

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATRICE

### Triaselle comprimés enrobés

lévonorgestrel / éthinyloestradiol

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

#### **1. Qu'est-ce que Triaselle et dans quel cas est-il utilisé ?**

Triaselle est un contraceptif oral combiné faisant partie du groupe de médicaments dénommé "la pilule". Celle-ci constitue une méthode de contraception réversible efficace. Triaselle contient deux types d'hormones : un estrogène, l'éthinyloestradiol, et un progestatif, le lévonorgestrel. Il s'agit d'un contraceptif triphasique. Cela veut dire que chaque plaquette contient trois différentes doses d'hormones, correspondant aux changements de quantité au cours du cycle menstruel normal. Ces hormones empêchent l'ovaire de libérer l'ovocyte chaque mois. Elles épaississent également la glaire produite au niveau du col de l'utérus, ce qui empêche les spermatozoïdes d'arriver jusqu'à l'ovocyte, et modifient le tissu qui tapisse l'intérieur de l'utérus pour qu'il soit moins susceptible d'accueillir un ovocyte fertilisé.

Ne l'oubliez pas :

- Triaselle doit être pris comme indiqué par votre médecin afin d'éviter toute grossesse.
- Les pilules contraceptives orales combinées telles que Triaselle ne vous protégeront pas contre les maladies sexuellement transmissibles (telles que le sida). Seuls les préservatifs peuvent le faire.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Triaselle ?**

##### **Ne prenez jamais Triaselle**

- Si vous êtes allergique au lévonorgestrel, à l'éthinyloestradiol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).
- vous avez souffert de troubles de la circulation sanguine connus sous le nom de thrombose (par ex. formation d'un caillot sanguin au niveau des jambes, des poumons, du cœur, du cerveau, des yeux ou de toute autre partie du corps) ;
- vous avez eu une crise cardiaque ou une angine de poitrine (douleur thoracique intense) ou un accident vasculaire cérébral ;
- vous ou un membre de votre proche famille souffrez d'une maladie qui vous rend plus à risque de formation d'un caillot sanguin (voir aussi la rubrique 'Pilule et thrombose') ;

- vous avez un diabète compliqué de troubles des vaisseaux sanguins ;
- vous avez ou avez eu des troubles des vaisseaux sanguins de l'œil ;
- votre tension artérielle est très élevée ;
- vous avez des troubles cardiaques et/ou vasculaires tels que des troubles du rythme cardiaque ou une maladie des valves cardiaques ;
- vous avez ou avez eu une maladie du foie ;
- vous avez ou avez eu une tumeur du foie ;
- vous avez un cancer du sein ou un autre cancer, par ex. un cancer de l'ovaire, du col de l'utérus ou de l'utérus ;
- vous avez des saignements vaginaux inhabituels ;
- vous souffrez ou avez souffert de migraine ;
- vous êtes enceinte ou pensez l'être.

Si une quelconque de ces affections survient pendant que vous prenez Triaselle, arrêtez de prendre les pilules et consultez votre médecin immédiatement. Dans l'intervalle, utilisez une autre méthode de contraception telle qu'un préservatif ou une cape cervicale avec spermicide.

### **Avertissements et précautions**

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

### **Examens médicaux réguliers**

Avant de commencer à prendre Triaselle, votre médecin notera vos antécédents médicaux en vous posant des questions sur vous et sur d'autres membres de votre famille. Il prendra votre tension artérielle et s'assurera que vous n'êtes pas enceinte. Il examinera également vos seins, votre abdomen et vos organes pelviens. Une fois que vous aurez commencé à prendre Triaselle, votre médecin vous verra pour des examens réguliers qui auront lieu lorsque vous venez le voir pour renouveler votre prescription de pilules.

### **Informez votre médecin immédiatement si**

une des affections suivantes se présente pendant que vous prenez Triaselle. Ne continuez pas à prendre la pilule avant d'avoir consulté votre médecin. Dans l'intervalle, utilisez une autre méthode de contraception telle qu'un préservatif ou une cape cervicale avec spermicide.

- Vous souffrez de migraines pour la première fois ou avez déjà souffert de migraines mais elles deviennent plus importantes ou plus fréquentes ;
- Vous présentez des symptômes de formation d'un caillot de sang. Voir aussi la rubrique 'Pilule et thrombose'.) Ces symptômes sont :
  - douleur ou gonflement inhabituel des jambes ;
  - douleur aiguë brusque dans la poitrine pouvant irradier dans le bras gauche ;
  - essoufflement ou difficulté respiratoire brusque ;
  - toux brusque sans raison apparente ;
  - tout mal de tête inhabituel, intense ou de longue durée ;
  - tout changement brusque de la vision (perte de vision ou vue trouble) ;
  - empâtement de la parole ou autres difficultés affectant l'élocution ;
  - vertige (sensation de tête qui tourne) ;
  - étourdissements, évanouissement ou convulsions ;
  - faiblesse ou engourdissement brusque d'un côté ou d'une partie du corps ;
  - difficultés à se mouvoir (troubles moteurs) ; ou
  - douleur intense au niveau de l'abdomen (abdomen aigu).
- Vous devez subir une intervention chirurgicale ou êtes immobilisée (incapacité à se déplacer comme d'habitude), qui peut accroître le risque de formation d'un caillot sanguin. Vous devez interrompre la prise de Triaselle au moins quatre semaines avant une intervention chirurgicale majeure prévue (chirurgie gastrique par ex) ou avant une intervention chirurgicale au niveau des jambes. Il en va de même en cas d'immobilisation prolongée (par ex. si vous êtes alitée après un accident ou une opération ou si vous avez une jambe plâtrée). Votre médecin vous dira quand vous pourrez recommencer à prendre Triaselle.
- Si vous êtes enceinte ou pensez l'être.

#### Signes d'un caillot sanguin :

- survenue d'une migraine pour la première fois, une migraine plus intense que la normale ou inhabituellement fréquente ou maux de tête sévères
- toute altération soudaine de la vision (comme un affaiblissement de la vue ou une vue brouillée)
- tout changement soudain de l'ouïe, de l'élocution, de l'odorat, du goût ou du toucher
- douleur ou gonflement dans l'une de vos jambes
- douleur en poignard quand vous respirez
- toux sans raison apparente
- douleur et oppression thoracique
- faiblesse soudaine ou engourdissement dans l'une des parties du corps
- vertiges ou évanouissement.

#### Signes d'une réaction allergique sévère ou d'aggravation d'une angioedème héréditaire :

- gonflement des mains, du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge. Un gonflement de la langue/gorge peut se traduire par des difficultés à avaler et à respirer;
- une éruption cutanée rouge constituée de papules (urticaire) et démangeaisons.

#### Signes de cancer du sein :

- capiton cutané
- altérations du mamelon
- toutes grosseurs que vous pouvez voir ou palper.

#### Signes de cancer du col de l'utérus :

- pertes vaginales malodorantes et/ou contenant du sang
- saignement vaginal inhabituel
- douleur pelvienne

#### Signes de troubles hépatiques sévères :

- douleur sévère dans la partie supérieure de l'abdomen
- coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse)
- inflammation du foie (hépatite)
- démangeaisons de tout le corps.

Si vous pensez avoir un de ces signes, parlez-en immédiatement à un médecin. Il est possible que vous deviez arrêter de prendre Triaselle.

#### **Informez votre médecin avant de commencer à prendre Triaselle si :**

Vous savez que vous souffrez d'une des affections suivantes. Informez-en votre médecin car ces affections peuvent s'aggraver en prenant la pilule. Si une affection s'aggrave ou se manifeste pour la première fois, informez-en votre médecin aussitôt que possible. Il vous dira peut-être d'arrêter de prendre Triaselle et il vous recommandera une autre méthode de contraception :

- Si vous ou un membre de votre famille souffrez d'une affection appelée hypertriglycémie (quantité excessive de graisses dans le sang), car ce trouble peut majorer votre risque de maladie du pancréas (pancréatite).
- Si vous souffrez de :
  - tension artérielle élevée (hypertension) ;
  - coloration jaune de la peau (jaunisse) ;
  - démangeaison de tout le corps (prurit) ;
  - calculs biliaires ;
  - porphyrie (maladie héréditaire) ;
  - lupus érythémateux systémique - LES (maladie inflammatoire pouvant affecter de nombreuses parties du corps dont la peau, les articulations et les organes internes) ;
  - une affection sanguine appelée syndrome hémolytique et urémique - SHU (insuffisance rénale causée par des caillots sanguins) ;
  - trouble des mouvements appelé chorée rhumatismale (ou chorée de Sydenham) ;
  - éruption cutanée connue sous le nom de herpes gestationis ;

- forme de surdité héréditaire connue sous le nom de déficit auditif ;
- troubles de la fonction hépatique ;
- diabète ;
- dépression ;
- maladie de Crohn ou colite ulcéreuse (maladie inflammatoire chronique de l'intestin) ;
- taches brunes sur le visage et le corps (masque de grossesse) que l'on peut réduire en évitant les expositions au soleil et les lits ou lampes de bronzage.

### ***Les saignements entre les règles doivent être de courte durée***

Quelques femmes présentent un léger saignement inattendu ou *spotting* (petites pertes sanglantes) pendant la prise de Triaselle, en particulier pendant les premiers mois. Normalement, il n'y a pas à s'inquiéter de ce saignement qui s'arrêtera un ou deux jours plus tard. Continuez à prendre Triaselle comme d'habitude. Le problème devrait disparaître après la prise des premières plaquettes.

Vous pourriez également avoir des saignements si vous ne prenez pas la pilule régulièrement. C'est pourquoi, vous devez essayer de prendre votre pilule chaque jour à la même heure. De même, d'autres médicaments peuvent parfois causer des saignements inattendus.

Prenez rendez-vous avec votre médecin si les saignements utérins secondaires ou les *spotting*s

- continuent au delà des premiers mois
- commencent après que vous ayez pris Triaselle pendant un certain temps
- continuent même après avoir arrêté de prendre Triaselle.

### **Pilule et thrombose**

Certaines études ont suggéré que le risque d'apparition de troubles circulatoires est légèrement plus élevé chez les femmes qui prennent la pilule combinée que chez celles qui ne la prennent pas. La prise de la pilule peut causer une thrombose. La thrombose est la formation d'un caillot de sang susceptible de boucher un vaisseau. Le caillot peut se former dans une veine (thrombose veineuse) ou une artère (thrombose artérielle). La plupart des caillots peuvent être traités, sans danger au long terme. Toutefois, une thrombose peut causer une invalidité permanente grave et peut même tuer, bien que cela soit très rare.

Les caillots de sang se forment parfois dans les veines profondes des jambes (thrombose veineuse profonde). Si ce caillot migre de la veine où il s'est formé, il peut atteindre et boucher les artères pulmonaires et causer une 'embolie pulmonaire'.

Très rarement, un caillot peut se former dans un vaisseau du cœur (et causer une crise cardiaque) ou du cerveau (et causer un accident vasculaire cérébral).

Dans des cas extrêmement rares, des caillots peuvent se former dans d'autres parties telles que le foie, l'intestin, le rein ou l'œil.

La formation d'un caillot sanguin est possible, que vous preniez ou non la pilule. Elle peut survenir aussi si vous débutez une grossesse. Le risque est plus élevé chez les femmes qui prennent la pilule que chez celles qui ne la prennent pas mais il n'est pas aussi élevé que pendant la grossesse. Une thrombose est plus probable dans la première année de la prise d'une pilule combinée.

Chez les femmes saines qui ne sont pas enceintes et ne prennent pas la pilule, il y a environ 5 à 10 cas de thrombose pour 100 000 femmes par an.

Chez les femmes qui prennent la pilule contenant une faible dose d'estrogène, il y a environ 40 cas de thrombose pour 100 000 femmes par an.

Chez les femmes enceintes, il y a environ 60 cas de thrombose pour 100 000 grossesses par an. Les symptômes de la formation d'un caillot de sang sont mentionnés sous la rubrique 'Informez votre médecin immédiatement si'.

**Si vous remarquez d'éventuels signes de thrombose, arrêtez de prendre la pilule et contactez votre médecin immédiatement. Dans l'intervalle, utilisez une autre méthode de contraception telle qu'un préservatif ou une cape cervicale avec spermicide.**

N'oubliez pas non plus que certaines affections peuvent accroître votre risque de thrombose. Ce sont :

- l'âge (le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral augmente avec l'âge) ;
- le tabagisme (le risque de thrombose augmente avec la consommation de tabac et l'âge). **Arrêtez de fumer si vous prenez la pilule, en particulier si vous avez plus de 35 ans ;**
- un poids très excessif (obésité).
- un trouble des graisses dans le sang (dyslipoprotéïnémie) ;
- hypertension ;
- si vous souffrez de migraines ;
- si vous avez une maladie valvulaire ou un type particulier d'irrégularité du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire).

### **Pilule et cancer**

Certaines études ont observé qu'il est possible que vous soyez exposée à un risque de cancer du col de l'utérus accru si vous utilisez la pilule au long terme. Il se peut que ce risque accru ne soit pas dû à la pilule elle-même mais à l'influence du comportement sexuel et d'autres facteurs.

Chaque femme est à risque de cancer du sein, qu'elle prenne ou non la pilule. Le cancer du sein est rare chez la femme de moins de 40 ans. Le cancer du sein s'observe légèrement plus fréquemment chez les femmes qui prennent la pilule que chez celles qui ne la prennent pas. L'arrêt de la prise de la pilule réduit le risque si bien que 10 ans après l'arrêt de la pilule, le risque de constater un cancer du sein est le même que chez les femmes n'ayant jamais pris la pilule. Les cancers du sein diagnostiqués chez les femmes qui prennent la pilule ont tendance à être moins avancés que ceux chez les femmes qui ne la prennent pas.

Rarement, l'utilisation de la pilule a conduit à des maladies du foie et des tumeurs bénignes du foie. Très rarement, la pilule a été associée à des formes malignes de tumeur du foie (cancer) chez des utilisatrices au long terme. Les tumeurs du foie peuvent entraîner un saignement abdominal menaçant le pronostic vital. Par conséquent, si vous ressentez une douleur dans la partie supérieure de l'abdomen qui ne disparaît pas rapidement, prévenez votre médecin. Prévenez également votre médecin si votre peau devient jaune, ceci pouvant être le signe que votre foie ne fonctionne pas normalement.

### **Autres médicaments et Triaselle**

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

Certains médicaments peuvent empêcher Triaselle d'agir efficacement.

Si vous prenez un autre médicament pendant que vous prenez Triaselle, ne manquez pas d'en parler à votre médecin (ou dentiste s'il vous a prescrit un antibiotique). Votre médecin (ou dentiste) peut vous dire si vous devez prendre des mesures contraceptives supplémentaires et pendant combien de temps.

Les médicaments qui peuvent parfois empêcher Triaselle d'agir efficacement sont :

- les antibiotiques (comme l'ampicilline, la tétracycline et la rifampicine) ;
- les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie ou d'autres maladies, comme le primidone, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le topiramate, les hydantoïnes ou les barbiturates (comme le phénobarbital) ;
- le ritonavir (médicament utilisé pour traiter les infections par le VIH) ;
- la griséofulvine (médicament utilisé pour traiter les infections fongiques) ;
- certains médicaments utilisés pour traiter la dépression (antidépresseurs tricycliques) ;
- la ciclosporine (suppresseur du système immunitaire utilisé par exemple pendant les transplantations et pour traiter la polyarthrite rhumatoïde) ;
- le remède à base de plantes médicinales connu couramment sous le nom de millepertuis (*hypericum perforatum*).

Il est possible que vous deviez utiliser simultanément une autre méthode de contraception, telle qu'un préservatif, pendant que vous prenez ces médicaments et pendant les 28 jours qui suivent. Il est possible que votre médecin vous recommande de prendre ces précautions supplémentaires pendant encore plus longtemps.

Si vous prenez des antibiotiques, demandez toujours l'avis de votre médecin concernant les précautions supplémentaires à prendre. Signalez toujours que vous prenez la pilule combinée lorsqu'on vous prescrit des médicaments.

La prise de contraceptifs oraux avec de la troléandromycine peut augmenter le risque de survenue de certaines maladies biliaires. Les contraceptifs oraux peuvent diminuer les concentrations plasmatiques de la lamotrigine.

Consultez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments pendant que vous utilisez Triaselle.

### **Avant des analyses de sang**

Dites à votre médecin ou au personnel du laboratoire que vous prenez la pilule car les contraceptifs oraux peuvent affecter les résultats de certaines analyses.

### **Triaselle avec des aliments et boissons**

Il n'existe aucune consigne particulière concernant la prise de Triaselle avec des aliments et boissons.

### **Grossesse et allaitement**

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

Si vous pensez être enceinte, arrêtez de prendre Triaselle et consultez votre médecin immédiatement. En attendant d'avoir consulté votre médecin, utilisez une autre méthode de contraception telle qu'un préservatif ou une cape cervicale avec gel spermicide.

Triaselle ne doit pas être pris pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable que Triaselle affecte l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Triaselle contient du lactose et du saccharose.**

Chaque comprimé contient 33 mg de lactose monohydraté et 22 mg de saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, consultez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Triaselle ?**

Prenez toujours ce médicament comme indiqué par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Les plaquettes sont conçues de façon à vous aider à ne pas oublier de prendre votre pilule.

### **Comment débiter la première plaquette**

Prenez la première pilule le premier jour de vos règles. C'est le jour 1 de votre cycle - le jour où le saignement commence.

Si vous commencez le jour 2 à 5 de vos règles, vous devez utiliser simultanément une autre méthode de contraception, telle qu'un préservatif, les sept premiers jours de prise de la pilule, mais uniquement en ce qui concerne la première plaquette.

Vous pouvez prendre la pilule à tout moment, mais vous devez la prendre chaque jour à la même heure. Vous trouverez qu'il est peut-être plus pratique de la prendre le soir au coucher ou le matin au lever. Prenez une pilule chaque jour dans l'ordre indiqué jusqu'à ce que vous ayez pris les 21 pilules de la plaquette.

Lorsque vous avez pris les 21 pilules, arrêtez pendant sept jours. Vous présenterez probablement un saignement au cours de ces sept jours.

Vous n'avez pas besoin d'utiliser un autre mode de contraception pendant cette interruption de sept jours à condition d'avoir pris les 21 pilules correctement et de débiter la plaquette suivante en temps opportun.

### **La plaquette suivante**

Après sept jours sans pilule, commencez la plaquette suivante. Faites-le, que le saignement continue ou non. Vous commencerez toujours une nouvelle plaquette le même jour de la semaine.

#### *Relais d'un autre contraceptif oral combiné (pilule combinée, anneau intravaginal, patch transdermique)*

Commencez à prendre Triaselle le jour suivant la prise du dernier comprimé actif de la plaquette précédente (ou le jour suivant l'enlèvement du patch transdermique ou de l'anneau intravaginal). La plaquette suivante doit être entamée au plus tard le jour suivant l'intervalle habituel sans pilules (ou avec placebo, ou sans patch ou anneau) observé avec votre contraceptif précédent.

#### *Relais d'une pilule au progestogène seulement*

Vous pouvez arrêter de prendre les pilules ne contenant que du progestogène à tout moment, et commencer à prendre Triaselle le jour suivant à la même heure. N'oubliez cependant pas de prendre des précautions contraceptives supplémentaires (préservatifs ou spermicides) pendant les rapports sexuels les 7 premiers jours de prise des pilules.

#### *Relais de mesures contraceptives par injection ou par implant*

Si vous avez eu une piqûre ou un implant de l'hormone progestogène, vous pouvez commencer à prendre Triaselle le jour où la piqûre suivante doit être faite ou le jour de l'enlèvement de l'implant. Vous devez cependant utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (préservatifs ou spermicides) pendant les rapports sexuels les 7 premiers jours de prise des pilules.

### **Comment débiter après un accouchement ou une interruption de grossesse spontanée ou volontaire ?**

Après un accouchement ou une interruption de grossesse spontanée ou volontaire, votre médecin vous conseillera sur la prise de la pilule.

Vous pouvez commencer à prendre Triaselle immédiatement après une interruption de grossesse spontanée ou volontaire survenue au cours du premier trimestre de grossesse. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de prendre d'autres mesures contraceptives.

Si vous avez accouché ou eu une interruption volontaire de grossesse au cours du deuxième trimestre de grossesse, vous pouvez commencer à prendre Triaselle 21 à 28 jours après l'accouchement ou l'interruption de grossesse. Si vous commencez plus tard, une autre méthode de contraception (tel un préservatif) doit être utilisée les 7 premiers jours de prise de la pilule. Si vous avez déjà eu des relations sexuelles sans protection, ne commencez pas à prendre Triaselle avant le début de vos règles ou d'être sûre que vous n'êtes pas enceinte. Si vous allaitez, la pilule combinée est déconseillée car elle peut diminuer la quantité de lait maternel. Si vous avez des questions concernant la prise de Triaselle après un accouchement ou une interruption de grossesse, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

### **Que faire en cas de troubles gastro-intestinaux ?**

Il est possible que la pilule n'agisse pas en cas de vomissement ou de diarrhée dans les 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé. Continuez à la prendre mais il est possible que vous ne soyez pas protégée à partir du premier jour de vomissement ou de diarrhée. Utilisez une autre méthode contraceptive, telle que des préservatifs, si vous avez des rapports sexuels pendant les troubles gastro-intestinaux et les sept jours qui suivent.

### **Comment avancer ou retarder vos règles ?**

Demandez conseil à votre médecin si vous voulez avancer ou retarder vos règles.

### **Si vous avez pris plus de Triaselle que vous n'auriez dû**

Il est peu probable que cela soit nocif si vous avez pris plus de Triaselle que vous n'auriez dû, mais une sensation de nausées, des vomissements ou un saignement vaginal sont possibles. Si ces symptômes se manifestent, parlez-en à votre médecin qui vous dira ce que vous devez faire, le cas échéant.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Triaselle, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

### **Que faire en cas d'oubli de Triaselle ?**

Si vous oubliez de prendre une pilule, suivez ces consignes.

#### ***Si l'oubli date de moins de 12 heures***

L'efficacité contraceptive ne sera pas affectée si vous prenez la pilule oubliée dès que vous y pensez et continuez en prenant les pilules suivantes à l'heure habituelle. Cela peut signifier prendre deux pilules le même jour.

#### ***Si l'oubli date de plus de 12 heures ou si vous avez oublié plus d'une pilule***

Si l'oubli date de plus de 12 heures ou si vous avez oublié plus d'une pilule, l'efficacité contraceptive peut être compromise ; vous devrez donc utiliser une autre méthode contraceptive. Plus le nombre de pilules oubliées est élevé, plus le risque d'efficacité contraceptive sera réduit. Dans ce cas, suivez les consignes pratiques courantes :

#### ***Que faire en cas d'oubli de la pilule au cours de la première semaine***

Prenez la dernière pilule oubliée dès que vous y pensez, même si cela signifie que vous prendrez 2 comprimés en même temps. Ensuite, continuez en prenant les comprimés à l'heure habituelle. Utilisez une contraception locale (ex. préservatifs) pendant les 7 jours suivants. Si vous avez eu des rapports sexuels au cours des 7 jours qui précèdent, la possibilité d'une grossesse doit être envisagée. Plus le nombre de comprimés oubliés est élevé et l'oubli proche de la période normale sans comprimés, plus le risque de grossesse sera élevé.

#### ***Que faire en cas d'oubli de la pilule au cours de la deuxième semaine***

Prenez la dernière pilule oubliée dès que vous y pensez, même si cela signifie que vous prendrez 2 comprimés en même temps. Continuez en prenant les comprimés à l'heure habituelle. Si les comprimés ont été pris correctement au cours des 7 jours qui précèdent le comprimé oublié, il ne sera pas nécessaire de prendre des mesures contraceptives supplémentaires. Toutefois, si cela n'est pas le cas, ou si plus d'un comprimé ont été oubliés, vous devrez utiliser une autre méthode contraceptive pendant 7 jours.

#### ***Que faire en cas d'oubli de la pilule au cours de la troisième semaine***

Prenez le dernier comprimé oublié dès que vous y pensez, même si cela signifie que vous prendrez 2 comprimés en même temps. Continuez en prenant les comprimés à l'heure habituelle. Vous devrez commencer la plaquette suivante immédiatement après avoir pris le dernier comprimé de la plaquette en cours, c'est-à-dire sans intervalle sans comprimés entre les plaquettes. Une hémorragie de privation est peu probable avant la fin de la deuxième plaquette mais des petites pertes sanglantes ou des hémorragies utérines secondaires peuvent survenir les jours de prise des comprimés.

Vous pouvez également arrêter de prendre les comprimés de la plaquette en cours. Dans ce cas, observez un intervalle sans comprimés de 7 jours maximum, y compris les jours où vous avez oublié de prendre vos comprimés, et passez ensuite à la plaquette suivante.

Si vous avez oublié des comprimés et n'avez pas d'hémorragie au cours du premier intervalle normal sans comprimés, la possibilité d'une grossesse doit être envisagée.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce produit, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Effets indésirables fréquents** (survenant chez plus d'1 femme sur 10) :

État dépressif, sautes d'humeur, maux de tête, nausées, douleur abdominale, cholélithiase, acné, chloasma (tâches brun jaune sur la peau), tension mammaire, douleur mammaire, saignement utérin qui n'est pas causé par les règles, prise de poids.

**Effets indésirables peu fréquents** (survenant chez 1 à 10 femmes sur 100) :

Cancer du sein, rétention hydrique, perte du désir sexuel, augmentation du désir sexuel, nervosité, migraine, hypertension, diarrhée, vomissements, éruption cutanée, urticaire, augmentation du volume des seins.

**Effets indésirables rares** (survenant chez 1 à 10 femmes sur 1000) :

présence d'excès de graisses dans le sang appelé hyperlipidémie, intolérance aux verres de contact, trouble de l'audition (otosclérose), obstruction d'une veine par un caillot qui s'est formé ailleurs dans le corps, hypersensibilité, nodules rouges ou papules, inflammation des parois de l'intestin (rectocolite hémorragique), maladie de Crohn, troubles cutanés (érythème noueux – une maladie de la peau associée à des douleurs articulaires, fièvre, hypersensibilité ou infection, et caractérisée par des petits nodules douloureux allant du rose au bleu sous la peau et sur les tibias ayant tendance à réapparaître, érythème polymorphe – une maladie de la peau caractérisée par des boutons durs en relief sur la peau ou des lésions vésiculaires remplies de liquide accompagnées d'une rougeur ou d'une décoloration de la peau souvent en forme de cercles concentriques près de lésions, écoulements mammaires, écoulements vaginaux, perte de poids.

**Effets indésirables très rares** (survenant chez 1 à 10 femmes sur 10 000) :

Tumeur du foie bénigne ou maligne, accident vasculaire cérébral, trouble du mouvement appelé chorée de Sydenham, trouble de la vue, crise cardiaque, inflammation du pancréas, maladie du tissu conjonctif appelée lupus érythémateux disséminé (LED).

**Fréquence indéterminée** (ne peut être déterminée sur la base des données disponibles) : taux sanguins de cholestérol et de triglycérides élevés, irritabilité, trouble cérébrovasculaire, aggravation de l'épilepsie, vertiges, obstruction d'un vaisseau sanguin par un caillot sanguin qui s'est formé ailleurs dans le corps, obstruction d'une artère pulmonaire par un caillot sanguin, inflammation d'une veine (généralement de la jambe), couleur jaunâtre de la peau (jaunisse), séborrhée (une maladie accompagnée d'une peau squameuse prurigineuse et rouge), quantité anormale de poils sur le corps, sensation de lourdeur, absence ou interruption de l'écoulement menstruel normal, cycle anovulatoire (cycle au cours duquel la femme n'ovule pas), affections des seins, règles anormalement peu fréquentes.

### **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 le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Triaselle ?**

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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

N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption (EXP) indiquée sur l'emballage et les plaquettes. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicaments 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 Triaselle**

Chaque plaquette de comprimés contient les substances actives suivantes :

6 comprimés roses : chaque comprimé contient 50 microgrammes de lévonorgestrel et 30 microgrammes d'éthinylestradiol

5 comprimés blancs : chaque comprimé contient 75 microgrammes de lévonorgestrel et 40 microgrammes d'éthinylestradiol

10 comprimés ocre : chaque comprimé contient 125 microgrammes de lévonorgestrel et 30 microgrammes d'éthinylestradiol

Les autres composants sont :

#### Comprimés roses :

Noyau : silice colloïdale anhydre ; stéarate de magnésium ; talc ; amidon de maïs ; lactose monohydraté ;

Enrobage : silice colloïdale anhydre ; talc ; carmellose sodique ; povidone K30; macrogol 6000 ; copovidone K28 ; carbonate de calcium ; saccharose ; oxyde de fer rouge (E172) ; oxyde de titane (E171).

#### Comprimés blancs :

Noyau : silice colloïdale anhydre ; stéarate de magnésium ; talc ; amidon de maïs ; lactose monohydraté ;

Enrobage : silice colloïdale anhydre ; talc ; carmellose sodique ; povidone K30; macrogol 6000 ; copovidone K28 ; carbonate de calcium ; saccharose; oxyde de titane (E171).

#### Comprimés ocre :

Noyau : silice colloïdale anhydre ; stéarate de magnésium ; talc ; amidon de maïs ; lactose monohydraté ;

Enrobage : silice colloïdale anhydre ; talc ; carmellose sodique ; povidone K30; macrogol 6000 ; copovidone K28 ; carbonate de calcium ; saccharose; oxyde de fer jaune (E172) ; oxyde de titane (E171).

### **Aspect de Triaselle et contenu de l'emballage extérieur**

Chaque plaquette contient 21 comprimés : 6 comprimés roses, 5 comprimés blancs et 10 comprimés ocre.

Comprimés roses : comprimés ronds, biconvexes, roses, brillants.

Comprimés blancs : comprimés ronds, biconvexes, blancs, brillants.

Comprimés ocre: comprimés ronds, biconvexes, orangés, brillants.

Emballage :

Plaquette aluminium PVC/PVDC.

Présentations : 1 x 21 comprimés, 3 x 21 comprimés, 6 x 21 comprimés et 13 x 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 :**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapest

Hongrie

#### **Fabricant :**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
H-1103 Budapest  
Hongrie

**Représentant local:**

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

Mithra Pharmaceuticals S.A.  
Rue Saint-Georges, 5  
B-4000 Liège  
Tél. : +32 (0)4 349 28 22  
[infomed@mithra.be](mailto:infomed@mithra.be)

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché : BE333566**

**Mode de délivrance :** sur prescription médicale

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

Autriche: Triregol überzogene Tabletten

Belgique: Triaselle comprimés enrobés

Danemark: Triregol, overtrukne tabletter

Irlande: Triregol coated tablets

Luxembourg: Triregol comprimés enrobés

Portugal: Etinilestradiol + Levonorgestrel (0,03 mg + 0,05 mg) + (0,04 mg + 0,075 mg) + (0,03 mg + 0,125 mg) comprimidos revestidos

Suède: Triregol dragerade tabletter

Royaume-Uni: TriRegol coated tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 01/2014**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 04/2014**