossesse (herpès gestationnel), une maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques (chorée de Sydenham))
- si vous avez, ou avez déjà eu, des tâches cutanées brun doré (chloasma), en particulier sur le visage, appelées aussi « masque de grossesse ». Dans ce cas, évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Daylette.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Daylette augmente le risque d'apparition d'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 (on parle alors de « thrombose veineuse » ou de « thrombo-embolie veineuse » [TEV]) ;
- dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle » ou de « thrombo-embolie artérielle » [TEA]).

Le rétablissement, suite à des caillots sanguins, n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des séquelles graves et durables et, dans de très rares cas, ils peuvent être fatals.

Il est important de garder à l'esprit que le risque global de caillot sanguin dû à Daylette 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 ?	Il peut éventuellement s'agir de :

• gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de :
  • douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche
  • chaleur dans la jambe affectée
  • changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue.
	Thrombose veineuse profonde

• apparition soudaine et inexpliquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide • toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang • douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accentuer en cas de respiration profonde • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères • battements de cœur rapides ou irréguliers • douleur intense dans l'estomac. En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces 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).	Embolie pulmonaire
Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil : • perte immédiate de la vision ou • vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision.	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
• douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ; • sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ; • sensation d'encombrement, 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 ;	Crise cardiaque

• transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ; • faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ; • battements de cœur rapides ou irréguliers.	
• apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un 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 difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; • maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ; • perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.	Accident vasculaire cérébral (AVC)
• 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.
- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un 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).

A quel moment le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?
Le risque d'apparition d'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 lorsque 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 reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous arrêtez de prendre Daylette, 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 risque de base de 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 Daylette est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront 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 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant de la drospirénone, comme Daylette, environ 9 à 12 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon 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 qui **n'utilisent pas** de contraceptif hormonal combiné (pilule/patch/anneau) et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant **du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate**	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent Daylette	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 Daylette est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m^2) ;
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine.
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (p. ex. plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de Daylette plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Daylette, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser.
- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans) ;
- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d'apparition d'un caillot sanguin augmente.

Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà certains des autres facteurs listés.

Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par Daylette.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Daylette, par exemple si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTERE

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 (AVC).

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère
Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation de Daylette est très faible mais peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà de 35 ans) ;
- **si vous fumez.** Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Daylette, 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 méthode de contraception différente.
- si vous êtes en surpoids ;
- si vous avez une pression artérielle élevée ;
- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque ou un AVC pourrait également être plus élevé.
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;
- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie de la valve cardiaque, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire) ;
- si vous êtes diabétique.

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

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Daylette, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

Daylette et cancer
Le cancer du sein a été observé un peu plus fréquemment chez les femmes utilisant une pilule combinée, mais il n'est cependant pas établi si cette différence est due à ce traitement. Il se peut, par exemple, que plus de tumeurs soient détectées chez les femmes prenant une pilule combinée car elles sont plus souvent examinées par le médecin. La survenue de tumeurs du sein diminue progressivement après l'arrêt du contraceptif hormonal combiné. Il est important que vous examiniez 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 observées chez des femmes prenant la pilule. Contactez votre médecin si vous présentez des maux de ventre intenses inhabituels.

Troubles psychiatriques
Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Daylette 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.

Saignements entre les règles
Au cours des premiers mois d'utilisation de Daylette, des saignements imprévus (en dehors de la période sous placebo) peuvent survenir. Si ces saignements persistent au-delà de quelques mois, ou s'ils commencent au bout de plusieurs mois d'utilisation, votre médecin devra en chercher la cause.

Que faire si les règles ne surviennent pas lors de la semaine pendant laquelle vous prenez les comprimés placebos ?
Si vous avez pris correctement tous les comprimés actifs blancs, 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 eu vos règles deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante tant que vous n'êtes pas certaine de ne pas être enceinte.

Autres médicaments et Daylette
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 prescrira un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous utilisez Daylette. Ils vous indiqueront si vous devez utiliser des méthodes contraceptives complémentaires (par exemple préservatifs) et si oui, pendant quelle durée, ou si vous devez modifier l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin.

N'utilisez pas Daylette si vous souffrez d'une hépatite C et si vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/du paritaprévir/du ritonavir, du dasabuvir, du glécaprévir/du pibrentasvir ou du sofosbuvir/du velpatasvir/du voxilaprévir, car ces produits peuvent entraîner une augmentation des valeurs des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation des enzymes hépatiques ALAT). Votre médecin vous prescrira un autre type de contraceptif avant de commencer le traitement avec ces médicaments.
Daylette peut être repris environ 2 semaines après l'arrêt de ce traitement. Voir rubrique « Ne prenez jamais Daylette ».

Certains médicaments peuvent avoir un effet sur les taux sanguins de Daylette et peuvent **diminuer son efficacité dans la prévention de la grossesse** ou peuvent provoquer des saignements imprévus (entre les règles) ; ceux-ci comprennent:
- les médicaments utilisés pour traiter :
  - l'épilepsie (par exemple barbituriques, carbamazépine, phénytoïne, primidone, felbamate, oxcarbazépine, topiramate),
  - la tuberculose (par exemple rifampicine),
  - les infections par le VIH et le virus de l'hépatite C (médicaments appelés « inhibiteurs de la protéase » et « inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse », p. ex. ritonavir, névirapine, éfavirenz),
  - l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins du poumon (bosentan),
  - les infections fongiques (par exemple griséofulvine, kétoconazole),
  - les symptômes de l'arthrose (étoricoxib),
- les produits à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*). Si vous souhaitez utiliser des médicaments à base de plantes, contenant du millepertuis, alors que vous utilisez déjà Daylette, veuillez d'abord consulter votre médecin.

Daylette peut influencer l'effet d'autres médicaments, tels que
- la ciclosporine (médicament utilisé pour prévenir le rejet d'un greffon après transplantation),
- l'antiépileptique lamotrigine (ce qui peut entraîner une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie),
- la tizanidine (médicament utilisé pour traiter la spasticité musculaire),
- la théophylline (médicament utilisé pour traiter l'asthme).

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

Daylette avec des aliments et boissons
Daylette peut être pris avec ou sans aliment, si nécessaire avec un peu d'eau.

Examens biologiques

Si vous devez effectuer un examen sanguin, veuillez informer votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez la pilule car les contraceptifs hormonaux oraux peuvent avoir une influence sur 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 Daylette si vous êtes enceinte. Si une grossesse survient au cours de l'utilisation de Daylette, vous devez immédiatement arrêter la prise du contraceptif et consulter votre médecin. Si vous souhaitez une grossesse, vous pouvez arrêter Daylette à n'importe quel moment (voir aussi rubrique 'Si vous arrêter de prendre Daylette').

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

Allaitement
L'utilisation de Daylette est en général déconseillée en cas d'allaitement. Si vous désirez prendre la pilule pendant l'allaitement, vous devez 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 information suggérant que l'utilisation de Daylette a une incidence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Daylette contient du lactose, du colorant jaune orangé et de la lécithine de soja
Les comprimés pelliculés actifs blancs de Daylette contiennent 48,53 mg de lactose monohydraté et les comprimés inactifs (placebos) verts contiennent 37,26 mg de lactose par comprimé pelliculé. Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Les comprimés pelliculés actifs blancs contiennent aussi 0,07 mg de lécithine de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.
Les comprimés pelliculés sans hormone (placebo) contiennent le colorant « Jaune orangé FCF » (E110), qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre Daylette ?

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 blancs et 4 comprimés placebos verts.
Les deux différentes sortes de comprimés de couleur de Daylette sont placées dans un ordre précis.
Une plaquette contient 28 comprimés.

Prenez un comprimé de Daylette chaque jour, éventuellement avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre les comprimés au cours ou en dehors des repas mais vous devez les prendre à peu près à la même heure chaque jour.

Ne mélangez pas les comprimés : prenez un comprimé blanc chaque jour pendant les 24 premiers jours puis un comprimé vert pendant les 4 derniers jours. Vous devez ensuite commencer directement une autre plaquette (24 comprimés blancs et 4 comprimés verts). 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 à la position 1 sur la plaquette indiquée par la mention « Start » et de prendre ensuite un

comprimé chaque jour. Pour l'ordre correct, suivez la direction des flèches et la numérotation sur la plaquette.

Préparation de la plaquette

Afin de vérifier la prise quotidienne de votre pilule, chaque plaquette est délivrée avec 7 étiquettes identifiant les 7 jours de la semaine. Choisissez l'étiquette hebdomadaire qui commence par le premier jour de votre prise de la pilule. Si, par exemple, vous commencez un mercredi, vous devez utiliser l'étiquette qui commence par «Me/Mi/woe ».
Montez le symbole " □ " sur l'étiquette au même symbole sur la plaquette et placer l'étiquette dans la zone délimitée par la ligne noire. Chaque jour s'alignera avec une rangée de pilules.
Il y a désormais une indication journalière au dessus de chaque comprimé et vous pouvez vérifier visuellement que vous avez bien pris votre pilule. Suivre la direction de la flèche sur la plaquette jusqu'à ce que tous 28 comprimés ont été pris.

Vos règles (également appelées hémorragie de privation) commencent en général pendant les 4 jours de prise des comprimés placebos verts (les jours « placebo »). Elles commencent en général 2 à 3 jours après la prise du dernier comprimé actif blanc de Daylette. Une fois que vous avez pris le dernier comprimé vert, commencez la plaquette suivante, même si l'hémorragie de privation n'est pas terminée. Ce qui signifie que vous commencerez toujours votre nouvelle plaquette le même jour de la semaine et vos règles doivent survenir le même jour tous les mois.

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

Quand pouvez-vous commencer la première plaquette ?

- **Si vous n'avez pas pris de contraception hormonale durant le mois précédent**
  Commencez Daylette le 1er jour de votre cycle (c'est-à-dire, le 1er jour de vos règles). Si vous commencez Daylette le 1er jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée d'une grossesse. Vous pouvez également commencer Daylette entre le 2e et le 5e jour de votre cycle, mais vous devez alors utiliser une mesure contraceptive complémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours.

- **Relais d'une autre contraception hormonale combinée ou d'un anneau vaginal ou d'un patch contraceptif combiné**
  Vous pouvez commencer Daylette de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (dernier comprimé contenant les substances actives) de la pilule précédente, et au plus tard le jour qui suit la période d'interruption de votre contraception précédente (ou après la prise du dernier comprimé inactif de votre pilule précédente).
  Si vous utilisiez auparavant un anneau vaginal ou un patch, suivez les conseils de votre médecin.

- **Relais d'un produit contenant uniquement un progestatif (pilule progestative seule, injection, implant ou d' système intra-utérin libérant un progestatif (SIU))**
  Vous pouvez passer à Daylette à tout moment s'il s'agit d'une pilule progestative seule (le jour du retrait pour l'implant ou le SIU, ou le jour prévu pour l'injection suivante s'il s'agit d'une forme injectable), mais dans tous les cas, vous devez utiliser des mesures contraceptives complémentaires (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise de comprimés.

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

- **Après un accouchement**
  Vous pouvez commencer Daylette 21 à 28 jours après un accouchement. Si vous commencez après le 28e jour, vous utilisez une méthode dite barrière (par exemple un préservatif) lors des

sept premiers jours d'utilisation de Daylette. Si, après l'accouchement, vous avez eu un rapport sexuel avant de (re)commencer à utiliser Daylette, vous devez d'abord vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre vos prochaines règles.

- **Si vous allaitez et que vous souhaitez (re)commencer à prendre Daylette après un accouchement**
  Voir la rubrique « Allaitement ».

Consultez votre médecin si vous ne savez pas quand démarrer votre contraception.

Si vous avez pris plus de Daylette que vous n'auriez dû
Aucune conséquence grave n'a été rapportée après avoir pris trop de comprimés de Daylette.

Si vous prenez plusieurs comprimés en une seule fois, vous pourrez peut-être avoir des nausées et des vomissements ou des saignements vaginaux. Même les filles qui n'ont pas encore commencé à avoir leurs règles et ont accidentellement pris ce médicament peuvent présenter un tel saignement.

Si vous avez pris trop de comprimés pelliculés de Daylette ou que vous découvrez qu'un enfant a pris des comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Daylette
Les 4 derniers comprimés de la 4e rangée de la plaquette sont des comprimés placebos. Si vous oubliez l'un de ces comprimés, ceci n'aura aucun effet sur la fiabilité de Daylette.
Vous devez jeter le comprimé placebo oublié.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé actif blanc (comprimés 1 à 24 de votre plaquette), vous devez suivre les recommandations suivantes :

- Si l'oubli est constaté **dans les 24 heures** qui suivent l'heure habituelle de la prise, la protection contraceptive n'est pas diminuée. Prenez immédiatement le comprimé et poursuivez le traitement normalement, en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle.

- Si l'oubli est constaté **plus de 24 heures** après l'heure habituelle de la prise, la protection contraceptive peut être diminuée. Plus le nombre de comprimés oubliés est élevé, plus le risque de devenir enceinte est important.

Le risque de protection contraceptive incomplète est plus important si vous oubliez de prendre un comprimé blanc au début ou à la fin d'une plaquette. C'est pourquoi vous devez respecter les règles suivantes (reportez-vous également au diagramme) :

- **Oubli de plus d'un comprimé de la plaquette**

Consultez votre médecin.

- **Oubli d'un comprimé entre les jours 1 et 7 (première rangée)**

Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle et utilisez des **précautions supplémentaires** pendant les 7 jours suivants, par exemple un préservatif. Si des rapports sexuels ont eu lieu au cours de la semaine précédant l'oubli, vous devez comprendre qu'il est possible que vous soyez enceinte. Dans ce cas, consultez votre médecin.

- **Oubli d'un comprimé entre les jours 8 et 14 (deuxième rangée)**

Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. L'efficacité contraceptive n'est pas diminuée, et il n'est pas nécessaire que vous preniez des précautions supplémentaires.

- **Oubli d'un comprimé entre les jours 15 et 24 (troisième ou quatrième rangée)**

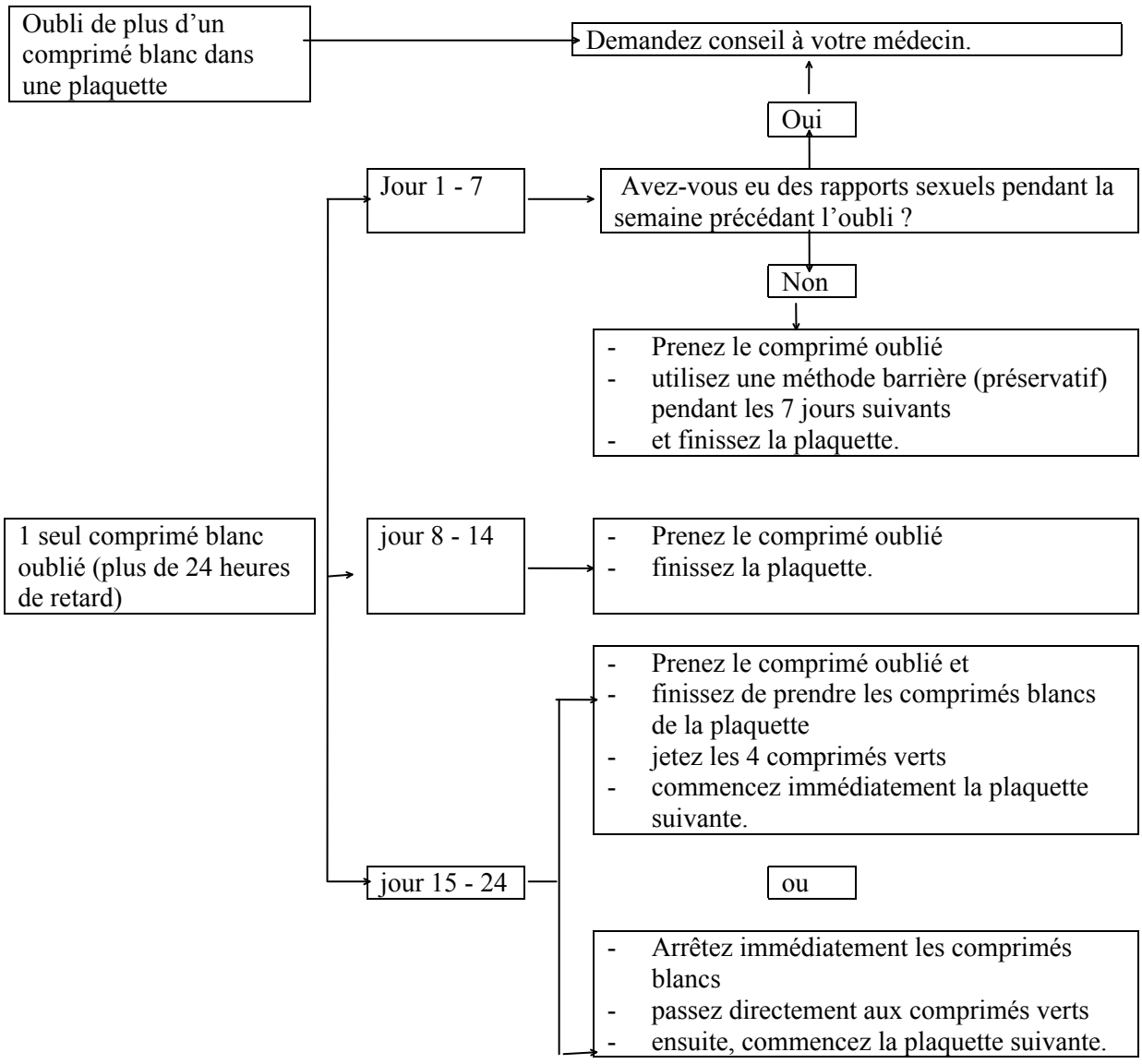
Vous pouvez choisir entre ces deux possibilités :

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Ne prenez pas les comprimés placebos verts de la plaquette ; jetez-les et commencez la plaquette suivante (le jour de la première prise sera différent).
   Il est fort probable que vous ayez vos règles à la fin de la seconde plaquette, lors de la prise des comprimés placebos verts, mais vous pouvez également présenter des saignements légers ou ressemblants à des règles au cours de la seconde plaquette.

2. Vous pouvez également arrêter de prendre les comprimés actifs blancs et passer directement aux 4 comprimés placebos verts (**avant de débuter cette période sous placebo, notez le jour d'oubli du comprimé**). Si vous voulez commencer une nouvelle plaquette le jour habituel de votre première prise, raccourcissez la période placebo à moins de 4 jours.

Si vous suivez correctement l'une ou l'autre de ces deux recommandations, vous resterez protégée contre une grossesse.

- Si vous avez oublié de prendre un comprimé et que vous n'avez pas eu vos règles au cours de la semaine sous placebo, il se peut que vous soyez enceinte. Dans ce cas, consultez votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.



Que faire en cas de vomissements ou de diarrhée sévère
Si vous vomissez dans les 3 ou 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé blanc ou si vous présentez une diarrhée sévère, il est possible que les substances actives de la pilule ne soient pas complètement absorbées par votre corps. La situation est similaire à celle d'un oubli de comprimé. Après des vomissements ou une diarrhée, vous prenez un autre comprimé blanc d'une plaquette de réserve dès que possible. Prenez ce comprimé si possible dans les 24 heures qui suivent l'heure habituelle à laquelle vous prenez votre pilule. Si ce n'est pas possible ou si plus de 24 heures se sont écoulées, vous devez suivre les conseils donnés au paragraphe « Si vous oubliez de prendre Daylette ».

Retarder vos règles : ce que vous devez savoir
Même si ce n'est pas recommandé, il est possible de retarder vos règles en ne prenant pas les comprimés placebos verts de la 4e rangée mais en commençant directement une nouvelle plaquette de Daylette jusqu'à la fin de cette seconde plaquette. Vous pouvez présenter des saignements légers ou ressemblants à des règles au cours de l'utilisation de cette deuxième plaquette. Terminez cette deuxième plaquette en prenant les 4 comprimés verts de la 4e rangée. Puis, commencez la plaquette suivante.
Demandez conseil à votre médecin avant de décider de retarder vos règles.

Changer le premier jour de vos règles : ce que vous devez savoir
Si vous prenez les comprimés selon les instructions, vos règles commenceront au cours de la période sous placebo. Si vous devez changer ce jour, raccourcissez la période de prise des comprimés placebos -quand vous prenez les comprimés placebos verts- (mais ne la rallongez jamais, 4 jours est le maximum !). Par exemple, si votre période placebo commence un vendredi et que vous désirez décaler ce jour au mardi (3 jours plus tôt), commencez une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Il est possible que vous n'ayez pas d'hémorragie de privation pendant cette période. Vous pouvez alors avoir des saignements légers ou ressemblants à des règles.
Si vous avez des doutes sur la façon de procéder, demandez conseil à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Daylette
Vous pouvez arrêter de prendre Daylette quand vous le souhaitez. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez à votre médecin de vous conseiller d'autres méthodes de contraception fiables. Si vous souhaitez tomber enceinte, arrêtez de prendre Daylette et attendez d'avoir vos règles avant d'essayer de tomber enceinte. Vous pourrez ainsi calculer plus facilement la date prévue de l'accouchement.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à Daylette, informez-en votre médecin.

Effets indésirables graves
Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants d'angiœdème: gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire potentiellement accompagné de difficultés respiratoires (voir également la rubrique « Avertissements et précautions »).

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Daylette ».

Ci-dessous une liste des effets indésirables qui ont été associés à l'utilisation de Daylette :

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisatrice sur 10) :
- saute d'humeur
- maux de tête
- nausées
- douleurs mammaires, problèmes menstruels tels que règles irrégulières, absence de règles.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisatrice sur 100) :
- dépression, nervosité
- étourdissements, picotements, somnolence, migraine
- varices, élévation de la tension artérielle
- maux d'estomac, vomissements, indigestion, flatulence, inflammation de l'estomac, diarrhée
- acné, démangeaisons, éruption cutanée
- douleurs telles que maux de dos, douleurs dans les membres, crampes musculaires
- infection fongique vaginale, douleur pelvienne, augmentation du volume mammaire, nodules mammaires bénins, hémorragie utérine/vaginale (qui disparaît généralement avec la poursuite du traitement), pertes génitales, bouffées de chaleur, inflammation du vagin (vaginite), problèmes menstruels, règles douloureuses, diminution des règles, règles extrêmement abondantes, sécheresse vaginale, frottis cervical douteux, diminution de la libido
- manque d'énergie, sudation excessive, rétention d'eau
- prise de poids.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisatrice sur 1 000) :
- candidose (infection fongique)
- diminution du nombre de cellules rouges dans le sang (anémie), augmentation du nombre de plaquettes dans le sang (thrombocythémie)
- réaction allergique
- troubles hormonaux (endocriniens)
- augmentation de l'appétit, perte d'appétit, concentration en potassium anormalement élevée dans le sang, concentration en sodium anormalement faible dans le sang
- incapacité à éprouver un orgasme, insomnie
- étourdissements, tremblements
- troubles oculaires, par exemple inflammation des paupières, sécheresse oculaire
- pulsation cardiaque anormalement rapide
- inflammation d'une veine, évanouissement
- saignements de nez
- 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 brun doré sur la peau, eczéma, chute des cheveux, inflammation acnéiforme de la peau, sécheresse de la peau, inflammation vésiculeuse de la peau, croissance excessive du système pileux, affections cutanées, vergetures, inflammation de la peau, photosensibilisation de la peau, nodules cutanés
- rapports sexuels difficiles ou douloureux, inflammation du vagin (vulvovaginite), 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, contraction ou atrophie de la muqueuse utérine, kystes ovariens, augmentation de volume de l'utérus
- sensation de malaise généralisé
- perte de poids
- caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple :
    - dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP)
    - dans un poumon (embolie pulmonaire, EP)
    - crise cardiaque

- accident vasculaire cérébral (AVC)
- mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT)
- caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez certains autres facteurs qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les facteurs augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

Pas connu (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :
- hypersensibilité
- érythème polymorphe (éruption cutanée avec rougeurs ou lésions en forme de cercle).

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:
Belgique:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:
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 Daylette ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Daylette

- Les substances actives sont 0,02 mg d'éthinylestradiol et 3 mg de drospirénone dans chaque comprimé blanc.
- Les autres composants sont :
  Comprimés pelliculés actifs blancs :
  Noyau du comprimé :

lactose monohydraté
amidon de maïs
amidon de maïs prégélatinisé
macrogol copolymère greffé d'alcool polyvinylique
stéarate de magnésium.

Pelliculage :
alcool polyvinylique
dioxyde de titane (E171)
talc
macrogol 3350
lécithine (de soja).

Comprimés pelliculés placebos verts :
Noyau du comprimé :
cellulose microcristalline
lactose
amidon de maïs prégélatinisé
stéarate de magnésium
silice colloïdale anhydre.

Pelliculage :
alcool polyvinylique
dioxyde de titane (E171)
macrogol 3350
talc
carmin d'indigo (E132)
jaune de quinoléine (E104)
oxyde de fer noir (E172)
jaune orangé FCF (E110).

Aspect de Daylette et contenu de l'emballage extérieur

Le comprimé pelliculé actif est un comprimé pelliculé blanc à presque blanc, rond, biconvexe, d'environ 6 mm de diamètre. Une face porte l'inscription : « G73 ». L'autre face ne comporte pas d'inscription.

Le comprimé pelliculé placebo est un comprimé pelliculé vert, rond, biconvexe, d'environ 6 mm de diamètre, sans inscription

Daylette 0,02 mg/3 mg comprimés pelliculés est conditionné sous plaquettes PVC/PE/PVDC-Aluminium. Les plaquettes sont emballées dans des boîtes en carton, avec une notice pour la patiente, un étui de rangement et des étiquettes hebdomadaires.

Tailles des conditionnements :
1×(24+4) comprimés pelliculés
3×(24+4) comprimés pelliculés
6×(24+4) comprimés pelliculés
13×(24+4) comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Hongrie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE : BE414766
LU : 2011060034

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

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

Belgique :	Daylette 0,02 mg/3 mg comprimés pelliculés
Hongrie :	Kylixa
Luxembourg :	Daylette
Suède :	Daylette

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvé est 03/2025.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Gedeon Richter Benelux bv-srl
Noordkustlaan 16A
B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)
Tél/Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu