

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Yira 30[®]

Berlis AG

Qu'est-ce que Yira 30 et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Yira 30 est un médicament qui offre une protection hormonale contre la grossesse, autrement dit, un contraceptif hormonal combiné (CHC) ou «pilule». Chaque comprimé pelliculé contient deux hormones féminines en faible quantité: la drospirénone, un gestagène (hormone du corps jaune) et l'éthinylestradiol, un estrogène.

Yira 30 est qualifié de «micropilule» en raison des faibles doses d'hormones qu'il contient. Yira 30 est une préparation dite monophasique, car tous les comprimés pelliculés contiennent la même quantité des deux hormones.

Pris conformément aux prescriptions, Yira 30 protège contre la grossesse de plusieurs manières: en général, il empêche la maturation d'un ovule fécondable. En outre, la glaire du col de l'utérus reste épaisse, ce qui rend l'ascension des spermatozoïdes plus difficile. Enfin, la muqueuse utérine n'est pas préparée à une grossesse. Les changements hormonaux produits par les CHC peuvent en outre conduire à une plus grande régularité de votre cycle et à des règles moins abondantes et plus courtes.

Informations importantes sur les contraceptifs hormonaux combinés (CHC)

- **Utilisés correctement, les CHC sont une des méthodes contraceptives réversibles les plus fiables.**
- **Les CHC augmentent légèrement le risque de formation de caillots sanguins dans les veines et les artères, en particulier au cours de la première année d'utilisation ou lors de la réutilisation d'un CHC après une interruption d'au moins 4 semaines.**
- **Soyez attentive à l'apparition de symptômes évocateurs d'un caillot sanguin et adressez-vous à votre médecin si vous avez des symptômes qui vous le font suspecter (voir partie «Caillots sanguins»).**

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Avant de commencer à prendre Yira 30, veuillez lire les informations sur les caillots sanguins figurant à la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Yira 30?». Il est particulièrement important de lire les informations relatives aux symptômes annonciateurs d'un possible caillot (cf. «Signes évocateurs d'un possible caillot sanguin»).

Avant que vous ne commenciez à prendre des produits hormonaux à visée contraceptive, votre médecin devra s'informer avec précision de vos antécédents médicaux personnels et familiaux (maladies dont vous avez souffert ou survenues dans votre famille) et réaliser un examen général et gynécologique approfondi. L'éventualité d'une grossesse doit être exclue.

Durant la prise de Yira 30, il est recommandé de pratiquer des examens médicaux de contrôle tous les six mois ou une fois par an. Votre médecin mettra en balance les risques éventuellement existants (p.ex. âge, poids, intervention chirurgicale, modification de votre état de santé et/ou de vos risques) avec les bénéfices attendus et décidera avec vous de la poursuite ou non de la prise de Yira 30.

Des erreurs de prise, des vomissements ou des maladies gastro-intestinales, certains troubles métaboliques très rares ou la prise prolongée simultanée de certains médicaments (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Yira 30?», «Interactions avec d'autres médicaments») peuvent



diminuer l'efficacité contraceptive (premiers signes éventuels: saignements entre les règles). Il est recommandé d'utiliser des méthodes contraceptives supplémentaires non hormonales (à l'exception de l'abstinence périodique selon Ogino-Knaus et de la méthode des températures; p.ex. des préservatifs).

Si vous avez pris jusqu'à présent un autre contraceptif hormonal ou avez l'intention de commencer à prendre Yira 30 très peu de temps après un accouchement ou une fausse couche, veuillez d'abord demander l'avis de votre médecin. Jusqu'à 12 semaines après l'accouchement, le risque de formation de caillots sanguins est plus élevé. Il vous faudra donc demander à votre médecin quand vous pouvez reprendre Yira 30.

Yira 30 est un médicament. En cas d'accident ou d'intervention chirurgicale, informez les médecins que vous prenez Yira 30.

Comme tous les contraceptifs hormonaux, Yira 30 ne protège pas des infections à VIH (SIDA) ni d'autres maladies sexuellement transmissibles.

Quand Yira 30 ne doit-il pas être pris?

Yira 30 ne doit pas être pris si vous présentez l'une des situations suivantes. Si tel est le cas, il vous faut impérativement en informer votre médecin, qui déterminera avec vous quelle autre méthode de contraception sera la plus appropriée pour vous.

- Existence ou antécédents de caillot sanguin au niveau des jambes (thrombose veineuse profonde), des poumons (embolie pulmonaire) ou d'un autre organe;
- antécédents d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral;
- existence ou antécédents d'angine de poitrine (maladie qui cause de fortes douleurs dans la poitrine ou une sensation de pression derrière le sternum, en particulier lors d'un effort physique et qui peut être annonciatrice d'un infarctus du myocarde);
- antécédents d'un accident ischémique transitoire (aussi dénommé AIT: symptômes passagers d'un accident vasculaire cérébral);
- trouble connu de la coagulation, p.ex. déficit en protéine C, déficit en protéine S, déficit en antithrombine III, mutation du facteur V de Leiden ou anticorps anti-phospholipides;
- présence de plusieurs facteurs de risque de façon concomitante favorisant la formation d'un caillot sanguin, comme p.ex. surpoids avec un âge >35 ans (cf. chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Yira 30?» - «Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une veine» et «Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une artère»);
- forme particulière de migraine (dite «migraine avec aura», qui est accompagnée de troubles de la sensibilité, de la perception et/ou des mouvements) dont vous souffrez ou avez souffert;
- diabète (diabète sucré) avec symptômes vasculaires (atteinte des vaisseaux sanguins);
- hypertension artérielle sévère;
- hyperlipidémies sévères (forte augmentation du cholestérol ou des triglycérides dans le sang);
- graves maladies du foie (p.ex. jaunisse) actuellement ou dans le passé, tant que les examens de la fonction du foie ne sont pas normalisés;
- hépatite C et prise de médicaments antiviraux qui contiennent de l'ombitasvir/du paritaprévir/du ritonavir, du dasabuvir, du glécaprévir/du pibrentasvir ou du sofosbuvir/du velpatasvir/du voxilaprévir (voir également la rubrique «Interactions avec d'autres médicaments»);
- tumeurs du foie actuelles ou passées;
- insuffisance rénale sévère ou défaillance rénale aiguë;
- cancer du sein ou de l'utérus actuel ou passé, s'il dépend des hormones sexuelles;
- saignements vaginaux inexpliqués;
- grossesse confirmée ou suspicion de grossesse;



- hypersensibilité à l'un des composants de Yira 30.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Yira 30?

En cas d'apparition d'un ou de plusieurs des troubles suivants, vous devez immédiatement consulter votre médecin (cf. aussi Tableau «Signes évocateurs d'un possible caillot sanguin»).

- Survenue de migraines ou de maux de tête d'une intensité inhabituelle;
- apparition soudaine de difficultés respiratoires ou d'une toux d'origine indéterminée;
- douleurs inexpliquées dans les jambes, avec ou sans gonflement;
- troubles brusques de la vision, de l'audition, du langage ou autres troubles de la perception;
- apparition soudaine de douleurs aiguës dans la poitrine ou la cage thoracique, avec ou sans irradiation dans le bras;
- apparition soudaine de vertiges, d'une sensation de grande faiblesse, de troubles de la sensibilité;
- perte de connaissance;
- au moins 4 semaines avant une intervention chirurgicale prévue ou pendant la convalescence faisant suite à un accident ou une opération;
- forte augmentation de la pression artérielle (confirmée par plusieurs mesures);
- dépression;
- jaunisse;
- grossesse ou suspicion de grossesse.

Si vous souffrez ou avez souffert des maladies suivantes ou si elles s'aggravent ou apparaissent pour la première fois au cours de la prise de Yira 30, il est important que vous en informiez votre médecin.

- Si vous avez des règles irrégulières, certaines modifications au niveau de la poitrine, des cas de cancer du sein dans votre famille ou des tumeurs bénignes de l'utérus (myomes);
- si vous observez une accumulation de liquide dans les tissus («œdèmes»);
- si vous avez une affection rénale sévère;
- si vous souffrez d'épilepsie ou de danse de Saint-Guy (chorée mineure);
- si vous avez des dépressions;
- si vous avez des taux de lipides sanguins élevés (hypertriglycémie) ou que des membres de votre famille en souffrent. L'utilisation de CHC en cas d'hypertriglycémie entraîne une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas);
- si vous souffrez de phlébite (thrombophlébite superficielle);
- si vous avez des varices;
- si vous avez une maladie du foie (p.ex. une jaunisse) ou des inflammations de la vésicule biliaire (p.ex. calculs biliaires);
- si vous avez une maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse (inflammation chronique de l'intestin);
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED; une maladie qui modifie votre système immunitaire);
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU; qui entraîne des troubles de la coagulation et une insuffisance rénale);
- si vous avez une anémie falciforme (une maladie rare du sang);
- si vous avez développé un herpès au cours d'une précédente grossesse (herpès gravidique);
- si vous avez une forme particulière de trouble de l'ouïe (otosclérose);



- si vous souffrez d'un trouble du métabolisme de l'hémoglobine (porphyrie).

Dans de rares cas, des taches brunâtres (chloasma) peuvent apparaître sur le visage, en particulier si ce phénomène s'est manifesté lors d'une grossesse antérieure. Si vous avez une telle prédisposition, vous devez éviter les bains de soleil prolongés et les rayons ultraviolets pendant la prise de Yira 30.

Chez les femmes présentant un angio-œdème héréditaire ou acquis (gonflement de la peau et des muqueuses), la prise d'oestrogènes peut déclencher un angio-oedème ou en renforcer les symptômes.

CAILLOTS SANGUINS

Le terme thrombose désigne la formation de caillots sanguins susceptibles d'obstruer un vaisseau. Pendant l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné (CHC) comme Yira 30, votre risque de formation d'un caillot sanguin est plus élevé que si vous n'en utilisiez pas.

Les caillots sanguins peuvent se former

- dans les veines (on parle alors de «thrombose veineuse», de «thromboembolie veineuse»)
- dans les artères (on parle alors de «thrombose artérielle», de «thromboembolie artérielle»).

Le plus fréquemment, la thrombose se forme dans les veines profondes de la jambe (thrombose veineuse profonde). Lorsque le caillot se détache de la paroi de la veine, il peut se déplacer et obstruer une artère pulmonaire, produisant ce qu'on appelle une embolie pulmonaire. Très rarement, des caillots de sang peuvent aussi apparaître dans les vaisseaux du cœur, pouvant alors provoquer un infarctus. Les caillots qui obstruent les vaisseaux dans le cerveau peuvent être à l'origine d'une attaque cérébrale. De très rares cas de formation de caillots dans d'autres parties du corps comme le foie, le tube digestif, les reins ou les yeux ont été rapportés.

Rarement, les événements thromboemboliques veineux ou artériels peuvent avoir des conséquences lourdes et durables sur la santé ou une issue fatale.

Signes évocateurs d'un possible caillot sanguin

En cas d'apparition de l'un des signes suivants, vous devez immédiatement consulter un médecin:

Un de ces signes est-il apparu chez vous?	De quoi pourriez-vous souffrir?
Tuméfaction d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou au niveau du pied, surtout si elle s'accompagne de: • Douleur ou sensation de tension dans la jambe, même si vous ne la ressentez qu'en position debout ou en marchant; • sensation de chaleur dans la jambe affectée; • changement de la coloration de la jambe, p.ex. si elle devient bleue ou rouge ou, plus rarement, si elle blanchit.	Thrombose veineuse profonde des membres inférieurs
• Essoufflement subit et inexplicable ou respiration rapide; • toux d'apparition soudaine sans cause visible, éventuellement accompagnée de crachats sanglants; • douleurs aiguës et subites dans la poitrine, pouvant s'amplifier à la respiration profonde; • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères; • battements cardiaques accélérés ou irréguliers; • fortes douleurs à l'estomac. En cas de doutes, parlez-en à votre médecin, car certains de ces symptômes tels que la toux ou l'essoufflement ne sont pas spécifiques et peuvent être faussement attribués à des affections de	Embolie pulmonaire



moindre gravité, comme des affections des voies respiratoires (infection grippale, p. ex.).	
• Perte subite de la vision ou • vision trouble non accompagnée de douleur, pouvant évoluer vers une perte de la vision. Ces symptômes apparaissent le plus souvent dans un œil.	Thrombose rétinienne (caillot sanguin dans une veine ou une artère de l'œil)
• Douleurs dans la poitrine, sensation de pression, malaise, sensation de pesanteur; • sensation de serrement dans la poitrine, le bras ou derrière le sternum; • sensation de réplétion, troubles digestifs ou sensation d'étouffement; • douleurs dans la poitrine irradiant dans le dos, la mâchoire, le cou, le bras ou l'estomac; • sueurs, nausées, vomissements ou vertiges; • sensation de grande faiblesse, d'angoisse ou essoufflement; • battements cardiaques accélérés ou irréguliers.	Infarctus du myocarde (crise cardiaque)
• Perte subite de sensibilité ou de force au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, surtout d'un seul côté du corps; • confusion soudaine, élocution incompréhensible ou difficulté de compréhension; • troubles subits de la vision d'un œil ou des deux yeux; • troubles subits de la marche, vertiges, perte d'équilibre et troubles de la coordination; • maux de tête soudains et sévères ou de durée inhabituelle et de cause inconnue; • perte de connaissance ou évanouissement. Dans certains cas, les symptômes d'un accident vasculaire cérébral peuvent être de courte durée et suivis d'une récupération presque immédiate et complète. Une prise en charge médicale urgente est cependant nécessaire, car vous pouvez refaire un accident vasculaire cérébral.	Accident vasculaire cérébral
• Tuméfaction, coloration bleutée d'un bras ou d'une jambe; • douleurs de l'estomac aiguës.	Caillot sanguin obstruant d'autres vaisseaux sanguins

Quand le risque de formation d'un caillot sanguin dans une veine est-il accru?

Le risque de développer une thromboembolie veineuse est le plus élevé au cours de la première année d'utilisation. Ce risque accru existe dès la première prise de Yira 30 ou lors de la reprise d'une contraception hormonale combinée après une interruption de 4 semaines ou plus. Les données d'une grande étude indiquent que ce risque élevé existe surtout pendant les 3 premiers mois.

Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous ne preniez pas Yira 30.



Si vous arrêtez de prendre Yira 30, le risque de formation de caillots sanguins revient en quelques semaines au niveau de base sans contraception hormonale combinée.

Quel est le degré de risque de formation d'un caillot dans une veine?

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou dans les poumons avec Yira 30 est faible, mais il est nettement plus élevé que chez les femmes ne prenant pas Yira 30:

Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun CHC 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 CHC contenant du drospirénone, comme Yira 30, environ 9 à 12 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an. Sur 10 000 femmes qui utilisent un CHC contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

Dans les deux cas, le nombre de caillots sanguins par année est inférieur à celui attendu pendant une grossesse ou après un accouchement.

Le risque de formation d'un caillot sanguin est plus ou moins élevé selon vos propres antécédents médicaux (cf. partie ci-dessous «Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une veine»).

Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une veine

Le risque de formation de caillots sanguins dans une veine (p.ex. thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire) augmente avec:

- L'âge (en particulier au-delà d'environ 35 ans);
- le surpoids (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m²);
- la survenue d'un caillot (thrombose d'une jambe ou d'une autre partie du corps, embolie pulmonaire) chez un parent ou un frère/une sœur à un âge jeune (moins de 50 ans). Dans ce cas, et lors de troubles connus ou présumés héréditaires de la coagulation chez vous ou une personne de votre proche parenté, un spécialiste de la coagulation devrait être consulté avant le début de la prise de Yira 30. Si une thrombophilie est décelée (trouble de la coagulation favorisant une thrombose), la prise de Yira 30 est contre-indiquée (cf. «Quand Yira 30 ne doit-il pas être pris?»);
- une immobilisation prolongée, une intervention chirurgicale lourde, toute intervention chirurgicale au niveau des jambes, une jambe plâtrée ainsi que des blessures graves. Dans ces cas, la prise de Yira 30 doit être interrompue (4 semaines au minimum avant une intervention chirurgicale planifiée). Le médecin décidera de la date de la reprise de Yira 30 (au moins 2 semaines après la récupération complète de la mobilité);
- une position assise prolongée, comme lors de vols long courrier (>4 heures), en particulier si vous présentez d'autres facteurs de risque.

Après l'accouchement, les femmes présentent pendant plusieurs semaines (jusqu'à 12 semaines) un risque plus élevé de développer des caillots sanguins dans une veine. Il est important de demander à votre médecin quand vous pourrez reprendre Yira 30.

D'autres facteurs de risque sont le lupus érythémateux disséminé, le syndrome hémolytique et urémique, la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, l'anémie falciforme et le cancer.

Si vous présentez ou pensez présenter l'un des points susmentionnés, même si vous n'en êtes pas sûre, il est important d'en informer votre médecin. Il décidera s'il faut suspendre la prise de Yira 30.

Quand le risque de formation d'un caillot sanguin dans une artère est-il accru?

Un caillot sanguin dans une artère peut également causer des problèmes graves, comme par exemple un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral.

Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une artère

Il est important de noter que le risque d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral lié à la prise de Yira 30 est très faible, mais peut augmenter:



- Avec l'âge (en particulier au-delà d'environ 35 ans);
- avec le tabagisme. Il est conseillé d'arrêter de fumer en cas de prise de Yira 30. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et que vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin peut vous conseiller une autre méthode de contraception;
- avec le surpoids (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m²);
- si vous souffrez d'hypertension artérielle;
- si l'un de vos proches parents a eu un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral à un âge jeune (moins de 50 ans). Dans ce cas, vous pourriez également présenter un risque accru d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral;
- si vous, ou un membre de votre proche parenté, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides);
- si vous souffrez de migraines, en particulier de migraines avec aura;
- si vous souffrez de problèmes cardiaques (maladies des valves cardiaques, troubles du rythme cardiaque appelé «fibrillation auriculaire»);
- si vous souffrez de diabète.

D'autres facteurs de risque sont l'hyperhomocystéinémie et le lupus érythémateux disséminé.

Si vous présentez plus d'un des facteurs de risque précités ou si l'un d'eux est particulièrement sévère, le risque de caillot peut être encore plus élevé.

Informez votre médecin de toute modification d'un des points susmentionnés pendant la prise de Yira 30, par exemple si vous commencez à fumer, si l'un de vos proches a développé une thrombose de cause inexpliquée ou si vous prenez beaucoup de poids.

Maladies tumorales

Une fréquence légèrement plus élevée de cancer du sein a été constatée chez les femmes qui utilisent des CHC tels que Yira 30, par rapport aux femmes du même âge qui n'en utilisent pas. Cette différence disparaît toutefois 10 ans après l'arrêt d'utilisation de ces préparations. On ignore si la différence est due aux CHC. Il est possible que ces femmes aient fait l'objet d'un suivi médical plus approfondi et plus fréquent, d'où le dépistage plus précoce du cancer du sein.

Après une utilisation prolongée de substances hormonales telles que celles contenues dans Yira 30, on a observé dans de rares cas des modifications hépatiques bénignes, plus rarement malignes, dont les complications peuvent conduire à des hémorragies internes et imposer l'arrêt de la préparation. Aussi est-il important d'aviser votre médecin si vous ressentez des douleurs épigastriques inhabituelles qui ne disparaissent pas rapidement spontanément.

Quelques études ont montré que chez les femmes utilisant de manière prolongée des CHC tels que Yira 30, les cas de cancers du col de l'utérus sont plus fréquents. Le principal facteur de risque du cancer du col de l'utérus est toutefois l'infection durable par le papillomavirus humain (infection par le HPV). On ignore dans quelle mesure l'utilisation sur une longue durée de CHC tels que Yira 30 a pu contribuer à l'augmentation de la fréquence des cancers du col observée dans les études ou si d'autres facteurs, comme le comportement sexuel (p.ex. le changement fréquent de partenaire sexuel avec l'augmentation du risque de transmission du virus), pourrait expliquer cette augmentation.

Les tumeurs mentionnées ci-dessus peuvent mettre la vie en péril ou avoir une issue fatale.

Affections psychiatriques

Certaines femmes utilisant des contraceptifs hormonaux tels que Yira 30 ont rapporté des dépressions ou des états dépressifs. Les dépressions peuvent avoir une évolution grave et occasionnellement engendrer des idées suicidaires. Si vous présentez des variations de l'humeur et des symptômes dépressifs, demandez conseil à un médecin le plus rapidement possible.

Autres précautions



Les hormones contenues dans Yira 30 peuvent influencer les résultats de certaines analyses biologiques effectuées sur des prélèvements de sang. Informez par conséquent votre médecin que vous prenez Yira 30 s'il vous prescrit une analyse de sang.

Il est prouvé que la prise régulière d'acide folique avant et pendant la grossesse contribue à éviter certains déficits neuraux (spina bifida: non-fermeture du dos, anencéphalie: absence de voûte crânienne et de parties du cerveau). C'est pourquoi il est recommandé à toutes les femmes qui voudraient ou pourraient être enceintes, de prendre en plus d'une alimentation riche en acide folique, une prise continue de 0.4 mg d'acide folique par jour (p.ex. sous forme de préparation multivitaminée) à l'arrêt de la contraception hormonale.

Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre, veuillez ne prendre Yira 30 qu'après en avoir parlé à votre médecin.

Interactions avec d'autres médicaments

L'effet contraceptif de Yira 30 peut être diminué par la prise simultanée de certains médicaments ou conduire à des saignements inattendus (entre les règles): p.ex. médicaments destinés au traitement de l'épilepsie (barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate, primidone), au traitement de l'infection par le VIH et de l'hépatite C (inhibiteurs de protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse), au traitement de la tuberculose (rifampicine, rifabutine), de l'hypertension pulmonaire (bosentan) et de certains types particuliers de somnolence excessive (modafinil), prise prolongée (plus de 10 jours) de certains antibiotiques (tétracycline) utilisés pour le traitement de certaines infections et prise de préparations à base de millepertuis (cf. ci-dessous).

Si vous utilisez l'un des médicaments susmentionnés sur une courte période, vous pouvez continuer à prendre Yira 30. Pendant le traitement par ce médicament et les 28 jours qui suivent son arrêt, vous devrez cependant utiliser une méthode de contraception non hormonale supplémentaire, par exemple des préservatifs. Demandez conseil à ce sujet à votre médecin ou votre pharmacien.

Si le traitement par l'autre médicament se prolonge au-delà de la fin de votre plaquette de Yira 30, commencez la plaquette suivante sans interruption, donc sans la pause habituelle pendant laquelle vous ne prenez pas de comprimé pelliculé (voir «Comment utiliser Yira 30?»). Votre médecin vous dira comment procéder.

Si vous devez prendre un antibiotique sur une longue durée (c'est-à-dire plus de 10 à 14 jours pour une infection des os ou une borréliose p. ex.), veuillez svp vous informer auprès de votre médecin ou de votre pharmacien sur la procédure à suivre par la suite.

Si vous prenez Yira 30, vous ne devez pas prendre en même temps une préparation à base de millepertuis (*Hypericum*) contre les dépressions, car son effet contraceptif peut s'en trouver atténué. Certains cas d'irrégularités des règles et des cas isolés de grossesse non souhaitée ont été rapportés.

Certains médicaments ainsi que le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation de la concentration sanguine de Yira 30. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants ou du jus de pamplemousse:

- Antifongiques contenant p.ex. de l'itraconazole, du voriconazole, ou du fluconazole;
- certains antibiotiques appelés macrolides contenant de la clarithromycine ou de l'érythromycine;
- certains médicaments pour le traitement de maladies cardio-vasculaires (contenant du diltiazem ou du vérapamil);
- analgésiques et anti-inflammatoires contenant le principe actif étoricoxib;
- médicaments destinés à abaisser un taux sanguin élevé de cholestérol contenant le principe actif atorvastatine ou rosuvastatine.

Si vous êtes diabétique, la prise de Yira 30 peut modifier votre besoin en médicaments hypoglycémiants (y compris l'insuline).

La prise simultanée de Yira 30 et de certains médicaments (les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, certains diurétiques et les antagonistes de



l'aldostérone) peut entraîner une hausse des taux sanguins de potassium.

Votre médecin surveillera par conséquent votre potassium sanguin (kaliémie).

Yira 30 peut également modifier, en l'augmentant ou en la diminuant, l'efficacité d'autres médicaments, par exemple de la ciclosporine, de la mélatonine, de la tizanidine, de la théophylline et de la lamotrigine, un antiépileptique (cela pourrait augmenter la fréquence des épisodes convulsifs. C'est pourquoi votre médecin doit surveiller le taux sanguin de lamotrigine au début de la prise de Yira 30 et lorsque vous arrêtez la prise de Yira 30). D'autres médicaments peuvent être concernés: des médicaments contre la douleur, des antidépresseurs, des médicaments contre la malaria, des calmants, des médicaments pour le cœur, des médicaments contenant de la cortisone et des anticoagulants.

Ne prenez pas Yira 30 si vous souffrez d'hépatite C et si vous prenez l'association des principes actifs ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, étant donné que ceci peut entraîner une élévation des paramètres de la fonction hépatique (augmentation de l'enzyme hépatique ALT). Yira 30 ne peut être à nouveau pris qu'après normalisation de vos paramètres hépatiques. Par conséquent, veuillez demander à votre médecin à partir de quand vous pouvez reprendre la prise de Yira 30 après l'arrêt de cette association de principes actifs.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)

Il est également important d'informer votre médecin ou votre dentiste que vous prenez Yira 30, lorsque ceux-ci vous prescrivent un nouveau médicament.

Effet de Yira 30 sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude portant sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines n'a été effectuée.

Yira 30 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Yira 30 ne doit pas être pris pendant la grossesse ou en cas de suspicion de grossesse.

Si vous allaitez, vous ne devez pas prendre Yira 30, la qualité et la quantité du lait maternel pouvant être affectées.

Comment utiliser Yira 30?

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

La plaquette-calendrier contient 21 comprimés pelliculés. Un jour de la semaine est indiqué pour chaque comprimé pelliculé de la plaquette. Prélevez le premier comprimé pelliculé de la plaquette-calendrier, à l'endroit marqué du jour de la semaine correspondant (p.ex. «Lun» pour lundi), en le faisant passer par pression à travers le feuillet d'aluminium. Avalez-le sans le croquer, avec un peu de liquide. L'heure de la prise importe peu, cependant vous devrez vous en tenir une fois pour toutes à l'heure que vous aurez choisie. Suivez le sens des flèches jusqu'à ce que vous ayez pris tous les 21 comprimés pelliculés. Ne prenez aucun comprimé pelliculé pendant les 7 jours suivants. Vos règles (hémorragie de privation) devraient survenir pendant ces 7 jours, 2 à 3 jours après la prise du dernier comprimé pelliculé. Commencez la plaquette suivante de Yira 30 le 8^e jour, même si les saignements persistent encore. Cela signifie que vous commencerez chaque nouvelle plaquette de Yira 30 toujours le même jour de la semaine que lors de la première plaquette et que vos règles commenceront également à peu près le même jour de la semaine, chaque mois.

Début de la prise

Si vous n'avez pas utilisé de contraceptif hormonal le mois précédent



Commencez la prise des comprimés pelliculés le 1^{er} jour du cycle (= 1^{er} jour des règles).

Le 1^{er} cycle sera un peu raccourci, tandis que tous les cycles suivants dureront 4 semaines.

Vous pouvez aussi commencer la prise des comprimés pelliculés du 2^e au 5^e jour de votre cycle, mais vous devrez alors utiliser des méthodes contraceptives supplémentaires (contraceptifs non hormonaux, à l'exclusion de l'abstinence périodique selon Ogino-Knaus et de la méthode des températures) pendant les 7 premiers jours de la prise au cours du premier cycle.

En cas de remplacement d'une pilule combinée, d'un anneau vaginal ou d'un patch transdermique

Commencez la prise de Yira 30 de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé de la pilule prise jusqu'ici (c.-à-d. sans faire de pause). Vous pouvez aussi commencer la prise plus tard, mais au plus tard le lendemain des 7 jours habituels de pause de votre pilule actuelle.

Si vous avez utilisé un patch transdermique ou un anneau vaginal jusqu'alors, vous devrez commencer la prise de Yira 30 le jour du retrait du dernier anneau ou du dernier patch, ou au plus tard le jour prévu pour le prochain patch ou pour le prochain anneau.

En cas de remplacement d'une pilule combinée de 28 jours (plaquette comprenant 21 à 24 comprimés contenant le principe actif et 4 à 7 comprimés dépourvus de principe actif)

Commencez immédiatement (c.-à-d. sans faire de pause) la prise du premier comprimé pelliculé de Yira 30 dès le lendemain de la prise du dernier comprimé contenant le principe actif de l'ancienne plaquette (soit après 21 à 24 jours). Vous pouvez cependant aussi attendre vos prochaines règles et commencer la prise de Yira 30 le lendemain de la prise du dernier comprimé sans principe actif.

En cas de remplacement d'une monopilule progestative (minipilule)

Vous pouvez arrêter la prise de la minipilule n'importe quel jour et commencer la prise de Yira 30 le lendemain à la même heure. Vous devez cependant utiliser une méthode contraceptive supplémentaire non hormonale (à l'exclusion de l'abstinence périodique selon Ogino-Knaus et de la méthode des températures) pendant les 7 premiers jours de la prise de Yira 30.

En cas de remplacement d'une injection d'hormones, d'un implant ou d'un stérilet libérant un progestatif

Commencez la prise de Yira 30 le jour où vous devriez faire votre prochaine injection ou le jour où l'on vous retire votre implant ou votre stérilet. Utilisez toutefois une méthode contraceptive supplémentaire non hormonale (à l'exclusion de l'abstinence périodique selon Ogino-Knaus et de la méthode des températures) pendant les 7 premiers jours de la prise de Yira 30.

Après une fausse couche ou une interruption de grossesse survenue dans les 3 premiers mois de grossesse

Vous pouvez commencer immédiatement la prise de Yira 30 et vous n'avez pas besoin de recourir à une méthode contraceptive supplémentaire. Prenez toutefois l'avis de votre médecin.

Après un accouchement ou une interruption de grossesse survenue au-delà des 3 premiers mois de grossesse

Après un accouchement ou une interruption de grossesse survenue au-delà des 3 premiers mois de la grossesse, la prise de Yira 30 ne devrait commencer au plus tôt qu'entre le 21^e et le 28^e jour. Vous n'avez alors pas besoin de recourir à une méthode contraceptive supplémentaire. Si plus de 28 jours se sont écoulés depuis l'accouchement, vous devrez toutefois utiliser une méthode contraceptive supplémentaire pendant les 7 premiers jours. Si vous avez eu auparavant des rapports sexuels, il vous faut exclure l'éventualité d'une grossesse ou attendre le début de vos prochaines règles avant de commencer la prise de Yira 30. Veuillez observer que vous ne devez pas prendre Yira 30 si vous allaitez (voir «Yira 30 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Après l'accouchement, les femmes présentent pendant plusieurs semaines (jusqu'à 12 semaines) un risque plus élevé de formation de caillots sanguins. Il est par conséquent important de demander à votre médecin quand vous pouvez reprendre Yira 30.



Si vous avez oublié de prendre votre comprimé pelliculé du jour

S'il s'est écoulé *moins de 12 heures* depuis le moment où vous auriez dû prendre le comprimé pelliculé, la fiabilité de la pilule est encore assurée. Vous devez immédiatement prendre le comprimé pelliculé oublié et continuer à prendre quotidiennement les comprimés pelliculés suivants à l'heure habituelle. Si vous avez oublié de prendre le comprimé pelliculé depuis *plus de 12 heures*, il se peut que la protection contraceptive ne soit plus complète. Plus vous avez oublié de comprimés pelliculés, plus le risque est grand que la pilule n'agisse plus. Le risque de tomber enceinte est particulièrement élevé si vous oubliez de prendre des comprimés pelliculés au début ou à la fin de la plaquette. C'est pourquoi vous devez observer les règles suivantes:

Si vous avez oublié plus d'un comprimé pelliculé d'une plaquette

Demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez oublié 1 comprimé pelliculé dans la 1^{re} semaine de la prise

Prenez le comprimé pelliculé oublié sitôt que vous vous êtes aperçue de votre oubli – même si cela implique la prise rapprochée de 2 comprimés pelliculés l'un après l'autre le même jour – et prenez les comprimés pelliculés suivants chaque jour à l'heure habituelle.

Pendant les 7 prochains jours, il vous faudra utiliser une méthode contraceptive supplémentaire non hormonale (à l'exclusion de l'abstinence périodique selon Ogino-Knaus et de la méthode des températures). Si vous avez déjà eu un rapport sexuel dans la semaine ayant précédé l'oubli de la prise, il se peut que vous soyez enceinte. Informez-en immédiatement votre médecin.

Si vous avez oublié 1 comprimé pelliculé dans la 2^e semaine de la prise

Prenez le comprimé pelliculé oublié sitôt que vous vous apercevez de votre oubli – même si cela implique la prise rapprochée de 2 comprimés pelliculés l'un après l'autre le même jour – et prenez les comprimés pelliculés suivants chaque jour à l'heure habituelle.

L'efficacité de la pilule est conservée à condition que la prise ait été régulière pendant les 7 jours précédents. Vous n'avez pas besoin d'utiliser de contraceptif supplémentaire non hormonal. Si cela n'est pas le cas, utilisez une méthode contraceptive supplémentaire non hormonale (à l'exclusion de l'abstinence périodique selon Ogino-Knaus et de la méthode des températures).

Si vous avez oublié 1 comprimé pelliculé dans la 3^e semaine de la prise

Vous pouvez choisir une des deux possibilités suivantes, sans avoir à utiliser un contraceptif supplémentaire si la prise de Yira 30 a été régulière pendant les 7 jours précédents. Sinon, suivez la première des deux possibilités et utilisez une méthode contraceptive supplémentaire non hormonale (à l'exclusion de l'abstinence périodique selon Ogino-Knaus et de la méthode des températures) pendant les 7 jours suivants.

Prenez le comprimé pelliculé oublié sitôt que vous vous apercevez de votre oubli – même si cela implique la prise rapprochée de 2 comprimés pelliculés l'un après l'autre le même jour – et prenez les comprimés pelliculés suivants chaque jour à l'heure habituelle. Commencez la prise des comprimés pelliculés de la plaquette suivante immédiatement après la fin de la dernière plaquette, c.-à-d. sans observer de pause. L'hémorragie de privation habituelle ne se produira pas; de petites pertes sanglantes ou des saignements intermédiaires pourront toutefois être plus fréquents jusqu'à ce que vous ayez pris tous les comprimés pelliculés de cette deuxième plaquette.

Ou

Ne prenez plus d'autres comprimés pelliculés. Après une pause de 7 jours au maximum, y compris le jour de l'oubli du comprimé pelliculé, reprenez la prise des comprimés pelliculés en commençant la plaquette suivante. Cette méthode permet aussi de recommencer la prise de la pilule le même jour de la semaine que jusqu'alors.

Si vous avez oublié des comprimés pelliculés et que vos règles ne surviennent pas pendant la première pause, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez donc votre médecin avant de reprendre la plaquette



suivante.

Conduite à tenir en cas de troubles gastro-intestinaux, tels que vomissements ou diarrhées (indépendamment de leur cause, par exemple s'ils sont des effets indésirables d'autres médicaments ou antibiotiques)

En cas de troubles gastro-intestinaux tels que vomissements ou diarrhées, l'absorption des médicaments peut être incomplète. L'efficacité peut s'en trouver diminuée, comme en cas d'oubli d'un comprimé pelliculé, en particulier en cas de vomissements. Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé pelliculé de Yira 30, conformez-vous aux recommandations données en cas d'oubli d'un comprimé pelliculé. Afin que le schéma habituel de la prise puisse être conservé, il vous faut prendre le comprimé pelliculé supplémentaire d'une plaquette de réserve.

En cas de fortes diarrhées (p.ex. causées par la prise d'autres médicaments comme des antibiotiques), demandez à votre médecin si des mesures complémentaires sont nécessaires.

En cas de vomissements, diarrhées, etc. semblant devoir se prolonger (pendant plusieurs jours), il est conseillé de recourir en plus à une méthode de contraception mécanique pendant la durée du cycle de prise de comprimés pelliculés en cours.

Si vous désirez retarder vos règles

Vous pouvez décaler vos règles, en commençant la prise de la plaquette suivante de Yira 30 dès que vous avez terminé la plaquette actuelle, sans observer de pause. Vous pouvez poursuivre la prise aussi longtemps que vous le désirez, au maximum cependant jusqu'à la fin de cette deuxième plaquette. Lorsque vous désirez avoir vos règles, arrêtez la prise de la pilule. Lors de la prise de la deuxième plaquette, il se peut que de petites pertes sanglantes (spotting) ou des saignements intermédiaires surviennent. Commencez la plaquette suivante après la pause habituelle de 7 jours.

Si vous désirez que le premier jour de vos règles commence en principe un autre jour de la semaine

Si vous prenez les comprimés pelliculés selon les instructions, vos règles se produiront toutes les 4 semaines à peu près le même jour de la semaine. Si vous désirez changer celui-ci, raccourcissez simplement (ne prolongez jamais) la prochaine pause. Si vos règles commencent habituellement le vendredi et que vous désirez à l'avenir que ce soit le mardi (3 jours plus tôt), prenez le premier comprimé pelliculé de la plaquette suivante trois jours plus tôt que d'habitude. Si l'intervalle est très court (p.ex. 3 jours ou moins), il se peut que l'hémorragie de privation ne se produise pas. De petites pertes sanglantes (spotting) ou des saignements intermédiaires sont cependant possibles pendant la prise de la prochaine plaquette.

Conduite à tenir en cas d'irrégularité des saignements

Avec toutes les pilules et particulièrement pendant les premiers mois de la prise, des saignements inhabituels (petites pertes sanglantes ou saignements intermédiaires) peuvent se produire. Il se peut que vous ayez besoin de serviettes périodiques ou de tampons, mais la prise des comprimés pelliculés ne doit pas être interrompue.

Les saignements intermenstruels légers cessent généralement dès que le corps s'est habitué à la prise de la pilule (normalement après 3 cycles environ). Consultez votre médecin en cas de saignements prolongés, plus abondants, semblables aux menstruations normales, ou si ces saignements sont récurrents.

Conduite à tenir en l'absence de règles

L'hémorragie de privation peut faire défaut au cours de la pause sans prise de comprimés pelliculés. Si vous avez pris les comprimés pelliculés correctement, que vous n'avez pas eu de vomissements et que vous n'avez pas pris d'autres médicaments, la probabilité d'une grossesse est extrêmement faible. Prenez Yira 30 comme d'habitude.

Si les règles font défaut deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez sans délai votre médecin. Ne poursuivez pas la prise de la pilule tant que votre médecin n'a pas exclu une grossesse.

Arrêt de la préparation



Vous pouvez arrêter la prise de Yira 30 quand vous le désirez. Après l'arrêt de Yira 30, les glandes génitales reprennent en général leur pleine fonction, et l'aptitude à concevoir est normale. Le premier cycle est généralement allongé d'une semaine environ. Si toutefois le déroulement du cycle ne redevenait pas normal au cours des 2 à 3 premiers mois, veuillez consulter votre médecin.

Si vous arrêtez la prise de Yira 30 parce que vous désirez être enceinte, vous devriez attendre une menstruation normale avant la conception. Ceci permet de définir plus facilement la date à laquelle naîtra votre bébé.

Si vous ne désirez pas être enceinte, demandez à votre médecin de vous conseiller d'autres méthodes contraceptives.

Enfants et adolescents

L'efficacité et la sécurité de Yira 30 ont été examinées chez des femmes âgées de 18 ans et plus. Chez les adolescentes, le dosage recommandé sera le même que chez les adultes (sur prescription médicale).

Que faire si vous avez pris davantage de comprimés pelliculés de Yira 30 que prévu (surdosage)?

On ne dispose à ce jour d'aucune donnée relative à un surdosage de Yira 30. En vertu de l'expérience dont on dispose pour d'autres «pilules», les symptômes suivants peuvent apparaître en cas de surdosage: nausées, vomissements, ainsi qu'un léger saignement vaginal. Si vous constatez qu'un enfant a avalé accidentellement plusieurs comprimés pelliculés, emmenez-le chez un médecin.

Quels effets secondaires Yira 30 peut-il provoquer?

Veuillez informer votre médecin de tous les effets secondaires, en particulier des symptômes sévères ou persistants ou des modifications de votre état de santé si vous soupçonnez le CHC d'en être à l'origine. Les effets secondaires les plus sévères liés à l'utilisation des CHC sont décrits dans la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Yira 30?».

Le risque de formation de caillots sanguins dans les veines (thromboembolie veineuse) ou les artères (thromboembolie artérielle) est augmenté chez toutes les femmes prenant Yira 30.

Ce risque est encore plus élevé si vous présentez des facteurs ou des maladies qui eux-mêmes augmentent aussi ce risque (pour de plus amples informations sur les facteurs et les maladies qui augmentent le risque de caillot et sur les symptômes d'un caillot, reportez-vous à la partie « Caillots sanguins » sous la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Yira 30?»).

La prise de Yira 30 peut provoquer les autres effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 100)

Modifications du poids, fluctuations d'humeur, dépression, modifications de la libido (essentiellement diminution, mais parfois aussi augmentation de l'appétit sexuel), maux de tête, migraine, nausées, tensions ou douleurs dans les seins, irrégularités des règles, infection fongique vaginale.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 1000)

Vomissements, diarrhées, démangeaisons, acné, taches pigmentaires (chloasma), augmentation du volume des seins, absence de règles.

Rare (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 10 000)

Réactions d'hypersensibilité, y compris oedème de Quincke (gonflement soudain des yeux, de la bouche ou de la gorge), écoulements mammaires, caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple: dans une jambe ou un pied (c.-à-d. thrombose veineuse profonde), dans un poumon (c.-à-d. embolie pulmonaire), infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou symptômes passagers évocateurs d'un accident vasculaire cérébral, appelé accident ischémique transitoire.

Effets secondaires rapportés dans le cadre d'une prise de Yira 30 sans que leur fréquence exacte soit connue: érythème noueux (une maladie de peau caractérisée par des nodules rouges souples), érythème polymorphe (une maladie de peau caractérisée par des plaques rouges ou des zones enflées de la peau, avec des démangeaisons).



À part cela, les effets secondaires suivants ont été rapportés chez des utilisatrices d'autres pilules (cf. «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Yira 30?»): infections urinaires, appétit accru, augmentation des taux de lipides sanguins, modifications des valeurs glycémiques chez les diabétiques, nervosité, anxiété, agitation, agressivité, troubles du sommeil, épilepsie, dégradation de l'ouïe, hypertension, constipation, pancréatite (surtout chez des femmes présentant des taux accrus de lipides sanguins), inflammation intestinale (colite ulcéreuse, maladie de Crohn), maladie du foie (p.ex. jaunisse, tumeurs du foie), calculs biliaires, porphyrie (un trouble métabolique), syndrome hémolytique et urémique (un trouble de la coagulation sanguine), chute des cheveux, pilosité corporelle accrue, crampes musculaires, douleurs abdominales, douleurs des règles, développement de nodules dans les seins, dysplasie cervicale (modification de la muqueuse du col utérin), kystes ovariens, augmentation du volume de myomes utérins (grosseurs dans l'utérus), accumulation de liquide dans les tissus, aggravation d'un lupus érythémateux disséminé (une maladie auto-immune chronique) ou d'une chorée de Sydenham (une maladie neurologique).

Un rapport direct de ces effets secondaires avec la prise de la pilule n'est pas établi.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Que contient Yira 30?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 3 mg de drospirénone et 0.03 mg d'éthinylestradiol.

Excipients

1 comprimé pelliculé contient du lactose, de l'amidon de maïs, de l'amidon pré-gélatinisé, de la povidone K25, du stéarate de magnésium, enrobage: hypromellose, macrogol 6000, talc, dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

60073 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Yira 30? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Yira 30 est présenté en emballages de 21, 3× 21 et 6× 21 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Berlis AG, 8045 Zurich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

