

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Dénomination du médicament

**JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé**

**Ethinylestradiol/Drospirénone**

### Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Sommaire notice

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

### Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

### Indications thérapeutiques

JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé est une pilule contraceptive utilisée afin d'éviter une grossesse. Chaque comprimé contient une faible quantité de deux dérivés hormonaux féminins la drospirénone et l'éthinylestradiol.

Les contraceptifs oraux qui contiennent deux dérivés hormonaux sont appelés contraceptifs oraux "combinés" (COC).

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé ?**

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

#### Informations générales

Avant de commencer un traitement par JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé, 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 votre situation personnelle, d'autres examens pourront être demandés.

Cette notice décrit plusieurs situations où vous devez arrêter de prendre JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé 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 tout 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 JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale.

**Comme les autres contraceptifs oraux, JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé ne protège pas des infections à VIH (Sida) ou des autres maladies sexuellement transmissibles.**

**Ne prenez jamais JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé :**

- si vous avez (ou avez eu) un caillot (thrombose) dans un vaisseau sanguin d'une jambe, du poumon (embolie pulmonaire) ou d'un autre organe ;
- si vous avez (ou avez eu) un infarctus ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- si vous avez (ou avez eu) une maladie pouvant favoriser la survenue d'un infarctus du myocarde (crise cardiaque), en particulier : angine de poitrine (maladie des artères coronaires provoquant des douleurs sévères dans la poitrine) ou accident vasculaire cérébral (par exemple un léger AVC sans séquelles) ;
- si vous souffrez d'une maladie pouvant majorer le risque de thrombose artérielle :
  - diabète, avec atteinte des vaisseaux sanguins ;
  - hypertension artérielle sévère ;
  - taux très élevé de lipides (cholestérol ou triglycérides) sanguins ;
- si vous avez des troubles de la coagulation sanguine (par exemple déficit en protéine C) ;
- si vous avez ou avez eu des migraines (maux de tête) avec des signes neurologiques localisés ;
- si vous avez ou avez eu une pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- si vous avez ou avez eu une affection du foie avec absence de normalisation de votre fonction hépatique ;
- si vous présentez une insuffisance rénale (vos reins ne fonctionnent pas correctement) ;
- si vous avez ou avez eu une tumeur du foie ;
- si vous avez des antécédents ou 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 de JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé pouvant se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée, un gonflement.

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

**Faites attention avec JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé :**

Comme avec tout contraceptif oral combiné, dans certains cas, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation de JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé. Il peut être nécessaire d'être suivie régulièrement par votre médecin.

Si certaines des situations suivantes vous concernent, vous devez en informer votre médecin avant d'utiliser JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé.

En cas de survenue ou d'aggravation d'une des pathologies mentionnées ci-dessous sous JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé, consultez votre médecin :

- en cas de survenue ou antécédent de cancer du sein chez un parent proche ;
- si vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire,
- si vous êtes diabétique ;
- en cas de dépression ;
- si vous avez une maladie de Crohn ou une recto-colite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques de l'intestin) ;
- si vous avez un syndrome urémique hémolytique (maladie du sang provoquant des lésions rénales) ;
- si vous avez une drépanocytose (maladie héréditaire des globules rouges du sang) ;
- si vous êtes épileptique (Voir « JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé et utilisation d'autres médicaments ») ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (maladie du système immunitaire) ;
- si vous avez présenté l'une des pathologies suivantes lors d'une grossesse ou la prise antérieure d'un traitement hormonal : perte auditive, porphyrie (maladie du sang), herpès gestationnel (éruption de vésicules sur la peau pendant la grossesse), chorée de Sydenham (maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques non contrôlés) ;
- en cas d'antécédent ou de survenue d'un chloasma (tâches brun doré en particulier sur le visage, appelées « masque de grossesse »). Dans ce cas, évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets.

Les médicaments contenant des estrogènes peuvent induire ou aggraver les symptômes d'angioedème en cas d'angioedème héréditaire. En cas de survenue d'un des symptômes d'angioedème suivants : gonflement de la face, de la langue et/ou du pharynx et/ou difficulté à avaler ou un urticaire associé à des difficultés pour respirer, consultez immédiatement votre médecin.

## **JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé et Thrombose**

### Thrombose veineuse :

Chez une femme, l'utilisation d'un contraceptif oral combiné, y compris JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé augmente le risque de thrombose veineuse (formation d'un caillot sanguin dans les vaisseaux) par rapport aux non utilisatrices.

Chez les utilisatrices de contraceptifs oraux combinés, le risque de thrombose veineuse augmente :

- avec l'âge ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si l'un de vos parents ou de vos frères et soeurs a déjà présenté à un âge relativement jeune une thrombose (caillot sanguin) au niveau d'une jambe, du poumon, ou d'un autre organe ;
- en cas d'immobilisation prolongée, d'intervention chirurgicale ou si vous avez été victime d'un accident grave. Dans ce cas, le traitement peut être arrêté. Indiquez à l'avance à votre médecin que vous utilisez JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé. Votre médecin vous précisera alors quand vous pourrez recommencer JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé, en général deux semaines après la fin de la période d'immobilisation.

### Thrombose artérielle :

Une augmentation du risque de thrombose artérielle (obstruction d'une artère), par exemple, dans les vaisseaux du cœur (crise cardiaque) ou du cerveau (accident vasculaire cérébral) a été observée avec l'utilisation de contraceptifs oraux.

Chez les utilisatrices de contraceptifs oraux combinés, le risque de thrombose artérielle augmente :

- si vous fumez. Il est fortement conseillé d'arrêter de fumer si vous utilisez JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé, en particulier si vous avez plus de 35 ans ;
- si vous avez un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides (de graisses) dans le sang ;
- si vous êtes obèse ;
- si l'un de vos parents ou de vos frères et soeurs a déjà présenté à un âge relativement jeune une thrombose (caillot sanguin) dans une artère (du cœur ou du cerveau) ;
- si vous présentez une hypertension artérielle ;
- si vous souffrez de migraines ;
- si vous avez une maladie du cœur ou des vaisseaux (anomalies des valves cardiaques, troubles du rythme cardiaque).

### **Arrêtez de prendre JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants évocateurs d'une thrombose :**

- . douleur sévère et/ou oedème dans l'une de vos jambes ;
- . douleur sévère et brutale dans la poitrine, irradiant ou non dans le bras gauche ;
- . essoufflement soudain ;
- . toux de survenue brutale sans cause évidente ;
- . maux de tête inhabituels, sévères, prolongés, ou aggravation de migraines ;
- . cécité partielle ou totale, ou vision double ;
- . troubles du langage ou incapacité de parler ;
- . vertiges ou évanouissement ;
- . faiblesse, sensation bizarre ou engourdissement très important affectant une partie du corps.

### **JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé et Cancer :**

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

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.

### **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 JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé. 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 après 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.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé et utilisation d'autres médicaments

Indiquez toujours au médecin qui vous prescrit JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé 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 JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires (par exemple des préservatifs) et si nécessaire, pendant quelle durée.

- Certains médicaments peuvent diminuer l'efficacité contraceptive de JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé et peuvent également provoquer des saignements entre les règles, tels que 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 par le VIH (le ritonavir, la névirapine) ou d'autres maladies infectieuses (des antibiotiques tels que la griséofulvine, la pénicilline et la tétracycline),
  - l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins du poumon (bosentan),
  - les médicaments à base de millepertuis.
- JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé peut influencer l'effet d'autres médicaments tels que :
  - les médicaments contenant de la ciclosporine,
  - la lamotrigine (un anti-épileptique) ce qui peut entraîner une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie.

*Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser tout médicament.*

#### Examens biologiques :

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

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### Grossesse et allaitement

En cas de grossesse, vous ne devez pas prendre JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé. Si une grossesse survient sous JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé arrêtez immédiatement la prise du contraceptif et consultez votre médecin.

En cas d'allaitement, l'utilisation de JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé 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.*

### Sportifs

Sans objet.

### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

#### **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 JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé.

### *Liste des excipients à effet notoire*

#### **Informations importantes concernant certains composants de JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé**

**Excipient à effet notoire** : lactose.

Si vous ne tolérez pas certains sucres, consultez votre médecin avant d'utiliser JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé.

### **3. COMMENT PRENDRE JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

#### **Posologie**

Prenez un comprimé de JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé 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 JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé un mercredi, prenez le comprimé à côté duquel est inscrit « Mer ». 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 de JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé.

Le 8<sup>ème</sup> jour après la prise du dernier comprimé de la plaquette de JASMINE (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 votre nouvelle plaquette le même jour de la semaine et vos règles surviendront à peu près le même jour, tous les mois.

Si vous utilisez JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé 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 JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé le 1<sup>er</sup> jour de votre cycle (c'est-à-dire, le 1<sup>er</sup> jour de vos règles). Si vous commencez JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé le 1<sup>er</sup> jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée d'une grossesse. Vous pouvez également commencer JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé entre le 2<sup>ème</sup> et le 5<sup>ème</sup> 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 estroprogestatif, un anneau vaginal ou un patch contraceptif combiné :*

Vous pouvez commencer JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (dernier comprimé contenant les 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 utilisiez auparavant un anneau vaginal ou un patch contraceptif combiné, suivre les conseils de votre médecin.

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

- Si vous utilisiez une pilule progestative, vous pouvez commencer JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé à tout moment du cycle, le lendemain de l'arrêt de la pilule progestative.
  - Si vous utilisiez un implant ou un SIU, vous pouvez commencer JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé le jour du retrait.
  - Si vous utilisiez un contraceptif injectable, débutez JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé 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 de JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé.

- *Après une fausse couche :*

Suivez les conseils de votre médecin.

- *Après un accouchement :*

Vous pouvez commencer JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé 21 à 28 jours après l'accouchement. Si vous commencez après le 28<sup>ème</sup> jour, vous devez utiliser une contraception barrière complémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé.

Si, après l'accouchement, vous avez eu un rapport sexuel avant de prendre JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre les prochaines règles avant de commencer JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé.

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

Si vous allaitez et que vous souhaitez (re)commencer JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé après un accouchement : lire la rubrique « Allaitement ».

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez pris plus de JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

Aucune conséquence grave n'a été rapportée suite à un surdosage de JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé.

Si vous prenez plusieurs comprimés en une fois, les symptômes susceptibles d'apparaître sont des nausées ou des vomissements. Chez les petites filles, de petits saignements vaginaux peuvent se produire.

Si vous avez pris plus de JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû, ou découvrez qu'un enfant a pris des comprimés consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

#### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

**Si vous oubliez de prendre JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé :**

. 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 diminution de l'effet contraceptif de JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé 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 également au diagramme).

**. 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. Prenez 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 ou si vous avez oublié de commencer une nouvelle plaquette après l'intervalle libre, il existe un risque de grossesse. 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. Prenez 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. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Commencer la plaquette suivante dès la fin de la plaquette précédente, c'est-à-dire, sans arrêt entre deux plaquettes.

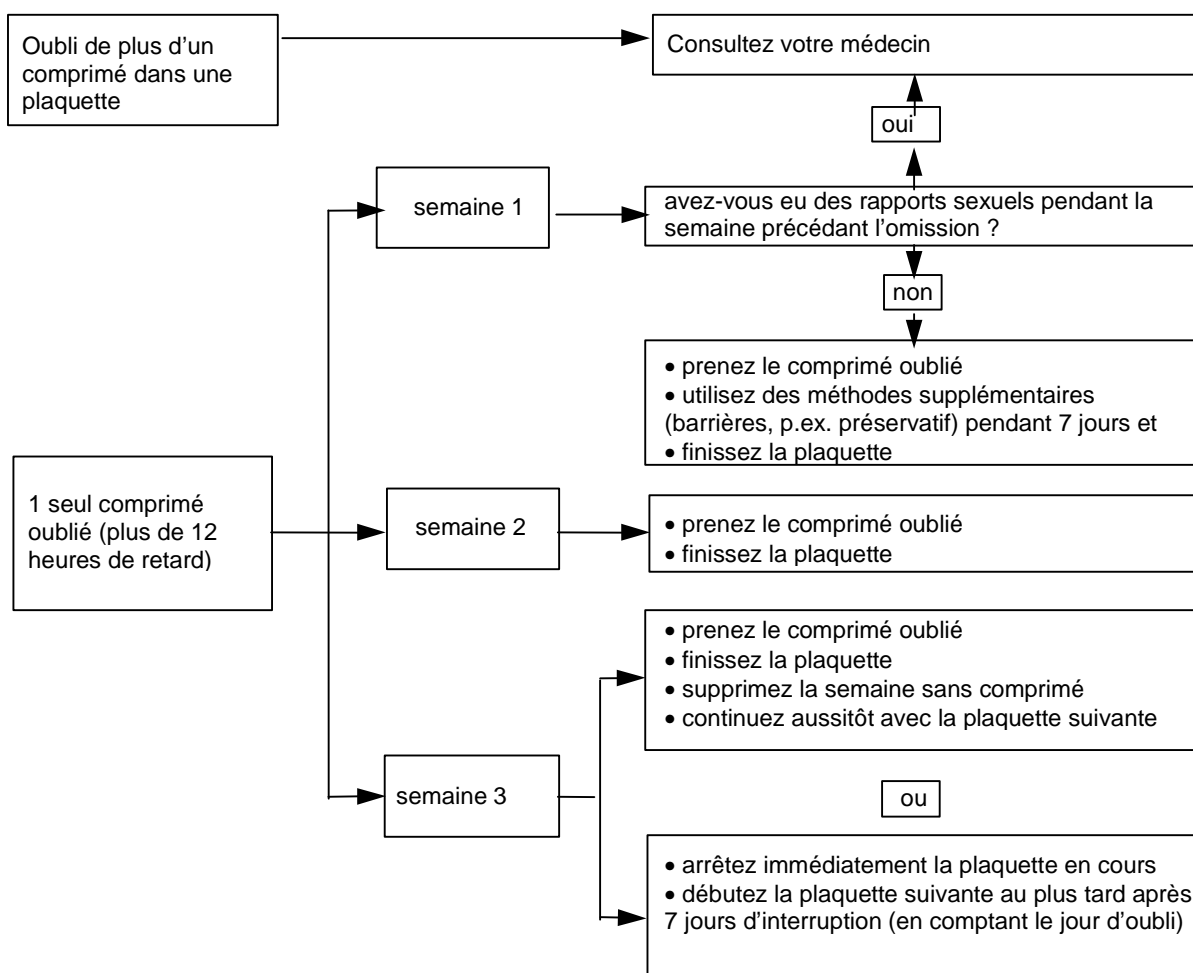
Il est fort probable que vous ayez vos règles à la fin de la seconde plaquette mais vous pouvez aussi présenter des spotting (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles au cours de la seconde plaquette.

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 des comprimés d'une plaquette et n'avez pas eu l'hémorragie de privation (règles) prévue au cours du premier intervalle normal sans comprimés, il se peut que vous soyez enceinte.

Vous devez consulter votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.



### 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 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 au paragraphe « Si vous oubliez de prendre JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé ».

### **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 de JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé sans respecter l'intervalle libre 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 l'intervalle libre habituel 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<sup>er</sup> jour des règles :**

Si vous prenez les comprimés comme indiqué dans cette notice, vos règles (hémorragie de privation) surviennent au cours de l'intervalle libre (toujours le même jour).

Si vous devez changer ce jour, raccourcissez la durée de l'intervalle libre (mais ne le rallongez jamais). Par exemple, si vos règles commencent habituellement le vendredi, et que vous désirez décaler ce jour au mardi (3 jours plus tôt) vous devez commencer 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 des doutes sur la façon de procéder, demandez conseil à votre médecin.*

#### *Risque de syndrome de sevrage*

### **Si vous voulez arrêter de prendre JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé :**

Vous pouvez arrêter JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé 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 avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, consultez votre médecin ou votre pharmacien.*

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

#### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Effets indésirables fréquents observés chez plus d'une femme sur 100 mais chez moins d'une sur 10 : troubles menstruels, saignements entre les règles, douleur mammaire, céphalées, humeur dépressive, migraine, nausées, pertes vaginales blanchâtres et épaisses et infections vaginales
- Effets indésirables peu fréquents, observés chez plus d'une femme sur 1000 mais moins d'une sur 100 : modification de la libido (désir sexuel), augmentation ou diminution de la pression artérielle, vomissements, acné, éruptions cutanées (rash), démangeaisons sévères, infections du vagin, rétention d'eau, variation du poids.
- Effets indésirables rares observés chez plus de une femme sur 10000 mais chez moins d'une sur 1000 : asthme, écoulement des seins, perte de l'audition, thrombose d'une veine par formation d'un caillot sanguin dans le corps.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé ?**

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

#### *Date de péremption*

Ne pas utiliser JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

#### *Conditions de conservation*

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.  
A conserver dans l'emballage extérieur.



*Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

*Liste complète des substances actives et des excipients*

**Que contient JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé ?**

**Les substances actives sont :**

Drospirénone .....	3,00 mg
Ethinylestradiol .....	0,03 mg
Pour un comprimé pelliculé	

**Les autres composants sont :**

Noyau : lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, povidone K25, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 6000, talc, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172).

*Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est-ce que JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?**

JASMINE est un comprimé pelliculé. Le comprimé est jaune pâle, rond, à faces convexes, avec les lettres « DO » gravées dans un hexagone régulier sur l'une des faces ;  
Boîtes de 1, 3, 6 et 13 plaquettes de 21 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

**BAYER SANTE**

220 avenue de la Recherche  
59120 Loos

**Exploitant**

**BAYER SANTE**

220 avenue de la Recherche  
59120 Loos

**Fabricant**

**BAYER SCHERING PHARMA AG**

MULLERSTRASSE 170 – 178  
13353 BERLIN  
ALLEMAGNE

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 26.03.2010**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.