

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, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

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

Gyselle® petite 28

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Gyselle petite 28 et quand doit-il être utilisé?

Gyselle petite 28 est une préparation destinée à la contraception hormonale («pilule»), un contraceptif hormonal combiné (CHC), qui comprend les hormones sexuelles féminines gestodène (une hormone progestative) et éthinylestradiol (un estrogène). Gyselle petite 28 est une préparation faiblement dosée dite combinée monophasique étant donné que les comprimés pelliculés jaunes comprennent tous la même quantité de ces deux hormones.

Pris conformément aux prescriptions, Gyselle petite 28 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.

Sur prescription du médecin.

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 reprise 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 Gyselle petite 28, veuillez lire les informations sur les caillots sanguins figurant sous la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Gyselle petite 28?». 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 préparations hormonales 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 devra en outre être exclue.

Durant la prise de Gyselle petite 28, il est recommandé de se soumettre à des examens médicaux de contrôle environ tous les 6 mois à 1 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 d'une contraception avec Gyselle petite 28.

Les erreurs de prise ou les troubles gastro-intestinaux comme les vomissements ou une forte diarrhée, très rarement les troubles individuels du métabolisme ou la prise simultanée sur une longue durée de certains médicaments (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Gyselle petite 28? /Interactions avec d'autres médicaments») peuvent limiter l'effet contraceptif (premiers symptômes



possibles: saignements en dehors des périodes de menstruation).

Si, jusqu'à présent, vous avez pris un autre contraceptif hormonal ou si vous voulez commencer à prendre Gyselle petite 28 très peu de temps après un accouchement ou une fausse couche, demandez tout d'abord 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 Gyselle petite 28. Gyselle petite 28 est un médicament. En cas d'accident ou d'intervention chirurgicale, informez les médecins que vous prenez Gyselle petite 28.

Comme tous les contraceptifs oraux, Gyselle petite 28 ne protège pas contre les infections provoquées par le VIH (SIDA) ni contre d'autres maladies sexuelles.

Quand Gyselle petite 28 ne doit-il pas être pris?

Gyselle petite 28 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 Gyselle petite 28?» - «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 contenant les substances ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi «Interactions avec d'autres médicaments»);
- tumeurs du foie actuelles ou passées;
- cancer du sein ou de l'utérus actuel ou passé, s'il dépend des hormones sexuelles;
- Inflammation du pancréas (pancréatite) actuelle ou passée, si elle est ou était liée à une augmentation importante des lipides dans le sang (triglycérides);
- saignements vaginaux inexpliqués;
- grossesse confirmée ou suspicion de grossesse;
- hypersensibilité à l'un des composants de Gyselle petite 28.



Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Gyselle petite 28?

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);
- 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 Gyselle petite 28, 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 (hypertriglycéridémie) ou que des membres de votre famille en souffrent. L'utilisation de CHC en cas d'hypertriglycéridémie 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, particulièrement si ce phénomène s'est manifesté lors d'une grossesse antérieure. Si vous avez une telle prédisposition, il vous faut éviter les bains de soleil prolongés et les rayons ultraviolets pendant la prise de Gyselle petite 28.

En cas d'angio-œdème héréditaire ou acquis (gonflement épisodique de certaines parties du corps comme les mains, les pieds, le visage ou les voies respiratoires, la prise d'estrogènes peut provoquer ou aggraver ces 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 Gyselle petite 28, 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 Gyselle petite 28 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 Gyselle petite 28.



Si vous arrêtez de prendre Gyselle petite 28, 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 (thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire) avec Gyselle petite 28 est faible, mais il est nettement plus élevé que chez les femmes ne prenant pas Gyselle petite 28:

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 gestodène, comme Gyselle petite 28, 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 Gyselle petite 28. Si une thrombophilie est décelée (trouble de la coagulation favorisant une thrombose), la prise de Gyselle petite 28 est contre-indiquée (cf. «Quand Gyselle petite 28 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 Gyselle petite 28 doit être interrompue (4 semaines au minimum avant une intervention chirurgicale planifiée). Le médecin décidera de la date de la reprise de Gyselle petite 28 (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 Gyselle petite 28.

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 Gyselle petite 28.

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 Gyselle petite 28 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 Gyselle petite 28. 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;
- 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 Gyselle petite 28, par exemple si vous commencez à fumer, si l'un de vos proches a développé une thrombose de cause inexpiquée 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 prennent des CHC tels que Gyselle petite 28, par rapport aux femmes du même âge qui n'en prennent pas. Cette différence disparaît toutefois 10 ans après l'arrêt de la prise 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.

Quelques études ont montré que chez les femmes utilisant de manière prolongée des CHC tels que Gyselle petite 28, 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 la prise sur une longue durée de CHC tels que Gyselle petite 28 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.

Dans de rares cas, après une utilisation prolongée de substances hormonales telles que celles contenues dans Gyselle petite 28, des modifications bénignes et encore plus rarement malignes ont été observées au niveau du foie, lesquelles peuvent conduire à des saignements internes et imposer l'arrêt de la préparation. C'est pourquoi, vous devrez informer votre médecin en cas d'apparition de douleurs inhabituelles dans la partie haute de l'abdomen qui ne disparaissent pas rapidement d'elles-mêmes.

Affections psychiatriques

Certaines femmes utilisant des contraceptifs hormonaux tels que Gyselle petite 28 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 Gyselle petite 28 peuvent influencer les résultats de certaines analyses biologiques effectuées sur des prélèvements de sang. Informez par conséquent votre médecin que vous prenez Gyselle petite 28 s'il vous prescrit une analyse de sang.

Les comprimés pelliculés de Gyselle petite 28 contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Interactions avec d'autres médicaments

L'effet contraceptif de Gyselle petite 28 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, comme le bocéprévir, le télaprévir et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, comme l'éfavirenz, la névirapine), 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 Gyselle petite 28. Pendant le traitement par ce médicament et pendant 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 Gyselle petite 28, commencez la plaquette suivante sans interruption, c'est-à-dire sans prendre les comprimés pelliculés placebo blancs (voir «Comment utiliser Gyselle petite 28?»). 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 Gyselle petite 28, 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 Gyselle petite 28. 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)
- certains médicaments pour le traitement d'une infection par le VIH (cobicistat).

Si vous êtes diabétique, la prise de Gyselle petite 28 peut modifier votre besoin en médicaments hypoglycémisants (y compris l'insuline).

Gyselle petite 28 peut également modifier, en l'augmentant ou en le diminuant, l'effet d'autres médicaments, par exemple de la ciclosporine et de l'antiépileptique lamotrigine (cela pourrait augmenter la fréquence des épisodes convulsifs, c'est pourquoi votre médecin doit surveiller le taux sanguin de lamotrigine lorsque vous commencez à utiliser Gyselle petite 28 et lorsque vous arrêtez sa prise). D'autres médicaments peuvent également être concernés: des médicaments contre la douleur, des antidépresseurs, des médicaments contre le paludisme, des calmants, des médicaments pour le cœur, des médicaments contenant de la cortisone, des anticoagulants et des médicaments contre l'asthme. Il est par conséquent important d'informer votre médecin de la prise concomitante d'autres médicaments.



N'utilisez pas Gyselle petite 28 si vous souffrez d'hépatite C et prenez des médicaments associant les principes actifs ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car cela peut provoquer une augmentation des valeurs sanguines de la fonction hépatique (élévation de l'enzyme hépatique ALAT). Gyselle petite 28 ne peut être repris que lorsque vos valeurs hépatiques se sont normalisées. Consultez donc votre médecin pour savoir quand vous pourrez reprendre Gyselle petite 28 après l'arrêt de cette association de principes actifs.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Effet de Gyselle petite 28 sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Rien n'indique à ce jour que l'attention et la capacité à se concentrer, par exemple lors de la conduite d'un véhicule ou lors de l'utilisation de machines, puissent être affectées par la prise de Gyselle petite 28.

Gyselle petite 28 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Gyselle petite 28 ne doit par principe pas être pris pendant la grossesse ou en cas de suspicion de grossesse.

Si vous allaitez, vous ne devez pas prendre Gyselle petite 28 car la qualité et la quantité du lait maternel pouvant être affectées.

Comment utiliser Gyselle petite 28?

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.

L'emballage calendrier contient 28 comprimés pelliculés. Prenez le premier comprimé pelliculé de la plaquette dans l'alvéole marquée «1/Start», et avalez-le avec du liquide sans le croquer. Le moment de la prise importe peu, vous devez uniquement le prendre à heure fixe, au mieux le matin ou le soir. Marquez sur la plaquette d'aluminium le jour de la semaine où vous prenez le premier comprimé pelliculé. Prenez chaque jour un comprimé pelliculé en suivant la flèche: tout d'abord les 24 comprimés pelliculés jaunes (avec principe actif), puis les 4 blancs (sans principe actif). L'emballage calendrier vous permet de contrôler facilement si vous avez pris régulièrement les comprimés pelliculés. Après la prise du dernier comprimé pelliculé, continuez sans interruption en commençant une nouvelle plaquette de Gyselle petite 28. Une hémorragie de privation survient habituellement le 2^e ou 3^e jour après la prise du dernier comprimé pelliculé jaune et peut encore se prolonger alors que vous avez déjà commencé la nouvelle plaquette.

Début de la prise

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

Attendez vos prochaines règles. Commencez la prise des comprimés le 1^{er} jour du cycle (= 1^{er} jour des règles). Le 1^{er} cycle sera un raccourci, alors que les cycles suivants dureront tous quatre semaines.

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

Remplacement d'un autre contraceptif combiné de 21 ou 22 jours, d'un anneau vaginal ou d'un patch transdermique par Gyselle petite 28

Prenez tous les comprimés pelliculés de l'ancienne plaquette comme d'habitude. Prenez le premier comprimé pelliculé de Gyselle petite 28 au terme de l'intervalle mensuel habituel pendant lequel vous ne prenez rien. Vous pouvez également prendre le premier comprimé pelliculé de Gyselle petite 28 juste après avoir terminé l'ancienne plaquette (donc le jour suivant). Il n'est pas nécessaire de prendre des mesures contraceptives supplémentaires. Si vous avez utilisé jusque-là un patch transdermique ou un anneau



vaginal, il est recommandé de commencer la prise de Gyselle petite 28 le jour du retrait du dernier anneau vaginal ou du dernier patch, et dans tous les cas au plus tard le jour où le prochain patch ou anneau vaginal aurait dû être appliqué.

Remplacement d'un autre contraceptif combiné de 28 jours (avec 21 à 24 comprimés pelliculés contenant des principes actifs et 4 à 7 comprimés pelliculés ne contenant pas de principes actifs) par Gyselle petite 28

Après avoir pris le dernier comprimé pelliculé contenant des principes actifs de l'ancienne plaquette (donc au bout de 21 à 24 jours), commencez immédiatement, le jour suivant – sans pause – à prendre le premier comprimé pelliculé de Gyselle petite 28. Vous pouvez également attendre vos prochaines règles et commencer la prise de Gyselle petite 28 le jour suivant la prise du dernier comprimé pelliculé sans principes actifs. Il n'est pas nécessaire de prendre des mesures contraceptives supplémentaires.

Passage d'un contraceptif oral à progestatif (minipilule) à Gyselle petite 28

Le passage à Gyselle petite 28 peut être effectué n'importe quel jour. Cependant, pendant les 7 premiers jours de la prise de Gyselle petite 28, vous devez impérativement prendre des mesures contraceptives supplémentaires.

Passage d'une injection d'hormones contraceptives, d'un implant contraceptif ou d'un stérilet libérant des progestatifs à Gyselle petite 28

Prenez le premier comprimé pelliculé de Gyselle petite 28 le jour du retrait de l'implant ou du stérilet libérant du progestatif ou bien le jour qui était prévu pour l'injection suivante. Cependant, vous devez impérativement prendre des mesures contraceptives supplémentaires pendant les 7 premiers jours de la prise de Gyselle petite 28.

Après un accouchement ou un avortement au 2^e trimestre de grossesse

Il faut commencer la prise de Gyselle petite 28 au plus tôt après le 28^e jour. De plus, vous devez prendre des mesures contraceptives supplémentaires pendant les 7 premiers jours. Si, auparavant, vous avez eu des rapports sexuels, il faut exclure la possibilité d'une éventuelle grossesse ou attendre le début de vos prochaines règles avant de commencer l'utilisation de Gyselle petite 28. Veuillez faire attention à ne pas prendre Gyselle petite 28 lorsque vous allaitez (voir «Gyselle petite 28 peut-il être utilisé 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 Gyselle petite 28.

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

Vous pouvez immédiatement commencer la prise de Gyselle petite 28 et vous n'avez pas besoin de prendre des mesures contraceptives supplémentaires. Demandez cependant conseil à votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre le comprimé du jour

S'il s'est écoulé *moins de 12 heures* depuis le moment où vous auriez dû prendre le comprimé pelliculé jaune, la fiabilité de la pilule est encore assurée. Vous devez alors immédiatement prendre le comprimé que vous avez oublié et prendre tous les comprimés suivants à l'heure habituelle.

Si vous avez oublié de prendre le comprimé pelliculé jaune depuis plus de 12 heures, ou si vous avez oublié plusieurs comprimés pelliculés jaunes de suite, il se peut que la protection contraceptive ne soit plus complète. Prenez immédiatement le dernier comprimé pelliculé oublié, dès que vous avez constaté l'oubli de la prise - même si vous devez prendre deux comprimés pelliculés le même jour peu de temps l'un après l'autre - et prenez les comprimés pelliculés suivants à l'heure habituelle. Pendant les 7 jours suivants, vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire, comme le préservatif. Si vous deviez commencer pendant ces 7 jours la prise des comprimés pelliculés blancs, vous devez commencer directement une nouvelle plaquette après la prise du dernier comprimé pelliculé jaune, c.-à-d. que vous ne prendrez pas les comprimés pelliculés blancs et les jetterez. Les hémorragies de privation habituelles n'apparaîtront pas. En revanche, il est possible que des petites pertes de sang (spotting) ou des



saignements intermenstruels se produisent fréquemment jusqu'à la fin de la prise des comprimés pelliculés jaunes de cette deuxième plaquette. Si aucune hémorragie de privation ne se produit après la prise du dernier comprimé pelliculé jaune de la deuxième plaquette, il faut alors exclure toute grossesse éventuelle avant de commencer la prise de comprimés pelliculés de la prochaine plaquette. Dans ce cas-là, contactez votre médecin.

Des erreurs dans la prise des comprimés pelliculés blancs peuvent être négligées, à condition que la prise de la nouvelle plaquette soit commencée le bon jour.

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

En cas de troubles gastro-intestinaux tels que vomissements ou diarrhées, l'absorption des principes actifs contenus dans le comprimé pelliculé par l'organisme peut-être incomplète. L'efficacité peut donc 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 jaune, conformez-vous aux recommandations données en cas d'oubli d'un comprimé pelliculé. Afin de pouvoir conserver le schéma habituel de prise, le comprimé pelliculé jaune supplémentaire doit être prélevé d'une plaquette de réserve. En cas de fortes diarrhées (p.ex. à la suite de la prise d'autres médicaments tels que 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 souhaitez retarder vos menstruations

Vous pouvez retarder vos règles en poursuivant la prise par la plaquette suivante sans prendre les 4 comprimés pelliculés blancs de la plaquette actuelle. Vous pouvez poursuivre la prise aussi longtemps que vous le souhaitez, cependant au plus tard jusqu'à ce que cette seconde plaquette soit terminée. Si vous désirez que vos règles arrivent, il faut arrêter la prise des comprimés pelliculés jaunes. Lors de la prise de la seconde plaquette, des spottings ou des saignements intermenstruels peuvent se produire. Commencez la prochaine plaquette de pilules après 4 jours de pause.

Si vous souhaitez que le premier jour de vos menstruations tombe en principe sur un autre jour de la semaine

Si vous prenez les comprimés pelliculés selon la notice, vos menstruations apparaîtront toutes les 4 semaines à peu près le même jour. Si vous désirez changer cela, il vous suffit simplement de raccourcir la période de prise de comprimés pelliculés blancs. Lorsque vos règles commencent habituellement le vendredi et que vous souhaitez qu'elles débutent à l'avenir le mardi (3 jours plus tôt), prenez seulement un comprimé pelliculé blanc et commencez ensuite une nouvelle plaquette. Il est possible qu'aucune hémorragie de privation ne se produise. Cependant, de faibles saignements ou spottings sont possibles pendant la prise de la prochaine plaquette.

Conduite à tenir en cas d'irrégularités menstruelles

Avec toutes les pilules, il peut arriver en particulier pendant les premiers mois de prise que des saignements irréguliers (spottings et/ou hémorragies de privation) se produisent. Il est possible que vous ayez besoin de serviettes hygiéniques ou de tampons, cependant il ne faut pas interrompre la prise. Les légers saignements intermédiaires disparaissent généralement dès que l'organisme s'est habitué à la prise de la pilule (normalement après 3 cycles environ). En cas de saignements répétés, durables, plus abondants que de coutume ou semblables aux règles normales, il vous est conseillé de consulter votre médecin.

Attitude en cas d'absence de règles

L'hémorragie de privation peut ne pas se produire pendant l'intervalle des comprimés pelliculés blancs. Si vous avez pris correctement vos comprimés pelliculés, que vous n'avez pas eu de troubles gastro-intestinaux comme des vomissements ou de fortes diarrhées, et que vous n'avez pris aucun autre



médicament, il est très peu probable que vous soyez enceinte. Prenez Gyselle petite 28 comme d'habitude.

Dans le cas où le saignement ne se produit pas deux fois d'affilée, il est possible que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. Arrêtez de prendre la pilule tant que votre médecin n'aura pas exclu toute grossesse éventuelle.

Méthodes contraceptives supplémentaires

Si vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire, vous pouvez choisir:

- l'abstinence ou
- le diaphragme accompagné d'un spermicide ou un préservatif.

Il convient de renoncer aux méthodes du calendrier (Ogino-Knaus) et de la température, car les contraceptifs hormonaux oraux modifient la température du corps et la glaire cervicale.

Arrêt de Gyselle petite 28

Après l'arrêt de Gyselle petite 28, la fertilité est généralement à nouveau normale. Au début, le cycle peut durer plus longtemps. Si toutefois les cycles ne se normalisent pas d'ici 2 à 3 mois, veuillez consulter votre médecin.

Quels effets secondaires Gyselle petite 28 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 Gyselle petite 28?*».

Le risque de formation de caillots sanguins dans les veines (thromboembolie veineuse) ou les artères (thromboembolie artérielle) est augmenté chez toutes les femmes prenant Gyselle petite 28.

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 Gyselle petite 28?»).

La prise de Gyselle petite 28 peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 100)

Infections vaginales (p.ex. d'origine fongique), prise ou perte de poids, sautes d'humeur, dépression, modification de la libido, maux de tête (y compris migraine), vertiges, nervosité, nausées, vomissements, douleurs abdominales, acné, troubles du cycle menstruel (p.ex. saignements intermenstruels, règles douloureuses ou prolongées, absence de règles, voir aussi «Comment utiliser Gyselle petite 28?»), modification des sécrétions vaginales, tuméfaction du col de l'utérus, douleurs, sensibilité ou augmentation du volume des seins, écoulement mammaire, rétention de liquide dans les tissus (œdèmes).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 1000)

Augmentation ou baisse de l'appétit, augmentation de la pression artérielle, crampes abdominales, flatulences, rash cutané, chute des cheveux, augmentation de la pilosité corporelle, taches pigmentées (brunâtres) sur le visage, modification des taux des lipides sanguins, cancer du col de l'utérus, cancer du sein.

Rare (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 10 000)

Caillots sanguins dans une veine ou une artère, p. ex.: dans une jambe ou un pied (c.-à-d. thrombose veineuse profonde), dans les poumons (c.-à-d. embolie pulmonaire), infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, symptômes passagers similaires à un accident vasculaire cérébral, appelés accident ischémique transitoire, réactions d'hypersensibilité, urticaire, tuméfaction du visage, des extrémités et/ou de la gorge (angioœdème), modification du métabolisme glucidique, mauvaise tolérance au port de lentilles de contact (les porteuses de lentilles qui constatent une modification de la tolérance au port de lentilles de



contact doivent se soumettre à un contrôle ophtalmologique), érythème noueux (inflammation aiguë du tissu adipeux sous-cutané), jaunisse.

Très rare (concerne moins d'une utilisatrice sur 10'000)

Aggravation de varices, inflammation du pancréas, troubles de la vésicule biliaire (y compris calculs biliaires), modifications hépatiques (bénignes, rarement malignes), érythème polymorphe (affection inflammatoire aiguë de la peau ou des muqueuses), troubles aigus de la vision (inflammation du nerf optique, formation d'un caillot dans les vaisseaux rétinien), aggravation d'un lupus érythémateux (affection auto-immune inflammatoire chronique), porphyrie (affection métabolique) et chorée (affection héréditaire touchant le cerveau), affection des petits vaisseaux sanguins (syndrome hémolytique et urémique).

Aucune donnée concernant la fréquence

Maladie inflammatoire chronique de l'intestin, tumeur bénigne du foie (hyperplasie nodulaire focale).

Les symptômes d'autres effets secondaires graves sont décrits dans le chapitre vous indiquant dans quelles circonstances vous devez interrompre la prise de Gyselle petite 28 (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Gyselle petite 28?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou 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.

Remarques concernant le stockage

Conserver Gyselle petite 28 à température ambiante (15-25° C) dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et hors de portée des enfants.

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

Que contient Gyselle petite 28?

Principes actifs

Chaque comprimé pelliculé jaune contient 0,060 mg de gestodène et 0,015 mg d'éthinylestradiol.

Excipients

Chaque comprimé pelliculé jaune contient lactose monohydraté, cellulose microcristalline, polacriline-potassium, distéarate de glycérol, hypromellose, hydroxypropylcellulose, talc, huile de coton hydrogénée, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Chaque comprimé pelliculé blanc contient lactose monohydraté, cellulose microcristalline, polacriline-potassium, distéarate de glycérol, hypromellose, macrogol 6000, huile de coton hydrogénée, amidon modifié, dioxyde de titane (E171) (ne contient pas de principe actif).

Numéro d'autorisation

63201 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Gyselle petite 28? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie sur ordonnance médicale.

Emballages de 28 et de 3× 28 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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

