Notice : information de l'utilisateur

Gaëlle 30 0,075 mg/ 0,030 mg comprimés enrobés

Gestodène / Ethinylestradiol

Des informations importantes sur le risque de caillot sanguin sont disponibles en scannant le code QR, ou via l'URL: https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc2a308ab5583c189fed6a/rma

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 Gaëlle 30 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gaëlle 30
3. Comment prendre Gaëlle 30
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Gaëlle 30
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Gaëlle 30 et dans quel cas est-il utilisé ?

Gaëlle 30 appartient au groupe des contraceptifs oraux combinés généralement connus sous le nom de « pilule ». Chaque comprimé contient 2 hormones féminines différentes : le gestodène (un progestatif) et l'éthinylestradiol (un œstrogène). Étant donné que tous les comprimés enrobés de l'emballage contiennent les mêmes quantités d'hormones, Gaëlle 30 est ce qu'on appelle un « contraceptif oral combiné monophasique ».

Gaëlle 30 est indiqué pour prévenir une grossesse.

Les contraceptifs oraux constituent une méthode très efficace de régulation des naissances. S'ils sont utilisés correctement (sans oublier de comprimés), le risque de grossesse est très faible.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gaëlle 30 ?

Remarques générales
Avant de commencer à utiliser Gaëlle 30, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins (thrombose) en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2, « Caillots sanguins ».

Cette notice décrit diverses situations où vous devez arrêter l'utilisation de la pilule, ou dans lesquelles la fiabilité de la pilule peut être diminuée. Dans de telles situations, vous ne pouvez pas avoir de rapports sexuels ou bien vous devez prendre des mesures contraceptives non hormonales supplémentaires; utilisez p.ex. un préservatif ou une autre méthode barrière. N'utilisez pas la méthode de l'abstinence périodique ou celle des températures. Ces méthodes peuvent ne pas être fiables car la pilule modifie les variations normales de la température corporelle et de la muqueuse du col de l'utérus qui se produisent au cours du cycle menstruel.

Comme toutes les pilules contraceptives, Gaëlle 30 ne protège pas contre l'infection VIH (sida), ni contre d'autres maladies sexuellement transmissibles.

Gaëlle 30 vous a été prescrit personnellement. Ne laissez pas d'autres personnes l'utiliser.

Ne prenez jamais Gaëlle 30

Parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Gaëlle 30.

Vous ne devez pas utiliser Gaëlle 30 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.
- 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 une jaunisse (coloration jaune de la peau) ou une affection grave du foie.
- Si vous avez ou avez eu une tumeur (bénigne ou maligne) du foie.
- Si vous avez ou avez eu un cancer du sein ou un cancer des organes génitaux.
- Si vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas établie.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être.
- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

N'utilisez pas Gaëlle 30 si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Gaëlle 30 »).

Si une de ces situations devait apparaître pour la première fois pendant l'utilisation de la pilule, arrêtez immédiatement la prise et consultez votre médecin. Prenez en attendant des mesures contraceptives non hormonales. Voir également « Remarques générales ».

Informations complémentaires sur les populations particulières
Utilisation chez les enfants
Gaëlle 30 n'est pas destiné aux femmes qui n'ont pas encore eu leurs premières règles.

Utilisation chez les femmes âgées
Gaëlle 30 n'est pas destiné à être utilisé après la ménopause.

Femmes atteintes d'insuffisance hépatique
N'utilisez pas Gaëlle 30 si vous souffrez d'une maladie du foie. Voir aussi les rubriques « N'utilisez jamais Gaëlle 30 » et « Avertissements et précautions ».

Femmes atteintes d'insuffisance rénale
Prenez contact avec votre médecin. D'après les données disponibles, il n'est pas nécessaire d'adapter l'utilisation de Gaëlle 30.

Avertissements et précautions

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 la pilule combinée est utilisée dans une des situations ci-après, il peut être nécessaire que vous soyez surveillée attentivement. Votre médecin pourra vous l'expliquer.

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin.
Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Gaëlle 30, vous devez également en informer votre médecin.

- Si vous fumez.
- Si vous êtes diabétique.
- Si votre poids est beaucoup trop élevé.
- Si vous avez une tension artérielle élevée.
- Si vous avez une affection d'une valvule cardiaque ou un certain trouble du rythme cardiaque ;
- Si vous souffrez de migraine.
- Si vous êtes épileptique (voir la rubrique « Autres médicaments et Gaëlle 30 »).
- Si vous-même ou quelqu'un de votre famille immédiate avez ou avez eu un taux élevé de cholestérol dans le sang.
- Si quelqu'un de votre famille immédiate a eu un cancer du sein.
- Si vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire.
- 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 défense naturelle).
- 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 Gaëlle 30.
- Si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle).
- Si vous avez des varices.
- Si vous avez une affection qui s'est manifestée pour la première fois ou qui s'est aggravée pendant une grossesse ou pendant une utilisation antérieure d'hormones sexuelles (p.ex. perte d'audition, une maladie métabolique appelée porphyrie, une maladie de la peau appelée herpès gestationnel, une affection neurologique appelée chorée de Sydenham).
- Si vous avez ou avez eu du chloasma (taches de pigmentation jaune-brun sur la peau, surtout sur le visage) ; si tel est le cas, évitez l'exposition de longue durée au soleil ou aux rayonnements ultraviolets.
- Si vous présentez des symptômes d'angioœdème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou une urticaire éventuellement avec des difficultés respiratoires, contactez immédiatement un médecin. Les produits contenant des œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes de l'angioœdème héréditaire et acquis.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Gaëlle 30 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 Gaëlle 30 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: o douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche o chaleur dans la jambe affectée o 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	Embolie pulmonaire

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de:
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).	
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 • transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses • faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes • battements de cœur rapides ou irréguliers	Crise cardiaque
• 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 oeil 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).

À 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 Gaëlle 30, 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 Gaëlle 30 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 du gestodène, comme Gaëlle 30, 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 Gaëlle 30	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 Gaëlle 30 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 Gaëlle 30 plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Gaëlle 30, 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 Gaëlle 30.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Gaëlle 30, 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 ARTÈRE

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

Comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (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 Gaëlle 30 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 Gaëlle 30, 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 Gaëlle 30, 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.

Pilule et cancer
On a diagnostiqué un cancer du sein un peu plus souvent chez les femmes utilisant la pilule que chez les femmes du même âge qui ne l'utilisent pas. Cette légère augmentation des diagnostics de cancer du sein disparaît progressivement sur une période de 10 ans après l'arrêt de la pilule. On ignore si cette différence est causée par la pilule. Il se peut également que les utilisatrices de la pilule aient été examinées plus soigneusement et plus souvent, de sorte que le cancer du sein a été détecté plus tôt.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie et, encore plus rarement, des tumeurs malignes du foie ont été signalées chez les utilisatrices de la pilule. Ces tumeurs peuvent entraîner un saignement interne. Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous avez de fortes douleurs au ventre.

Le principal facteur de risque de cancer du col de l'utérus (carcinome du col utérin) est une infection persistante par le papillomavirus humain. Certaines études ont révélé que l'utilisation prolongée de la pilule augmente le risque de cancer du col de l'utérus. Mais il persiste une controverse quant à

l'attribution de ces résultats à des facteurs perturbateurs, p.ex. l'examen systématique du col de l'utérus et le comportement sexuel, y compris l'utilisation des contraceptifs de barrière.

Les tumeurs susmentionnées peuvent menacer le pronostic vital ou avoir une issue fatale.

Quand devez-vous contacter votre médecin ?

Troubles psychiatriques
Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Gaëlle 30 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.

Contrôles réguliers
Quand vous prenez la pilule, votre médecin vous conseillera de revenir pour des contrôles réguliers.

Prenez contact avec votre médecin le plus rapidement possible si :
- vous remarquez un quelconque changement de votre état de santé, en particulier s'il concerne une des rubriques de cette notice (voir aussi « Ne prenez jamais Gaëlle 30 » et « Avertissements et précautions »);
- vous sentez une grosseur dans votre poitrine ;
- vous allez utiliser d'autres médicaments (voir également « Autres médicaments et Gaëlle 30 ») ;
- vous allez être immobilisée ou opérée (consultez votre médecin au moins quatre semaines avant votre opération) ;
- vous remarquez des saignements vaginaux abondants inhabituels ;
- vous avez oublié des comprimés dans la première semaine de la plaquette et vous avez eu des rapports sexuels dans les sept jours précédant l'oubli ;
- vous n'avez pas de règles deux mois d'affilée ou vous pensez être enceinte (ne commencez pas la plaquette suivante avant d'avoir eu l'accord de votre médecin).

Les situations et symptômes mentionnés ci-dessus sont décrits et expliqués plus en détail ailleurs dans cette notice.

Que faire en cas de saignements irréguliers ?
Au cours des premiers mois d'utilisation de toute pilule, vous pouvez avoir des saignements vaginaux irréguliers (spotting ou hémorragies intercurrentes) entre vos règles. Vous pourriez avoir besoin de serviettes hygiéniques, mais continuez à prendre vos comprimés comme d'habitude. Les saignements vaginaux irréguliers cessent généralement lorsque votre corps s'est adapté à la pilule (habituellement après environ 3 cycles de prise de comprimés). Si ces saignements persistent, deviennent abondants ou recommencent, demandez conseil à votre médecin.

Que faire si les règles ne surviennent pas ?
Si vous avez pris tous vos comprimés au bon moment, et que vous n'avez pas vomi ou que vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est très peu probable que vous soyez enceinte. Poursuivez la prise de Gaëlle 30 comme d'habitude.
Si vous n'avez pas vos règles 2 fois d'affilée, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante de Gaëlle 30 avant que votre médecin n'ait vérifié que vous n'êtes pas enceinte.

Si vous désirez retarder vos règles
Vous pouvez retarder vos règles si vous commencez une nouvelle plaquette de Gaëlle 30 immédiatement après avoir terminé votre plaquette précédente. Vous pouvez continuer cette plaquette aussi longtemps que vous le souhaitez jusqu'à ce qu'elle soit vide. Lorsque vous souhaitez que vos règles commencent, arrêtez simplement la prise des comprimés. Au cours de l'utilisation de la seconde plaquette, vous pouvez avoir un saignement intercurrent ou du spotting pendant les jours de prise de comprimés. Entamez votre plaquette suivante après l'intervalle habituel de 7 jours sans comprimés.

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

Autres médicaments et Gaëlle 30
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Dites également à tout autre médecin ou tout dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien) que vous utilisez Gaëlle 30. Il vous dira s'il est nécessaire de prendre des mesures contraceptives supplémentaires et, le cas échéant, pendant combien de temps.

Certains médicaments
- peuvent influencer la quantité de Gaëlle 30 dans le sang ;
- peuvent réduire l'efficacité de la pilule ;
- peuvent entraîner des pertes de sang inattendues.

Ils comprennent entre autres :
- des médicaments utilisés pour traiter :
    - l'épilepsie (p.ex. primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate),
    - la tuberculose (p.ex. rifampicine),
    - les infections par le VIH et le virus de l'hépatite C (ce que l'on appelle les inhibiteurs de protéases et les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse),
    - les infections fongiques (griséofulvine, antifongiques azolés, p.ex. itraconazole, voriconazole, fluconazole),
    - les infections bactériennes (antibiotiques macrolides, p.ex. clarithromycine, érythromycine)
    - certaines maladies cardiaques, l'hypertension artérielle (inhibiteurs calciques, p.ex.
    - vérapamil, diltiazem),
    - l'arthrite, l'arthrose (étoricoxib).
- le millepertuis (une plante médicinale),
- le jus de pamplemousse.

Gaëlle 30 peut également influencer l'action d'autres médicaments, par exemple
- cyclosporine (utilisée pour inhiber le système immunitaire),
- lamotrigine (risque d'augmentation du nombre de crises),
- théophylline (utilisée pour traiter les problèmes respiratoires),
- tizanidine (utilisée pour traiter les douleurs musculaires et/ou les crampes musculaires).

N'utilisez pas Gaëlle 30 si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, 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 contraceptif avant de commencer le traitement avec ces médicaments.
Gaëlle 30 peut être repris environ 2 semaines après l'arrêt de ce traitement. Voir rubrique « Dans quels cas ne devez-vous jamais utiliser Gaëlle 30 ?».

Gaëlle 30 avec des aliments et boissons
Gaëlle 30 ne doit pas être pris avec du jus de pamplemousse.

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

Gaëlle 30 ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes ou qui pensent qu'elles pourraient l'être. Si vous tombez enceinte pendant l'utilisation de Gaëlle 30, arrêtez immédiatement Gaëlle 30 et consultez

votre médecin. Si vous voulez tomber enceinte, vous pouvez arrêter de prendre Gaëlle 30 à n'importe quel moment (voir aussi « Si vous arrêtez de prendre Gaëlle 30 »).

L'utilisation de Gaëlle 30 n'est pas recommandée chez la femme qui allaite. Si vous ne souhaitez pas tomber enceinte pendant que vous allaitez, demandez l'avis de votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Gaëlle 30 n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Gaëlle 30 contient du lactose, du saccharose et du sodium
Si votre médecin vous a informée que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

3. Comment prendre Gaëlle 30 ?

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.

Les contraceptifs oraux combinés ont un taux d'échec d'environ 1 % par an lorsqu'ils sont pris correctement. Ce taux d'échec peut augmenter lorsque des comprimés sont oubliés ou ne sont pas pris correctement.

Avant de débuter la pilule, vous devez vous faire examiner par votre médecin. Faites-vous ensuite contrôler régulièrement. Afin d'empêcher la survenue d'une grossesse, vous devez prendre Gaëlle 30 correctement et selon les instructions mentionnées ci-dessous.

Commencer votre première plaquette de Gaëlle 30
Commencez à prendre Gaëlle 30 le premier jour de vos règles, c.-à-d. le jour où débutent les saignements. Une plaquette de Gaëlle 30 contient 21 comprimés enrobés. Prenez le comprimé qui correspond au bon jour de la semaine. Par exemple, si vos règles débutent un vendredi, prenez un comprimé où l'on voit la mention « Ve ». Prenez le reste de la plaquette en suivant l'ordre des jours de la semaine. Prenez un seul comprimé par jour jusqu'à ce que vous ayez utilisé les 21 comprimés de la plaquette. Prenez le comprimé enrobé chaque jour, avec un peu d'eau, sans le mâcher, plus ou moins au même moment et de préférence le soir.
Gaëlle 30 est efficace dès le premier jour du traitement si l'on prend les comprimés de la manière décrite ci-dessus.

Vos plaquettes suivantes de Gaëlle 30
Quand vous avez pris les 21 comprimés, suivent alors 7 jours durant lesquels vous ne devez prendre aucun comprimé. Les règles surviennent dans les 2 à 4 jours suivant la prise de votre dernier comprimé. Commencez votre plaquette suivante de Gaëlle 30 après les 7 jours de pause. Si vous avez pris correctement Gaëlle 30, vous commencez la nouvelle plaquette le même jour que celui de la plaquette précédente.
Le traitement suit donc un rythme de trois semaines avec prise, suivies d'une seule semaine sans comprimés. Si vous avez débuté une nouvelle plaquette de Gaëlle 30 après le 8^{e} jour suivant l'arrêt du traitement, vous devez prendre des mesures contraceptives supplémentaires jusqu'à ce que vous ayez pris le comprimé pendant 7 jours consécutifs.

Vous utilisiez une autre pilule combinée, un anneau vaginal ou un patch (contraceptif) à usage transdermique :
Vous pouvez commencer à prendre Gaëlle 30 le jour qui suit la prise du dernier comprimé de l'emballage de votre pilule précédente (ce qui signifie qu'il n'y a pas d'intervalle sans pilule).

Si l'emballage de votre pilule précédente contient également des comprimés sans hormones, vous pouvez débuter Gaëlle 30 le jour qui suit la prise du dernier comprimé **qui contient des hormones** (si vous ne savez pas de quel comprimé il s'agit, posez la question à votre médecin ou pharmacien). Vous pouvez aussi commencer plus tard, mais jamais plus tard que le jour qui suit la période sans comprimés de votre pilule précédente (ou le jour qui suit la prise du dernier comprimé sans hormones de votre pilule précédente).
Si vous avez utilisé un anneau vaginal ou un patch transdermique, commencez de préférence à prendre Gaëlle 30 le jour où vous retirez le dernier anneau ou le dernier patch de la boîte, mais au plus tard le jour où l'application suivante de l'anneau ou du patch était prévue.

Vous preniez une pilule uniquement progestative (minipilule)
Vous pouvez arrêter de prendre la minipilule n'importe quel jour et débuter la prise de Gaëlle 30 le jour suivant. Pendant les 7 premiers jours de prise de comprimés, vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) lorsque vous avez des rapports sexuels.

Vous utilisiez une contraception injectable, un implant ou un dispositif intra-utérin (DIU ou stérilet) délivrant un progestatif
Commencez à prendre Gaëlle 30 le jour qui était prévu pour votre injection suivante ou le jour du retrait de votre implant ou de votre DIU. Pendant les 7 premiers jours de prise de comprimés, vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) lorsque vous avez des rapports sexuels.

Après un accouchement, une fausse couche ou un avortement
Suivez les conseils de votre médecin.

Si vous vomissez ou souffrez de diarrhée sévère
Si vous vomissez ou si vous souffrez de diarrhée sévère après avoir pris un comprimé de Gaëlle 30, les substances actives peuvent ne pas avoir été totalement absorbées par votre corps. Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures après avoir pris un comprimé de Gaëlle 30, cela revient à l'oubli d'un comprimé. Suivez donc les conseils comme en cas d'oubli de comprimés, sous la rubrique « Si vous oubliez de prendre Gaëlle 30 ». Si vous souffrez de diarrhée sévère, prenez contact avec votre médecin.

Durée de l'utilisation
Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Gaëlle 30. N'arrêtez pas le traitement sauf si vous désirez être enceinte (voir aussi « *N'utilisez jamais Gaëlle 30 »* et « *Avertissements et précautions »*).

Si vous avez pris plus de Gaëlle 30 que vous n'auriez dû
On n'a pas fait état d'effets néfastes graves liés à la prise simultanée d'un trop grand nombre de comprimés de Gaëlle 30. Si vous avez pris un certain nombre de comprimés d'un coup, vous pouvez présenter des nausées, des vomissements ou présenter des saignements vaginaux. Même les fillettes qui ne sont pas encore réglées et qui ont pris accidentellement ce médicament peuvent présenter de tels saignements. Si vous découvrez qu'un enfant a pris du Gaëlle 30, demandez conseil à votre médecin.
Si vous avez pris trop de Gaëlle 30, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Gaëlle 30
- Si l'oubli d'un comprimé remonte **à moins de 12 heures**, la fiabilité de la pilule est maintenue. Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez et prenez les comprimés suivants aux moments habituels.

- Si l'oubli d'un comprimé remonte **à plus de 12 heures**, la fiabilité de la pilule peut être diminuée. Plus vous avez oublié de comprimés consécutifs, plus le risque que l'effet contraceptif soit diminué est grand. Le risque qu'une grossesse survienne est particulièrement élevé si vous

oubliez des comprimés au début ou à la fin de la plaquette. C'est pourquoi vous devez respecter les règles précisées ci-dessous (voir aussi le schéma ci-dessous).

Oubli de plus d'un comprimé d'une plaquette
Demandez l'avis de votre médecin.

- **1 comprimé oublié dans la semaine 1**

Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez (même si cela revient à prendre deux comprimés en même temps) et prenez les comprimés suivants au moment habituel. Prenez des précautions contraceptives supplémentaires (une méthode barrière comme p.ex. un préservatif) pendant les 7 jours suivants.
Si vous avez eu des rapports sexuels au cours de la semaine précédant l'oubli du comprimé, il est possible qu'une grossesse survienne. Consultez donc immédiatement votre médecin.

- **1 comprimé oublié dans la semaine 2**

Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez (même si cela revient à prendre deux comprimés en même temps) et prenez les comprimés suivants au moment habituel. La fiabilité de la pilule est maintenue. Vous ne devez pas prendre de précautions contraceptives supplémentaires.

- **1 comprimé oublié dans la semaine 3**

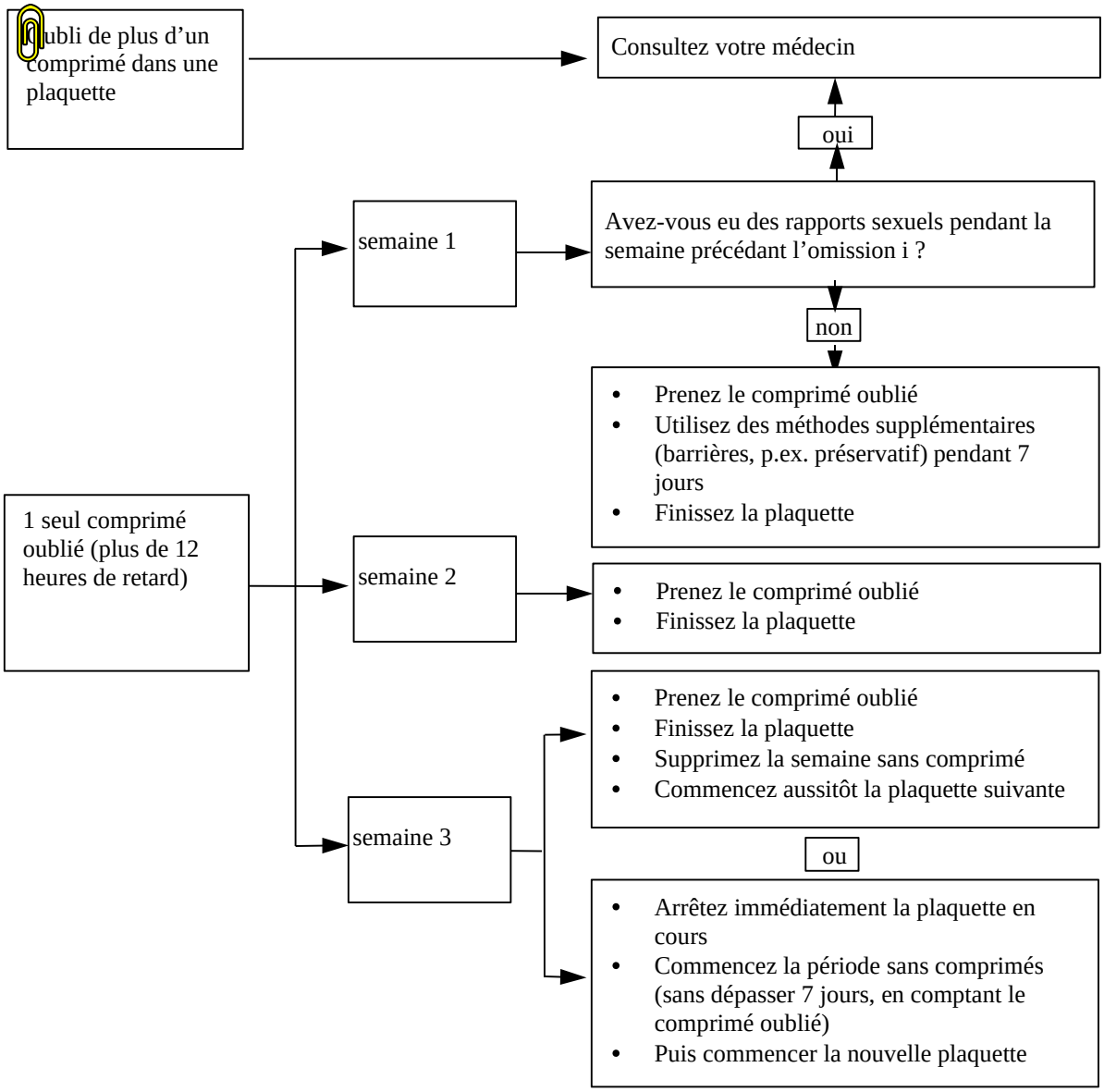
Vous pouvez choisir une des options suivantes, sans que des précautions contraceptives supplémentaires soient nécessaires :

1. Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez (même si cela revient à prendre deux comprimés en même temps) et prenez les comprimés suivants au moment habituel. Commencez la plaquette suivante dès que la plaquette en cours est terminée, donc **sans pause entre les plaquettes**. Vous ne pouvez pas avoir d'hémorragie de privation (règles) avant la fin de la deuxième plaquette, mais vous pouvez avoir du spotting ou une hémorragie de rupture les jours de prise de comprimés.

   Ou

2. Arrêtez la prise des comprimés de votre plaquette en cours, observez un intervalle sans comprimés de 7 jours ou moins **(comptez également le jour où vous avez oublié votre comprimé)** et continuez avec la plaquette suivante. Avec cette méthode vous pouvez toujours commencer votre plaquette suivante le même jour de la semaine que d'habitude.

- Si vous avez oublié des comprimés d'une plaquette et que vous n'avez pas les règles escomptées au cours du prochain intervalle normal sans comprimés, vous pourriez être enceinte. Consultez votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.



Si vous arrêtez de prendre Gaëlle 30
Si vous arrêtez de prendre Gaëlle 30, vous risquez de tomber enceinte.

Vous pouvez arrêter de prendre Gaëlle 30 à tout moment. Si vous ne désirez pas être enceinte, demandez conseil à votre médecin à propos d'autres moyens de régulation des naissances.

Si vous souhaitez arrêter Gaëlle 30 parce que vous désirez être enceinte, il est généralement recommandé d'attendre que vous ayez eu des règles naturelles avant d'essayer de tomber enceinte. Cela vous facilitera le calcul du terme de votre grossesse.

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 Gaëlle 30, informez-en votre médecin.

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 de prendre Gaëlle 30 ».

Ces effets indésirables peuvent être inoffensifs ou de nature plus sévère.

Effets indésirables graves
Les effets indésirables graves qui ont été associés à l'utilisation de la pilule, ainsi que les symptômes concernés sont décrits dans « *Avertissements et précautions »*, surtout dans les paragraphes « Caillots sanguins » et « Pilule et cancer ». Voir aussi « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gaëlle 30 ». **Pour plus d'informations, veuillez lire ces rubriques et, si nécessaire, consultez immédiatement votre médecin.**

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

Autres effets indésirables possibles
Les effets indésirables suivants ont été rapportés par des utilisatrices de la pilule.

Fréquents (surviennent chez 1 à 10 patientes sur 100)
- nausées, douleurs abdominales (maux de ventre)
- prise de poids
- maux de tête
- humeur dépressive, changements d'humeur
- seins douloureux, seins sensibles

Peu fréquents (surviennent chez 1 à 10 patientes sur 1.000)
- vomissements, diarrhée
- rétention des liquides (ralentissement de l'excrétion des liquides)
- migraine
- baisse du désir sexuel (baisse de la libido)
- hypertrophie des seins (augmentation du volume des seins)
- éruption cutanée, urticaire

Rares (surviennent chez 1 à 10 patientes sur 10.000)
- intolérance aux lentilles de contact
- hypersensibilité
- perte de poids
- augmentation du désir sexuel (augmentation de la libido)
- sécrétions vaginales, sécrétions des mamelons
- érythème noueux (gonflement sous-cutané de couleur rouge), érythème polymorphe (éruption cutanée de couleur rouge formant des anneaux)
- 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).
Les effets indésirables qui surviennent peu ou dont les symptômes sont retardés et dont on pense qu'ils sont liés aux pilules combinées sont énumérés ci-dessous (voir aussi rubriques « *N'utilisez jamais Gaëlle 30* » et « *Avertissements et précautions* ») :

Tumeurs
- Le diagnostic de cancer du sein est posé un peu plus souvent chez les utilisatrices de pilule. Le cancer du sein étant rare chez la femme de moins de 40 ans, l'augmentation est faible par rapport au risque général de cancer du sein. On ignore si la pilule combinée en est la cause.
- Tumeurs (bénignes et malignes) du foie.

Autres affections
- Les femmes qui souffrent d'hypertriglycéridémie (quantité élevée de graisse dans le sang) présentent un risque accru de pancréatite (inflammation du pancréas) lorsqu'elles utilisent une pilule combinée.
- Hypertension artérielle
- Apparition ou aggravation d'affections dont le lien avec l'utilisation d'une pilule combinée n'est pas établi avec certitude : jaunisse et/ou démangeaisons associées à une obstruction de l'écoulement de la bile (cholestase) ; formation de calculs biliaires ; affection du métabolisme connue sous le nom de porphyrie ; lupus érythémateux disséminé (maladie chronique qui touche le système immunitaire) ; syndrome hémolytique et urémique (maladie de la coagulation) ; chorée de Sydenham (affection nerveuse) ; herpes gestationis (type de maladie de la peau qui survient pendant la grossesse) ; perte d'audition liée à une otosclérose (formation anormale d'os dans l'oreille) ; cancer du col de l'utérus.
- Altération de la fonction hépatique
- Modifications de la tolérance au glucose ou effet sur la résistance périphérique à l'insuline.
- Maladie de Crohn, rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques de l'intestin).
- Chloasma (taches de pigmentation de couleur jaune-brun qui apparaissent sur la peau, principalement au niveau du visage).

Interactions
Des saignements inattendus et/ou un échec de la contraception peuvent être la conséquence d'interactions entre d'autres médicaments et les contraceptifs oraux (p.ex. le millepertuis – une plante médicinale – ou des médicaments contre l'épilepsie, la tuberculose, les infections à VIH et d'autres infections). Voir rubrique « *Autres médicaments et Gaëlle 30* ».

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 – www.afmps.be - Division Vigilance : - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Gaëlle 30

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur et la plaquette après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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 Gaëlle 30
Les substances actives sont 0,075 mg de gestodène et 0,030 mg d'éthinylestradiol.
Les autres composants sont:
Noyau du comprimé: calcium édétate de sodium, lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone, stéarate de magnésium.
Enrobage: saccharose, povidone, polyglycol, carbonate de calcium, talc, cire de montan glycol.
Voir la rubrique 2 « Gaëlle 30 contient du lactose, du saccharose et du sodium ».

Aspect de Gaëlle 30 et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés enrobés pour voie orale. Les comprimés enrobés sont blancs, brillants et ont une forme ronde et biconvexe.
Plaquette en PVC/Aluminium.
Présentations: 1, 3, 6 ou 13 plaquette(s) (plaquette calendrier) de 21 comprimés enrobés.
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
Ceres Pharma SA
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Fabricant
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Allemagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le Marché
BE373161

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025.