

Notice : information du patient**Annaïs 30 0,03 mg/3 mg comprimés pelliculés**

Ethinylestradiol/Drospirénone

Des informations importantes sur le risque de caillot sanguin sont disponibles en scannant le code QR, ou via l'URL :

<https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/638884ba67ce296d8af079f4/rma>

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

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 »).

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce qu'Annaïs 30 et dans quel cas est-il utilisé ?

- Annaïs 30 est une pilule contraceptive utilisée afin d'éviter une grossesse.
- Chaque comprimé contient une faible quantité de deux substances à activité hormonale : la drospirénone et l'éthinylestradiol.
- Les contraceptifs oraux qui contiennent deux substances à activité hormonale sont appelés contraceptifs oraux « combinés ».

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Annaïs 30 ?**Remarques générales**

Avant de commencer à utiliser Annaïs 30, 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 de commencer un traitement par Annaïs 30, un interrogatoire sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux proches sera effectué par votre médecin. Votre pression artérielle sera mesurée et, si besoin est, selon

vosre situation personnelle, d'autres examens pourront être demandés.

Cette notice décrit plusieurs situations où vous devez arrêter de prendre Annaïs 30 ou des circonstances où l'efficacité contraceptive pourrait être diminuée. Dans ces cas, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou alors, vous devez utiliser d'autres méthodes contraceptives non hormonales comme le préservatif ou toute autre barrière mécanique. N'utilisez pas de méthodes naturelles de contraception (mesure de la température, aspect de la glaire cervicale). En effet, ces méthodes peuvent ne pas être fiables car Annaïs 30 a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale.

Comme les autres contraceptifs oraux, Annaïs 30 ne protège pas des infections à VIH (SIDA) ou des autres maladies sexuellement transmissibles.

Ne prenez jamais Annaïs 30

Vous ne devez pas utiliser Annaïs 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 (ou avez déjà 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 déjà eu) une tumeur du foie.
- Si vous avez (ou avez déjà eu) un cancer du sein ou des organes génitaux ou si vous avez une suspicion de cancer du sein ou des organes génitaux.
- Si vous avez des saignements vaginaux inexplicables.
- Si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou la drospirénone, ou à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Cela peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.

Ne prenez jamais Annaïs 30 si vous souffrez d'une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/ paritaprévir/ ritonavir et dasabuvir, glecaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Annaïs 30 »).

Informations supplémentaires concernant les populations particulières

Enfants et adolescents

Annaïs 30 n'est pas destiné à être utilisé chez les femmes dont les règles n'ont pas encore commencé.

Femmes âgées

Annaïs 30 n'est pas destiné à être utilisé après la ménopause.

Femmes souffrant d'insuffisance hépatique

Ne prenez pas Annaïs 30 si vous souffrez d'une maladie du foie. Voir également les rubriques « Ne prenez jamais Annaïs 30 » et « Avertissements et précautions ».

Femmes souffrant d'insuffisance rénale

Ne prenez pas Annaïs 30 si vous souffrez d'insuffisance rénale ou d'une insuffisance rénale aiguë. Voir également les rubriques « Ne prenez jamais Annaïs 30 » et « Avertissements et précautions ».

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

Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation d'Annaïs 30, vous devez également en informer votre médecin. Comme avec tout contraceptif oral combiné, dans certains cas, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation d'Annaïs 30. Il peut être nécessaire d'être suivie régulièrement par votre médecin.

Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Annaïs 30:

- en cas de survenue ou antécédent de cancer du sein chez un parent proche ;
- si vous avez une affection du foie (comme une obstruction des voies biliaires qui peut causer une jaunisse et des symptômes comme des démangeaisons) ou de la vésicule biliaire (comme des calculs biliaires) ;
- si vous avez d'autres problèmes rénaux et si vous prenez des médicaments qui augmentent le taux de potassium dans le sang ;
- si vous êtes diabétique ;
- en cas de dépression ;
- 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 (hypertriglycémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycémie 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 Annaïs 30 ;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices ;
- si vous êtes épileptique (Voir « Autres médicaments et Annaïs 30 ») ;
- si vous avez présenté l'une des pathologies suivantes lors d'une grossesse ou lors de la prise antérieure d'un traitement hormonal : perte auditive, maladie du sang appelée porphyrie, une éruption de vésicules sur la peau pendant la grossesse (herpès gestationnel), une maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques non contrôlés (chorée de Sydenham) ;
- si vous avez une pression artérielle élevée pendant le traitement qui n'est pas contrôlée par des médicaments.
- si vous avez (ou avez déjà eu) un chloasma (une pigmentation anormale de la peau en particulier sur le visage ou le cou, appelée « masque de grossesse »). Dans ce cas, évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons 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 qu'Annaïs 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 Annaïs 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 :
<ul style="list-style-type: none"> • gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : <ul style="list-style-type: none"> - 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
<ul style="list-style-type: none"> • apparition soudaine et inexplicquée 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'accroître en cas de respiration profonde ; • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères ; • battements de cœur rapides ou irréguliers ; • douleur intense dans l'estomac <p>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).</p>	Embolie pulmonaire
<p>Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil :</p> <ul style="list-style-type: none"> • perte immédiate de la vision ou • vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision 	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
<ul style="list-style-type: none"> • 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
<ul style="list-style-type: none"> • apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au 	Accident vasculaire cérébral

<p>niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps ;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>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.</p>	(AVC)
<ul style="list-style-type: none"> • gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; • douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu ») 	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

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

- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.
- 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 Annaïs 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 Annaïs 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 de la drospirénone, comme Annaïs 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 »).

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 Annaïs 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 Annaïs 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/m²) ;
- 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 d'Annaïs 30 plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Annaïs 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 Annaïs 30.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Annaïs 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 d'Annaïs 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 qu'Annaïs 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 (moins 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 Annaïs 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.

Annaïs 30 et Cancer

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

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

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie, et plus rarement encore des tumeurs malignes du foie ont été observées chez des femmes prenant un contraceptif oral. Consultez votre médecin si vous présentez subitement des maux de ventre intenses ou un gonflement abdominal (qui peut être dû à une hypertrophie du foie) ou un saignement de l'estomac.

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Annaïs 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.

Saignements entre les règles

Des saignements entre les règles, en dehors de la semaine d'interruption, peuvent survenir dans les premiers mois d'un traitement par Annaïs 30. Si ces saignements persistent plusieurs mois ou s'ils apparaissent au bout de plusieurs mois d'utilisation, votre médecin doit en rechercher la cause.

Que faire si vos règles ne surviennent pas pendant la période (semaine) sans traitement ?

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

Si vous n'avez pas vos règles deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante tant que vous n'êtes pas certaine de ne pas être enceinte.

Autres médicaments et Annaïs 30

Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments ou préparations à base de plantes. Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrira un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous utilisez Annaïs 30. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires (préservatifs par exemple) et si nécessaire, pendant quelle durée ou, si vous devez modifier l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin.

Certains médicaments

- peuvent avoir un effet sur les taux sanguins d'Annaïs 30 ;
- peuvent diminuer l'efficacité contraceptive
- peuvent provoquer des saignements entre les règles.

Il s'agit notamment :

- les médicaments traitant :
 - l'épilepsie (par exemple les barbituriques, la primidone, la phénytoïne, la carbamazépine, et l'oxcarbazépine),
 - la tuberculose (par exemple la rifampicine),
 - les infections causées par le VIH et le virus hépatite C (médicaments appelés « inhibiteurs de la protéase » et « inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse » tels que le ritonavir, la névirapine, l'éfavirenz)

- infections fongiques (la griséofulvine ou le ketoconazole),
- arthrite, arthrose (l'étoricoxib),
- l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins du poumon (le bosentan),
- les médicaments à base de millepertuis.

Si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus en même temps qu'Annaïs 30, vous devez prendre des précautions contraceptives supplémentaires (par exemple des préservatifs) pendant et au cours des 28 jours après le traitement.

Annaïs 30 peut influencer l'effet d'autres médicaments tels que :

- les médicaments contenant de la ciclosporine,
- la lamotrigine (anti-épileptique) ce qui peut entraîner une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie,
- la théophylline (utilisée pour traiter les problèmes respiratoires),
- la tizanidine (utilisée pour traiter les douleurs musculaires et/ou les crampes musculaires).

N'utilisez pas Annaïs 30 si vous souffrez d'une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir, glecaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car cela peut 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. Annaïs 30 peut être repris environ 2 semaines après l'arrêt de ce traitement. Voir rubrique « Ne prenez jamais Annaïs 30 ».

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Annaïs 30 avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre Annaïs 30 pendant ou en dehors des repas, avec une petite quantité d'eau si nécessaire.

Examens biologiques

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

Grossesse et allaitement

Grossesse

En cas de grossesse, ne prenez pas Annaïs 30. Si une grossesse survient sous Annaïs 30 arrêtez immédiatement la prise du contraceptif et consultez votre médecin. Si vous souhaitez être enceinte, vous pouvez arrêter de prendre Annaïs 30 à tout moment (voir la rubrique « Si vous voulez arrêter de prendre Annaïs 30 »).

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

Allaitement

En cas d'allaitement, l'utilisation d'Annaïs 30 est en général déconseillée. Consultez votre médecin si vous désirez prendre un contraceptif oral pendant l'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été observé avec Annaïs 30.

Annaïs 30 contient du lactose

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

3. Comment prendre Annaïs 30 ?

Prenez un comprimé d'Annaïs 30 chaque jour, éventuellement avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre le comprimé au cours ou en dehors des repas. Prenez votre comprimé chaque jour à la même heure.

La plaquette contient 21 comprimés. A côté de chaque comprimé est imprimé le jour de la semaine où vous

devez le prendre. Si, par exemple, vous commencez à prendre Annaïs 30 un mercredi, prenez le comprimé à côté duquel est inscrit « Me ». Suivez la direction de la flèche indiquée sur la plaquette jusqu'à ce que vous ayez pris les 21 comprimés.

Ne prenez pas de comprimés pendant les 7 jours suivants. Pendant ces 7 jours sans prise de comprimé (appelée période d'arrêt) vos règles devraient commencer. Elles sont appelées « hémorragies de privation » et commencent en général 2 à 3 jours après la prise du dernier comprimé d'Annaïs 30.

Le 8ème jour après la prise du dernier comprimé de la plaquette d'Annaïs 30 (c'est-à-dire après la période de 7 jours d'interruption), commencez la plaquette suivante, même si l'hémorragie de privation n'est pas terminée. Vous commencerez toujours chaque plaquette le même jour de la semaine et vos règles surviendront à peu près le même jour, tous les mois.

Si vous utilisez Annaïs 30 de cette façon, vous êtes protégée d'une grossesse y compris pendant la période de 7 jours où vous ne prenez pas de comprimés.

Quand devez-vous commencer la première plaquette ?

- *Si vous n'avez pas pris de contraception hormonale durant le mois précédent*

Commencez Annaïs 30 le 1^{er} jour de votre cycle (c'est-à-dire, le 1^{er} jour de vos règles). Si vous commencez Annaïs 30 le 1^{er} jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée d'une grossesse. Vous pouvez également commencer Annaïs 30 entre le 2ème et le 5ème jour de votre cycle, mais vous devez alors utiliser une méthode contraceptive complémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours.

- *Si vous preniez auparavant un contraceptif oral combiné (associant deux substances à activité hormonale), un anneau vaginal ou un patch contraceptif combiné*

Vous pouvez commencer Annaïs 30 de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (dernier comprimé contenant des substances actives) de la pilule précédente, ou au plus tard le jour qui suit la période habituelle d'arrêt de prise de votre contraception précédente (ou après la prise du dernier comprimé inactif de votre contraception précédente). Si vous changez de l'anneau vaginal ou du patch contraceptif combiné, suivez les conseils de votre médecin.

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

Si vous utilisiez une pilule progestative, vous pouvez commencer Annaïs 30 à tout moment du cycle, le lendemain de l'arrêt de la pilule progestative. Si vous utilisiez un implant ou un SIU (Système Intra-Utérin), vous pouvez commencer Annaïs 30 le jour du retrait. Si vous utilisiez un contraceptif injectable, débutez Annaïs 30 le jour prévu pour la nouvelle injection. Cependant, quelle que soit la méthode précédente, vous devez utiliser des précautions complémentaires (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise d'Annaïs 30.

- *Après une fausse couche*

Suivez les conseils de votre médecin.

- *Après un accouchement*

Vous pouvez commencer Annaïs 30 21 à 28 jours après l'accouchement. Si vous commencez après le 28^{ème} jour, utilisez une contraception barrière complémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours d'utilisation d'Annaïs 30.

Si, après l'accouchement, vous avez eu un rapport sexuel avant de prendre Annaïs 30, assurez-vous de ne pas être enceinte ou attendez vos prochaines règles avant de commencer Annaïs 30.

- *Si vous allaitez et que vous souhaitez (re)commencer Annaïs 30 après un accouchement*

Lire la rubrique « Allaitement ».

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

Si vous avez pris plus d'Annaïs 30 que vous n'auriez dû

Aucune conséquence grave n'a été rapportée suite à un surdosage d'Annaïs 30.

Si vous prenez plusieurs comprimés en une fois, vous pouvez avoir des symptômes de nausée ou de vomissement.

Les jeunes filles peuvent avoir des saignements vaginaux.

Même les filles qui n'ont pas encore commencé à avoir leurs règles mais qui ont pris accidentellement ce médicament peuvent présenter de tels saignements.

Si vous avez pris plus d'Annaïs 30 que vous n'auriez dû, ou 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 Annaïs 30

- Si l'oubli d'un comprimé est constaté **dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle** de la prise, l'effet contraceptif n'est pas diminué. Prenez immédiatement le comprimé oublié, et poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle.
- Si l'oubli d'un comprimé est constaté **plus de 12 heures après l'heure habituelle** de la prise, il existe un risque de grossesse. Plus le nombre de comprimés oubliés est élevé, plus le risque de tomber enceinte est important.

Le risque de grossesse est particulièrement important si vous oubliez de prendre des comprimés au début ou à la fin de la plaquette. Vous devez donc respecter les recommandations énoncées ci-après (Reportez-vous au diagramme ci-dessous).

• Oubli de plus d'un comprimé de la plaquette

Consultez votre médecin.

• Oubli d'un comprimé en semaine 1

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

• Oubli d'un comprimé en semaine 2

Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle. L'efficacité contraceptive n'est pas diminuée, et aucune mesure contraceptive supplémentaire n'est nécessaire.

• Oubli d'un comprimé en semaine 3

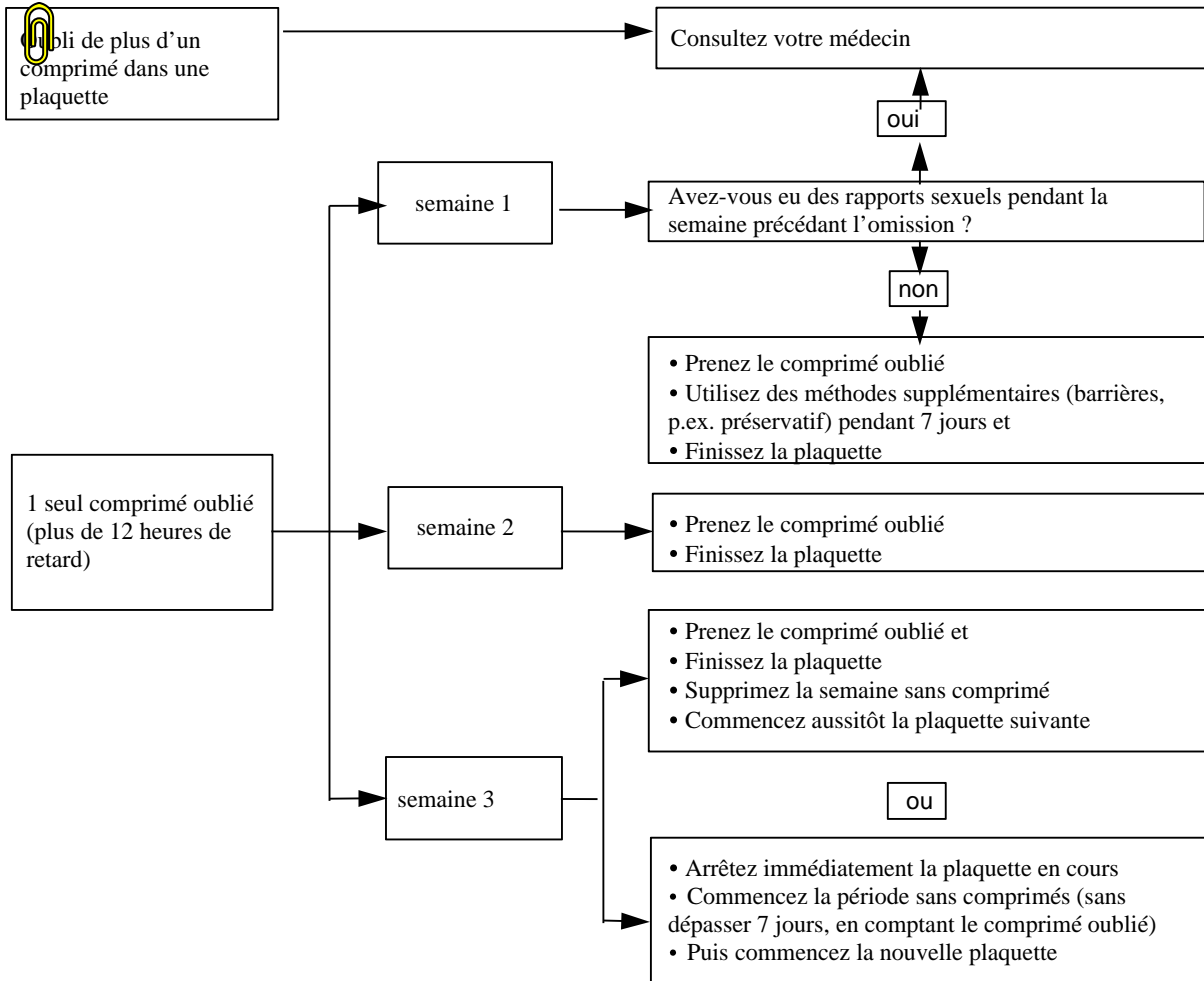
Vous pouvez choisir l'une de ces deux possibilités :

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle. Au lieu de respecter la période d'arrêt de 7 jours, commencez la plaquette suivante.
Il est fort probable que vous ayez vos règles à la fin de la seconde plaquette ou que vous ayez des «spottings» (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles au cours de la seconde plaquette.
2. Vous pouvez également arrêter immédiatement de prendre les comprimés de la plaquette en cours et passer directement à la période d'arrêt de 7 jours (**notez le jour de votre oubli**). Si vous voulez commencer une nouvelle plaquette le jour habituel de votre première prise, raccourcissez la période d'arrêt à moins de 7 jours.

Si vous suivez correctement l'une ou l'autre de ces deux recommandations, vous êtes protégée d'un risque de grossesse.

- Si vous avez oublié de prendre un des comprimés d'une plaquette et n'avez pas eu l'hémorragie de privation (règles) prévue au cours de la période d'arrêt (période sans comprimés), il se peut que vous soyez enceinte. Contactez votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.

Le schéma suivant décrit la marche à suivre si vous oubliez de prendre votre/vos comprimé(s) :



Que faire en cas de vomissements ou de diarrhées sévères ?

Si vous vomissez dans les 3 ou 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé ou si vous avez une diarrhée sévère, l'absorption des substances actives du comprimé peut ne pas être complète. La situation est identique à un oubli de comprimé.

Après des vomissements ou une diarrhée, prenez un autre comprimé d'une plaquette de réserve dès que possible et si possible dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de prise.

Si vous ne pouvez pas respecter ce délai ou si plus de 12 heures se sont écoulées, les mêmes consignes que celles données pour les oublis de comprimés s'appliquent. Reportez-vous à la rubrique « Si vous oubliez de prendre Annais 30 ».

Ce que vous devez savoir pour retarder vos règles

Même si ce n'est pas recommandé, vous pouvez retarder vos règles en commençant une nouvelle plaquette d'Annais 30 sans respecter la période d'arrêt de 7 jours jusqu'à la fin de la seconde plaquette. Il peut se produire des « spotting » (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles au cours de la prise de cette seconde plaquette. Après la période d'arrêt habituelle de 7 jours, commencez la plaquette suivante.

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

Ce que vous devez savoir pour décaler le 1^{er} jour des règles

Si vous prenez les comprimés comme indiqué dans cette notice, vos règles (hémorragie de privation) surviennent pendant la période d'arrêt des comprimés.

Si vous devez changer ce jour, raccourcissez la durée de l'intervalle libre (mais ne le rallongez jamais : 7 est le maximum !). Par exemple, si votre période d'arrêt commence habituellement le 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. Si la période d'arrêt est très courte (par exemple 3 jours ou moins), il est possible que vous n'ayez pas d'hémorragie de privation pendant cette période d'arrêt. Des « spotting » (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre

les règles peuvent survenir.

Si vous avez un doute sur la conduite à tenir, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Annaïs 30

Vous pouvez arrêter Annaïs 30 quand vous le souhaitez. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez à votre médecin de vous conseiller d'autres méthodes contraceptives fiables. Si vous désirez une grossesse, arrêtez de prendre Annaïs 30 et attendez d'avoir vos règles avant d'essayer d'être enceinte. Vous pourrez alors plus facilement calculer la date d'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 Annaïs 30, informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans vos veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans vos 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 Annaïs 30 ».

Les effets indésirables suivants ont été reliés à l'utilisation d'Annaïs 30 :

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Troubles menstruels, saignements entre les règles, douleur mammaire, sensibilité mammaire
- Céphalées
- Humeur dépressive
- Migraine
- Nausées
- Pertes vaginales blanchâtres et épaisses et infections vaginales

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Augmentation du volume des seins
- Augmentation ou diminution de la pression artérielle
- Vomissements, diarrhée
- Acné, éruptions cutanées (rash), démangeaisons sévères, chute des cheveux (alopécie)
- Infections du vagin
- Rétention d'eau, variation du poids

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Réactions allergiques (hypersensibilité), asthme
- Ecoulement des seins
- Perte de l'audition
- Erythème noueux (caractérisé par des nodules cutanés rougeâtres et douloureux) ou érythème polymorphe (caractérisé par une éruption cutanée avec lésions ou rougeurs en forme de "cible")
- 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).

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").

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

En Belgique : 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 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 Annaïs 30 ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP. : ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce 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 Annaïs 30

- Les substances actives sont Ethinylestradiol et drospirénone.
Chaque comprimé contient 0,30 milligramme d'éthinylestradiol et 3 milligrammes de drospirénone.
- Les autres composants sont lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon prégélatinisé (maïs), crospovidone type B, povidone K-30 (E1201), polysorbate 80 (E433), stéarate de magnésium (E470b), poly (alcool vinylique), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc (E533b), oxyde de fer jaune (E172).

Aspect d'Annaïs 30 et contenu de l'emballage extérieur

- Chaque plaquette d'Annaïs 30 contient 21 comprimés pelliculés jaune et ronds.
- Annaïs 30 est disponible en boîtes de 1, 2, 3, 6 ou 13 plaquettes de 21 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Ceres Pharma SA
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Fabricant

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.
24193 - Villaquilambre, León.
Espagne

Adamed Pharma, S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Pologne

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE660804
LU2023010002

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

BE Annaïs 30 0,03 mg/3 mg Comprimés pelliculés
CZ Axia 0,03 mg/3 mg potahované tablety
EE Orindille
LT Orindille 3mg/0,03mg plėvele dengtos tabletės
LU Annaïs 30 0,03 mg/3 mg Comprimés pelliculés
LV Orindille 0,03mg/3mg apvalkotās tabletes
NL Baradly 0,03 mg/3 mg, filmomhulde tabletten
PL AXIA FORTE
SK AXIA 0,03 mg/3 mg filmom obalené tablet

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.