

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre 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.

Kelsee®

Exeltis Suisse SA

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

Selon prescription du médecin.

Kelsee est un médicament hormonal contraceptif, également appelé contraceptif hormonal combiné (CHC) ou «pilule». Chaque comprimé à libération prolongée blanc contient une faible quantité de deux hormones féminines différentes, à savoir le diénogest comme progestatif (hormone du corps jaune) et l'éthinylestradiol comme œstrogène. En outre, chaque plaquette contient 4 comprimés pelliculés verts ne contenant pas de principe actif. Ceux-ci sont également appelés des comprimés placebo.

En raison de sa faible teneur en hormones, Kelsee est appelé une «micropilule». Kelsee est une préparation dite monophasique, car tous les comprimés à libération prolongée blancs de la plaquette, avec les principes actifs, contiennent les mêmes hormones en quantités égales.

Pris conformément à la prescription, Kelsee 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. Ensuite, la muqueuse utérine n'est pas préparée à une grossesse. Les changements hormonaux induits par le CHC peuvent en outre entraîner une régularité accrue de votre cycle et des règles moins abondantes et plus courtes.

Informations importantes sur les contraceptifs hormonaux combinés (CHC)

- **Utilisés correctement, les CHC font partie des méthodes contraceptives réversibles les plus fiables.**
- **Les CHC augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin 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 de 4 semaines ou plus.**
- **Soyez attentive aux symptômes d'un caillot sanguin (voir la section «Caillots sanguins») et contactez votre médecin si vous pensez présenter ces symptômes.**

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

Veuillez lire les informations sur les caillots sanguins dans la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Kelsee?» avant de commencer à prendre Kelsee. Il est particulièrement important de lire les informations sur les symptômes d'un caillot sanguin (voir «Comment reconnaître un caillot sanguin»).

Avant de commencer à prendre des contraceptifs hormonaux, votre médecin doit recueillir soigneusement votre historique médical personnelle et familiale (antécédents de maladies personnelles et de maladies dans la famille) et procéder à un examen général et gynécologique approfondi. Une grossesse doit être exclue.

Pendant la prise de Kelsee, il est recommandé d'effectuer des contrôles médicaux à des intervalles d'environ six mois à un an. À cette occasion, votre médecin réévaluera les risques éventuels (tels que l'âge, le poids, une intervention chirurgicale, un changement de votre état de santé et/ou de vos risques) par rapport aux bénéfices attendus et décidera avec vous de la poursuite de la prise de Kelsee.

Des erreurs de prise, des vomissements ou des maladies gastro-intestinales, de très rares troubles individuels du métabolisme ou la prise simultanée et prolongée de certains médicaments (voir «Quand Kelsee ne doit-il pas être utilisé?» et «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Kelsee?») peuvent compromettre l'effet contraceptif (premiers signes possibles: saignements intermédiaires).



L'utilisation en complément de méthodes contraceptives non hormonales (p.ex. les préservatifs, mais pas la méthode du calendrier selon Knaus-Ogino ou la méthode des températures) est recommandée.

Si vous avez déjà utilisé un autre contraceptif hormonal ou si vous souhaitez commencer à prendre Kelsee très rapidement après un accouchement ou une fausse couche, demandez d'abord conseil à votre médecin. Le risque de formation de caillots sanguins est plus élevé jusqu'à 12 semaines après un accouchement. Par conséquent, vous devez demander à votre médecin à quel moment vous pouvez recommencer à prendre Kelsee.

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

Comme tous les autres contraceptifs hormonaux, Kelsee ne protège pas contre l'infection par le VIH (SIDA) ou d'autres maladies sexuellement transmissibles.

Quand Kelsee ne doit-il pas être pris?

Kelsee ne doit pas être pris si vous êtes concernée par l'une des situations mentionnées ci-après. Si l'un des points suivants s'applique à votre cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin définira alors avec vous quelle autre méthode de contraception est plus appropriée pour vous.

- Si vous avez (ou avez eu dans le passé) un caillot de sang dans un vaisseau sanguin des jambes (thrombose veineuse profonde), des poumons (embolie pulmonaire) ou d'un autre organe;
- si vous avez déjà eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou un accident vasculaire cérébral (AVC; attaque cérébrale);
- si vous souffrez ou avez souffert dans le passé d'angine de poitrine (à savoir des douleurs dans la poitrine ou une sensation de pression derrière le sternum, en particulier lors d'efforts, car elles peuvent être les signes avant-coureurs d'une crise cardiaque);
- si vous avez déjà eu un accident ischémique transitoire (AIT; symptômes passagers d'une attaque cérébrale);
- si vous savez que vous présentez un trouble de la coagulation sanguine, par exemple un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V Leiden ou des anticorps antiphospholipides;
- si vous présentez simultanément plusieurs facteurs de risque pour la survenue d'un caillot sanguin, comme par exemple un surpoids associé à un âge supérieur à 35 ans (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Kelsee?», «Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine» et «Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère»);
- si vous souffrez ou avez souffert dans le passé d'une certaine forme de migraine (dite «migraine avec aura», qui s'accompagne de troubles de la sensibilité, de la perception et/ou des mouvements);
- si vous souffrez de diabète sucré avec atteinte vasculaire;
- si vous avez une pression artérielle très élevée;
- si vous avez des taux de lipides sanguins (cholestérol ou triglycérides) très élevés;
- si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie grave du foie (p.ex. jaunisse) et que les valeurs hépatiques ne se sont pas encore normalisées;
- si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments antiviraux contenant de l'ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir, du dasabuvir, du glécaprèvir/pibrentasvir ou du sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir (voir également la rubrique «Interactions avec d'autres médicaments»);
- si vous avez ou avez eu une tumeur du foie;
- si vous avez ou avez eu un cancer du sein ou de l'utérus dans lequel les hormones sexuelles jouent ou ont joué un rôle;
- si vous avez des saignements vaginaux non clarifiés;



- si vous êtes hypersensible à l'un des composants de Kelsee.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Kelsee?

En cas d'apparition d'un ou de plusieurs des troubles suivants, vous devez contacter immédiatement un médecin (voir également le tableau «Comment reconnaître un caillot sanguin?»).

- migraines apparaissant pour la première fois ou maux de tête d'une intensité inhabituelle;
- difficultés respiratoires soudaines ou apparition soudaine d'une toux d'origine indéterminée;
- douleurs inexpliquées dans les jambes, avec ou sans gonflement;
- troubles visuels, auditifs, de la parole ou autres troubles de la perception apparaissant soudainement;
- douleur soudaine et intense dans la partie supérieure de l'abdomen ou dans la cage thoracique, avec ou sans irradiation dans le bras;
- apparition soudaine de vertiges, d'une sensation de faiblesse, de troubles de la sensibilité;
- collapsus;
- 4 semaines au moins avant une intervention chirurgicale programmée et pendant la période de rétablissement suite à un accident ou une opération;
- augmentation sensible de la pression artérielle lors de plusieurs mesures;
- dépression;
- en cas de jaunisse;
- en cas de grossesse ou de suspicion de grossesse.

Il est important d'informer votre médecin si vous souffrez ou avez déjà souffert des maladies suivantes, si elles s'aggravent ou apparaissent pour la première fois pendant la prise de Kelsee.

- Si vous avez des règles irrégulières, des modifications dans les seins, des antécédents familiaux de cancer du sein ou des tumeurs bénignes de l'utérus (appelées fibromes);
- si vous avez une accumulation de liquide dans les tissus (appelée œdème);
- si vous avez une maladie rénale sévère;
- si vous souffrez d'épilepsie ou de chorée mineure («danse de Saint-Guy»);
- si vous souffrez de dépression;
- si vous avez des taux élevés de lipides dans le sang (hypertriglycémie) ou si cette affection est survenue dans votre famille. Un risque accru de pancréatite (inflammation du pancréas) a été rapporté lors de l'utilisation de CHC en cas d'hypertriglycémie;
- si vous souffrez d'une inflammation des veines (thrombophlébite superficielle);
- si vous avez des varices;
- si vous avez une maladie du foie (p.ex. jaunisse) ou de la vésicule biliaire (p.ex. calculs biliaires);
- si vous souffrez de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse (maladie inflammatoire chronique de l'intestin);
- si vous souffrez de lupus érythémateux disséminé (LED; une maladie qui affecte votre système de défense naturel);
- si vous souffrez d'un syndrome hémolytique et urémique (SHU; un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance rénale);
- si vous avez une drépanocytose (une maladie rare du sang);
- si vous avez eu un herpès gestationnel lors d'une précédente grossesse (pemphigoïde de la grossesse, ou *herpès gestationis*);



- si vous avez une certaine forme de surdité de l'oreille moyenne (otosclérose);
- si vous souffrez de porphyrie, une maladie métabolique.

Dans de rares cas, des taches brunâtres peuvent apparaître sur le visage (chloasma), en particulier si ce phénomène s'est produit lors d'une grossesse précédente. Si vous y êtes prédisposée, évitez les bains de soleil prolongés et les rayons ultraviolets pendant la prise de Kelsee.

Chez les femmes souffrant d'angio-œdème (gonflement de la peau et des muqueuses) héréditaire et/ou acquis, la prise d'œstrogènes peut déclencher un angio-œdème ou aggraver les symptômes.

CAILLOTS SANGUINS

Une thrombose correspond à la formation d'un caillot sanguin susceptible d'obstruer un vaisseau sanguin. Si vous utilisez un contraceptif hormonal combiné (CHC) comme Kelsee, votre risque de formation d'un caillot sanguin est plus élevé que si vous n'en utilisez pas.

Des caillots sanguins peuvent apparaître

- dans les veines («thrombose veineuse», «thromboembolie veineuse»)
- dans les artères («thrombose artérielle», «thromboembolie artérielle»)

Le plus souvent, la thrombose se produit dans les veines profondes des jambes (thrombose veineuse profonde). Si un caillot sanguin se détache de la paroi veineuse, il peut se déplacer et obstruer les artères pulmonaires, ce qui provoque une embolie pulmonaire. Très rarement, les caillots sanguins peuvent aussi passer dans les vaisseaux sanguins du cœur, ce qui peut provoquer un infarctus du myocarde. Les caillots sanguins dans le cerveau peuvent provoquer un accident vasculaire cérébral. Très rarement, des caillots sanguins peuvent se former dans d'autres parties du corps, y compris le foie, les intestins, les reins ou les yeux.

Dans de rares cas, les événements thromboemboliques veineux ou artériels peuvent entraîner de graves problèmes de santé permanents ou être mortels.

Comment reconnaître un caillot sanguin?

Si les signes suivants apparaissent, vous devez consulter immédiatement un médecin:

L'un de ces signes se manifeste-t-il chez vous?	De quoi pourriez-vous souffrir?
gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, surtout si les conditions suivantes se produisent simultanément: • douleur ou douleur à la pression dans la jambe, qui peut n'être ressentie qu'en position debout ou en marchant; • réchauffement de la jambe affectée; • coloration de la peau de la jambe, p.ex. bleutée ou rougeâtre, ou rarement apparition d'une pâleur.	Thrombose veineuse profonde de la jambe
• essoufflement soudain et inexpliqué ou respiration rapide; • toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang; • douleur aiguë dans la poitrine, qui augmente en cas d'inspiration profonde; • étourdissements ou sensations vertigineuses; • rythme cardiaque rapide ou irrégulier;	Embolie pulmonaire



• fortes douleurs à l'estomac. En cas de doute, consultez un médecin, car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être confondus avec une maladie moins sévère, telle qu'une infection respiratoire (p.ex. un état grippal).	
• perte immédiate de la vue, ou • vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision. Ces symptômes n'apparaissent généralement que dans un seul œil.	Thrombose d'un vaisseau rétinien (caillot sanguin dans une veine ou une artère de l'œil)
• douleur dans la poitrine, sensation de pression dans la poitrine, malaise, sensation de lourdeur; • sensation d'oppression dans la poitrine, le bras ou en dessous du sternum; • sensation de lourdeur, troubles digestifs ou sensation d'étouffement; • douleurs dans le haut du corps irradiant dans le dos, la mâchoire, le cou, le bras ou l'estomac; • sueurs, nausées, vomissements ou sensation vertigineuse; • faiblesse extrême, anxiété ou essoufflement; • rythme cardiaque rapide ou irrégulier.	Infarctus du myocarde



• faiblesse soudaine ou engourdissement du visage, du bras ou de la jambe, particulièrement prononcé d'un côté du corps; • confusion soudaine, difficultés à parler ou à comprendre; • troubles visuels subits, d'un ou des deux yeux; • difficultés soudaines à marcher, sensation vertigineuse, perte d'équilibre ou de coordination; • maux de tête soudains et sévères, ou de durée prolongée, de cause inconnue; • perte de connaissance ou évanouissement. Dans certains cas, les symptômes d'une attaque cérébrale (AVC) peuvent être de courte durée et s'accompagner d'une récupération presque immédiate et totale. Vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence, car vous pourriez être victime d'une nouvelle attaque.	Accident vasculaire cérébral
• gonflement et coloration légèrement bleutée d'un bras ou d'une jambe; • fortes douleurs à l'estomac.	Caillots sanguins obstruant d'autres vaisseaux sanguins

Quand le risque de caillot sanguin dans une veine est-il accru?

Le risque de thromboembolie veineuse est maximum durant la première année d'utilisation. Ce risque accru existe dès la première prise de Kelsee ou lorsque vous recommencez à prendre un CHC (après une interruption de 4 semaines ou plus). Les données d'une étude importante indiquent que ce risque accru existe principalement pendant les 3 premiers mois.

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

Si vous arrêtez de prendre Kelsee, le risque de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

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

Le risque global de formation d'un caillot sanguin dans la jambe ou les poumons en cas de prise de Kelsee est faible, mais plusieurs fois plus élevé que chez les femmes qui ne prennent pas Kelsee:

Environ 2 femmes sur 10 000 qui ne sont pas enceintes et qui n'utilisent pas de CHC, souffrent d'un caillot sanguin au cours d'une année.

De 8 à 11 femmes environ sur 10 000 qui utilisent un CHC comme Kelsee, souffrent d'un caillot sanguin au cours d'une année. De 5 à 7 femmes environ sur 10 000 qui utilisent un CHC contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, souffrent d'un caillot sanguin au cours d'une année.

Dans les deux cas, le nombre de caillots sanguins par année est inférieur à celui attendu pendant une grossesse ou la période du post-partum.

Le risque de formation d'un caillot sanguin varie en fonction de vos antécédents médicaux personnels (voir la rubrique suivante «Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine»).

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine



Le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines (par ex. thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire) augmente:

- avec l'âge (en particulier à partir d'environ 35 ans);
- en cas de surpoids (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m²);
- si vous avez déjà eu un caillot sanguin (thrombose veineuse, embolie pulmonaire ou ailleurs), ou si un caillot est survenu chez un frère, une sœur ou un parent à un âge relativement jeune (moins de 50 ans), ou si vous ou l'un de vos proches parents avez des troubles héréditaires de la coagulation sanguine connus ou suspectés (appelés thrombophilie). Dans un tel cas, consultez un spécialiste avant de commencer à prendre Kelsee. Si l'examen révèle des indices de thrombophilie, Kelsee ne doit pas être pris (voir «Quand Kelsee ne doit-il pas être pris?»);
- en cas d'immobilisation prolongée, d'interventions chirurgicales majeures, de toute intervention chirurgicale sur les jambes ou lorsqu'une jambe est immobilisée par un plâtre, ainsi qu'en cas de blessures graves. Dans ces cas, Kelsee doit être arrêté (au moins 4 semaines avant une intervention chirurgicale programmée). Le médecin décidera quand vous pouvez recommencer à prendre Kelsee (au plus tôt 2 semaines après le retour à la mobilité complète);
- en cas de position assise prolongée, p.ex. lors de vols long-courriers (> 4 heures), en particulier si vous présentez certains des autres facteurs énumérés.

Le risque de formation de caillots sanguins est plus élevé jusqu'à 12 semaines après un accouchement. Par conséquent, vous devez demander à votre médecin à quel moment vous pouvez recommencer à prendre Kelsee.

Les autres facteurs de risque sont le lupus érythémateux disséminé, le syndrome hémolytique et urémique, la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, la drépanocytose et les maladies cancéreuses.

Il est important d'informer votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra alors décider d'arrêter Kelsee, le cas échéant.

Quand le risque de caillot sanguin dans une artère est-il plus élevé?

Tout comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut avoir de graves conséquences. Il peut par exemple provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral lié à la prise de Kelsee est très faible, mais qu'il peut augmenter:

- avec l'âge (au-delà de 35 ans);
- si vous fumez; Il est conseillé d'arrêter de fumer lors de la prise de Kelsee. Si vous ne pouvez pas arrêter de fumer et que vous avez plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une autre méthode de contraception;
- si vous êtes en surpoids (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m²);
- si vous avez une pression artérielle élevée;
- si l'un de vos proches parents a eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral à un âge relativement jeune (moins de 50 ans). Dans ce cas, vous pourriez également présenter un risque accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral;
- si vous ou l'un de vos proches parents avez un taux élevé de lipides dans le sang (cholestérol ou triglycérides);
- si vous souffrez de migraine, en particulier de migraine avec aura;
- si vous souffrez de problèmes cardiaques, tels qu'une maladie des valvules cardiaques ou une fibrillation auriculaire (un type d'anomalie du rythme cardiaque);
- si vous avez du diabète.



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

Si plus d'une de ces situations s'applique à vous ou si une de ces maladies est particulièrement grave, votre risque de formation d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Informez votre médecin si l'une des situations mentionnées ci-dessus change pendant que vous prenez Kelsee, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue, ou si vous prenez beaucoup de poids.

Maladies tumorales

Le cancer du sein a été détecté un peu plus souvent chez les femmes utilisant des CHC tels que Kelsee que chez les femmes du même âge n'utilisant pas de telles préparations. Dix ans après l'arrêt de ces préparations, cette différence n'est toutefois plus décelable. On ne sait pas si la différence est due à ces préparations. Il est possible que ces femmes aient simplement subi des examens plus approfondis et plus fréquents, ce qui a permis de détecter le cancer du sein plus tôt.

Dans de rares cas, des modifications bénignes du foie, et encore plus rarement des tumeurs malignes, ont été observées après l'utilisation à long terme de substances hormonales telles que celles contenues dans Kelsee. Celles-ci peuvent entraîner des hémorragies internes et nécessiter l'arrêt de la préparation. Par conséquent, vous devez informer votre médecin si vous ressentez des douleurs inhabituelles et importantes dans la partie supérieure de l'abdomen.

Dans certaines études, les femmes qui utilisaient un CHC tel que Kelsee pendant une période prolongée étaient plus fréquemment atteintes d'un cancer du col de l'utérus. Le facteur de risque le plus important pour l'apparition d'un cancer du col de l'utérus est toutefois une infection de longue durée par les papillomavirus (infection aux HPV). On ne sait pas dans quelle mesure l'utilisation à long terme de CHC tels que Kelsee ou d'autres facteurs tels que le comportement sexuel (p.ex. changement fréquent de partenaire avec transmission du virus) pourraient avoir contribué à la fréquence plus élevée du cancer du col de l'utérus observée dans ces études.

Les tumeurs susmentionnées peuvent mettre la vie en danger ou être mortelles.

Affections psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux tels que Kelsee signalent une dépression ou un état dépressif. Les dépressions peuvent être graves et peuvent parfois conduire à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, demandez l'avis d'un médecin le plus rapidement possible.

Autres mesures de précaution

Les hormones contenues dans Kelsee peuvent influencer les résultats de certains examens sanguins. Par conséquent, prévenez votre médecin que vous prenez Kelsee si vous devez subir un examen sanguin.

Il est prouvé que la prise régulière d'acide folique avant et pendant la grossesse contribue à prévenir les anomalies du tube neural (spina bifida = dos ouvert, anencéphalie = absence de la voûte crânienne et de certaines parties du cerveau). Par conséquent, à l'arrêt de la contraception hormonale, il est recommandé à toutes les femmes qui souhaitent ou pourraient tomber enceintes de prendre 0,4 mg d'acide folique par jour de manière continue (p.ex. sous la forme d'une préparation multivitaminée), en plus d'une alimentation riche en acide folique.

Si votre médecin vous a informée que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Kelsee.

Interactions avec d'autres médicaments

Certains médicaments peuvent, en cas de prise simultanée, compromettre l'effet de Kelsee ou provoquer des saignements inattendus (pertes sanglantes, saignements intermenstruels): p.ex. des médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie (barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate, primidone), des infections par le VIH et le virus de l'hépatite C (p.ex. inhibiteurs de protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse), de la tuberculose (rifampicine,



rifabutine), de l'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan), d'un type particulier de somnolence excessive (modafinil) ainsi qu'en cas de prise prolongée (plus de 10 jours) de certains antibiotiques pour le traitement de certaines infections (tétracyclines) et en cas de prise de préparations à base de millepertuis (voir ci-dessous).

Si vous utilisez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus pendant une courte période, vous pouvez continuer à prendre Kelsee. Toutefois, pendant le traitement et pendant 28 jours après l'arrêt du traitement avec ce médicament, vous devez utiliser des mesures contraceptives supplémentaires non hormonales, p.ex. des préservatifs. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien à ce propos.

Veuillez vous informer auprès de votre médecin ou de votre pharmacien sur la marche à suivre si vous devez prendre des antibiotiques à long terme (c'est-à-dire pendant plus de 10 à 14 jours) (p.ex. en cas d'infection osseuse ou de borréliose).

Si vous prenez Kelsee, vous ne devez pas utiliser en même temps une préparation à base de millepertuis (*Hypericum*) contre la dépression, car l'effet contraceptif peut être diminué. Des saignements intermenstruels et des cas isolés de grossesses non désirées ont été rapportés.

Certains médicaments ainsi que le jus de pamplemousse peuvent augmenter la concentration de la substance active de Kelsee dans le sang. Informez votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants ou prenez du jus de pamplemousse:

- antifongiques contenant des substances actives telles que l'itraconazole, le voriconazole ou le fluconazole;
- certains antibiotiques (appelés macrolides) dont la substance active est la clarithromycine ou l'érythromycine;
- certains médicaments utilisés pour le traitement de maladies cardiovasculaires (contenant les substances actives diltiazem ou vérapamil);
- antidouleurs et anti-inflammatoires dont le principe actif est l'étoricoxib;
- médicaments utilisés pour réduire les taux sanguins élevés de cholestérol, contenant comme principe actif de l'atorvastatine ou de la rosuvastatine.

Si vous êtes diabétique, la prise de Kelsee peut modifier vos besoins en médicaments hypoglycémiants (dont l'insuline).

Kelsee peut également influencer l'action d'autres médicaments, soit en renforçant soit en diminuant leur effet. Cela concerne p.ex. la ciclosporine, la mélatonine, la tizanidine, la théophylline et la lamotrigine, un antiépileptique (cela pourrait entraîner une augmentation de la fréquence des crises convulsives; par conséquent, votre médecin contrôlera les concentrations sanguines de lamotrigine au début de la prise de Kelsee et lorsque vous arrêterez de prendre Kelsee). Mais d'autres médicaments peuvent également être concernés, comme les antidouleurs, les antidépresseurs, les médicaments contre la malaria, les tranquillisants, les médicaments pour le cœur, les préparations à base de cortisone et les anticoagulants.

N'utilisez pas Kelsee si vous avez une hépatite C et que vous prenez la combinaison de substances actives ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir avec ou sans dasabuvir, glécaprèvir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir, car cela peut entraîner une augmentation des valeurs de la fonction hépatique dans le sang (augmentation de l'enzyme hépatique ALAT). Kelsee ne peut être repris que lorsque vos valeurs hépatiques se sont normalisées. En conséquence, consultez votre médecin pour savoir quand vous pourrez recommencer à prendre Kelsee après l'arrêt de cette combinaison de substances actives.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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



De même, il est important d'informer votre médecin ou votre dentiste que vous prenez Kelsee s'il vous prescrit de nouveaux médicaments.

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

Aucune étude n'a été effectuée pour évaluer l'aptitude à la conduite ou à l'utilisation de machines.

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

Kelsee n'est pas indiqué pendant la grossesse. Avant la première prescription de Kelsee, votre médecin exclura toute grossesse. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez Kelsee, vous devez arrêter immédiatement de prendre le médicament et contacter votre médecin.

Si vous allaitez, vous ne devez pas prendre Kelsee, car il peut affecter la qualité et la quantité du lait maternel.

Comment utiliser Kelsee?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez un doute.

Chaque plaquette contient 24 comprimés à libération prolongée blancs et 4 comprimés pelliculés verts. Prenez un comprimé de Kelsee chaque jour à la même heure. La prise se poursuit de manière continue pendant 28 jours consécutifs. Prenez un comprimé blanc contenant le principe actif pendant les 24 premiers jours, puis un comprimé vert placebo pendant les 4 derniers jours. Ensuite, vous devez commencer une nouvelle plaquette sans interruption et poursuivre la prise d'un comprimé à libération prolongée par jour. Cela signifie que toute nouvelle plaquette est toujours entamée le même jour de la semaine que la première plaquette. Il n'y a donc pas de pause entre deux plaquettes. Par conséquent, il est important que vous ayez déjà la plaquette suivante à disposition avant d'en terminer une.

Avalez le comprimé avec de l'eau. Vous pouvez prendre les comprimés au cours ou en dehors des repas. Les saignements commencent en général deux à trois jours après la prise du dernier comprimé blanc et peuvent durer jusqu'aux quatre premiers jours de la plaquette suivante. Veuillez suivre les instructions de la rubrique «Si vous avez oublié de prendre le comprimé à libération prolongée quotidien» afin de maintenir l'effet contraceptif.

Préparation de la plaquette

Pour vous rappeler que vous devez prendre votre pilule, il y a 7 autocollants représentant chacun les 7 jours de la semaine dans l'emballage. Choisissez l'autocollant hebdomadaire qui commence par le jour de la semaine où vous prenez votre premier comprimé. Collez l'autocollant hebdomadaire sur le bord supérieur de la plaquette, au-dessus de l'inscription «Coller l'étiquette ici», de manière à ce que le premier jour corresponde au comprimé marqué par «Start». Un jour de la semaine est maintenant indiqué au-dessus de chaque comprimé et vous pouvez voir si vous avez pris un comprimé spécifique. Les flèches et la numérotation continue indiquent l'ordre dans lequel vous devez prendre les comprimés.

Début de la prise

Si vous n'avez pas pris de contraceptifs hormonaux au cours du mois précédent

Commencez à prendre Kelsee le 1^{er} jour du cycle (= 1^{er} jour des règles). Prenez un comprimé à libération prolongée marqué du jour de la semaine correspondant. Par exemple, si vos règles commencent un vendredi, prenez un comprimé à libération prolongée marqué vendredi. Suivez ensuite les jours dans l'ordre.

Vous pouvez également commencer à prendre la pilule entre le 2^e et le 5^e jour de votre cycle, mais vous devrez alors utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (contraceptifs non hormonaux tels que les préservatifs, à l'exception de la méthode du calendrier de Knaus-Ogino et de la méthode des températures) pendant les 7 premiers jours de prise dans ce premier cycle.

En cas de passage d'une autre pilule combinée, d'un anneau vaginal hormonal combiné ou d'un patch hormonal combiné



Vous commencez à prendre Kelsee de préférence le jour suivant la prise du dernier comprimé de la pilule que vous preniez jusqu'à présent (ce qui signifie: sans pause). Vous pouvez également commencer à prendre la pilule plus tard, mais au plus tard le jour suivant la pause habituelle sans prise de votre pilule utilisée jusqu'à présent.

Si un patch transdermique ou un anneau vaginal a été utilisé jusqu'à présent, il faut commencer à prendre Kelsee le jour du retrait du dernier anneau vaginal ou du dernier patch, mais au plus tard le jour où la prochaine application du patch ou de l'anneau vaginal est prévue.

En cas de passage d'une plaquette de pilules combinées de 28 jours (avec 21 à 24 comprimés contenant des substances actives et 4 à 7 comprimés sans substances actives)

Après avoir pris le dernier comprimé contenant le principe actif de l'ancien emballage (après 21 à 24 jours), commencez immédiatement le jour suivant, sans pause, avec le premier comprimé à libération prolongée de Kelsee. Vous pouvez également attendre les prochaines règles et commencer à prendre Kelsee à la suite du dernier comprimé sans substance active.

En cas de passage d'une pilule monophasique à base de progestatifs (minipilule)

Vous pouvez arrêter de prendre la minipilule n'importe quel jour et commencer à prendre Kelsee le lendemain à la même heure. Vous devez toutefois utiliser une méthode de contraception supplémentaire non hormonale (p.ex. un préservatif, à l'exception de la méthode du calendrier selon Knaus-Ogino et de la méthode des températures) pendant les 7 premiers jours de la prise de Kelsee.

En cas de passage d'une injection hormonale, d'un implant ou d'un stérilet à libération de progestatifs

Commencez à prendre Kelsee le jour prévu pour votre prochaine injection, ou le jour de retrait de votre implant ou de votre stérilet. Toutefois, utilisez une méthode de contraception supplémentaire non hormonale (à l'exception de la méthode du calendrier selon Knaus-Ogino et de la méthode des températures) pendant les 7 premiers jours de prise de la pilule.

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

Suivez les conseils de votre médecin. Normalement, la prise de Kelsee peut commencer immédiatement. Des mesures contraceptives supplémentaires ne sont pas nécessaires.

Après un accouchement ou une interruption de grossesse après les 3 premiers mois

Le risque de formation de caillots sanguins est plus élevé jusqu'à 12 semaines après un accouchement. Par conséquent, vous devez demander à votre médecin à quel moment vous pouvez recommencer à prendre Kelsee.

Chez les mères qui n'allaitent pas, après un accouchement ou une interruption de grossesse après les 3 premiers mois, la prise de Kelsee doit commencer au plus tôt entre le 21^e et le 28^e jour. Vous n'avez alors pas besoin de prendre de mesures contraceptives supplémentaires. Si plus de 28 jours se sont écoulés depuis l'accouchement, vous devez toutefois prendre des mesures contraceptives supplémentaires pendant les 7 premiers jours. Si vous avez eu des rapports sexuels auparavant, la possibilité d'une grossesse doit être exclue ou vous devez attendre le début des prochaines règles avant de commencer à prendre Kelsee. Veuillez noter que vous ne devez pas prendre Kelsee si vous allaitez (voir «Kelsee peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Si vous avez oublié de prendre un comprimé à libération prolongée blanc

Les indications suivantes s'appliquent si vous oubliez de prendre des comprimés à libération prolongée blancs qui contiennent des substances actives. En revanche, l'oubli d'un ou plusieurs comprimés placebo verts peut être ignoré, car dans ce cas, la protection contraceptive n'est pas affectée.

Si vous avez dépassé l'heure habituelle de prise *de moins de 12 heures*, la fiabilité de la pilule est encore assurée. Vous devez prendre immédiatement le comprimé à libération prolongée que vous avez oublié et continuer à prendre tous les comprimés à libération prolongée suivants à l'heure habituelle. Si vous avez oublié de prendre des comprimés à libération prolongée pendant *plus de 12 heures*, il se pourrait que la protection contraceptive ne soit plus garantie. Plus vous avez oublié de comprimés, plus le risque est grand



que la pilule ne soit plus efficace. Le risque de tomber enceinte est particulièrement élevé si vous oubliez des comprimés à libération prolongée au début ou à la fin de la plaquette. Par conséquent, vous devez respecter les règles suivantes:

Si vous avez oublié de prendre plus d'un comprimé à libération prolongée blanc dans une plaquette

Demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre 1 comprimé à libération prolongée blanc au cours de la 1^{re} semaine de prise

Vous devez prendre le comprimé à libération prolongée dès que vous vous en apercevez, même si cela signifie que vous devez prendre 2 comprimés à libération prolongée l'un après l'autre le même jour. Prenez les comprimés à libération prolongée suivants à l'heure habituelle. Utilisez une méthode de contraception non hormonale supplémentaire (à l'exception de la méthode du calendrier selon Knaus-Ogino et de la méthode des températures) pendant les 7 jours suivants. Si des rapports sexuels ont eu lieu lors les 7 jours précédents, il faut tenir compte de l'éventualité d'une grossesse.

Si vous avez oublié de prendre 1 comprimé à libération prolongée blanc au cours de la 2^e semaine de prise,

Vous devez prendre le comprimé à libération prolongée dès que vous vous en apercevez, même si cela signifie que vous devez prendre 2 comprimés à libération prolongée l'un après l'autre le même jour. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Aucune mesure contraceptive supplémentaire n'est nécessaire, à condition que la prise ait été régulière pendant les 7 jours précédents. Si ce n'est pas le cas ou si plus d'un comprimé à libération prolongée a été oublié, des méthodes de contraception non hormonales supplémentaires (à l'exception de la méthode du calendrier selon Knaus-Ogino et de la méthode de la température) doivent être utilisées pendant les 7 jours suivants.

Si vous avez oublié de prendre 1 comprimé à libération prolongée blanc au cours de la 3^e semaine de prise,

Vous pouvez choisir l'une des deux possibilités suivantes sans devoir utiliser de contraceptifs supplémentaires, à condition que la prise ait été régulière au cours des 7 jours précédents. Dans le cas contraire, il convient de suivre la première des deux possibilités de prise et d'utiliser une méthode de contraception non hormonale supplémentaire (à l'exception de la méthode du calendrier de Knaus-Ogino et de la méthode des températures) pendant les 7 jours suivants.

Vous prenez le comprimé à libération prolongée oublié dès que vous vous en apercevez, même si cela signifie que vous devez prendre 2 comprimés à libération prolongée l'un après l'autre le même jour, et vous prenez les comprimés contenant le principe actif suivants à l'heure habituelle. Ensuite, veuillez commencer avec la prochaine plaquette de Kelsee immédiatement après avoir pris tous les comprimés à libération prolongée blancs contenant le principe actif, c'est-à-dire que vous ne devez pas faire d'intervalle placebo entre les plaquettes. Les quatre comprimés pelliculés verts sans substance active doivent être jetés. Il n'y aura pas de saignement de privation habituel; mais des pertes sanglantes ou des saignements intermittents peuvent survenir jusqu'à la fin de cette deuxième plaquette.

Ou

Vous ne prenez plus de comprimés à libération prolongée de la plaquette actuelle et vous jetez les comprimés placebo verts. Après une pause de 4 jours maximum, y compris le jour où la prise a été oubliée, recommencez à prendre les comprimés à libération prolongée avec la plaquette suivante. Cette méthode permet de fixer le début de la prise de la pilule sur le jour de la semaine auquel vous étiez habituée.

Si vous avez oublié de prendre le comprimé à libération prolongée et que vous n'avez pas d'hémorragie de privation pendant la phase placebo, il existe une possibilité de grossesse. Par conséquent, consultez votre médecin avant de commencer à prendre la pilule de la plaquette suivante.

Procédure en cas d'affections gastro-intestinales aiguës telles que vomissements ou diarrhée (quelle qu'en soit la cause, soit également comme effet secondaire d'autres médicaments tels que les antibiotiques)



En cas de troubles gastro-intestinaux tels que vomissements ou diarrhée, l'absorption des substances actives du comprimé à libération prolongée dans l'organisme peut être incomplète. Comme en cas d'oubli d'un comprimé, l'efficacité peut donc être réduite. Ceci est particulièrement valable en cas de vomissements. Par conséquent, si vous vomissez dans les 3 à 4 heures qui suivent la prise de Kelsee, suivez les conseils donnés en cas d'oubli de comprimés à libération prolongée. Afin que le schéma habituel de prise puisse être conservé, vous devrez prélever le comprimé à libération prolongée supplémentaire à prendre dans une plaquette de réserve.

En cas de diarrhée sévère (p.ex. aussi comme effet secondaire d'autres médicaments comme les antibiotiques), demandez à votre médecin si des mesures supplémentaires sont nécessaires.

Si les vomissements, la diarrhée, etc. sont susceptibles de durer plus longtemps (c'est-à-dire plusieurs jours), il convient d'envisager l'utilisation supplémentaire d'un moyen de contraception mécanique pendant le cycle de prise concerné.

Si vous souhaitez retarder vos règles

Vous pouvez retarder vos règles en commençant immédiatement une nouvelle plaquette de Kelsee après la prise des comprimés blancs, à savoir sans prendre les 4 comprimés verts placebo. Vous pouvez retarder vos règles aussi longtemps que vous le souhaitez (au plus tard jusqu'à la fin des comprimés blancs de la deuxième plaquette). Pendant cette période, de légères pertes sanguinolentes ou des saignements intermédiaires peuvent se produire. Si vous souhaitez que vos règles commencent pendant que vous utilisez la deuxième plaquette, arrêtez de prendre les comprimés blancs contenant le principe actif et commencez à prendre les comprimés placebo verts. Après avoir pris les 4 comprimés verts placebo de la deuxième plaquette, commencez la plaquette suivante et continuez de prendre Kelsee comme d'habitude.

Si vous souhaitez fixer le premier jour de vos règles à un autre jour de la semaine

Si vous prenez les comprimés selon les instructions, vos règles commenceront à peu près le même jour toutes les 4 semaines. Si vous souhaitez modifier ce jour, raccourcissez (ne prolongez jamais), réduisez le nombre de jours où vous prenez les comprimés verts placebo. Par exemple: si vos règles commencent habituellement le vendredi et que vous souhaitez à l'avenir que ce soit le mardi (3 jours plus tôt), prenez le premier comprimé à libération prolongée blanc contenant le principe actif de la plaquette suivante trois jours plus tôt que d'habitude. Si la durée de prise des comprimés verts placebo est raccourcie, il se peut que l'hémorragie de privation ne se produise pas. Des pertes sanglantes ou des saignements intermédiaires sont toutefois possibles pendant la prise de la plaquette suivante.

Comportement en cas d'irrégularités des saignements

Toutes les pilules peuvent provoquer des saignements irréguliers (pertes sanglantes ou saignements intermédiaires), en particulier au cours des premiers mois de prise. Il se peut que vous ayez besoin de serviettes ou de tampons, mais il n'est pas nécessaire d'interrompre la prise.

Les saignements intermédiaires légers disparaissent en général dès que l'organisme s'est habitué à la prise de la pilule (normalement après environ 3 cycles). Si les saignements persistent, s'ils sont plus abondants, s'ils ressemblent aux règles normales ou s'ils se répètent, consultez votre médecin.

Comportement en cas d'absence de règles

L'hémorragie de privation peut faire défaut pendant la phase placebo. Si vous avez pris correctement vos comprimés à libération prolongée, que vous n'avez pas vomi et que vous n'avez pas pris d'autres médicaments, la probabilité d'une grossesse est extrêmement faible. Prenez Kelsee comme d'habitude.

Si les saignements ne surviennent pas deux fois de suite, il y a une possibilité de grossesse. Informez immédiatement votre médecin. Ne continuez pas à prendre la pilule tant que votre médecin n'a pas exclu une grossesse.

Arrêt de la préparation

Vous pouvez arrêter Kelsee à n'importe quel moment. Après l'arrêt de Kelsee, les ovaires reprennent généralement leur pleine fonction et la capacité à concevoir est normale. Le 1^{er} cycle est généralement



prolongé d'environ une semaine. Toutefois, si le cycle ne redevient pas normal au cours des 2 ou 3 premiers mois, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Kelsee parce que vous souhaitez tomber enceinte, vous devriez attendre d'avoir des règles normales avant de concevoir. Cela facilite la détermination de la date à laquelle le bébé naîtra.

Si vous ne souhaitez pas tomber enceinte, consultez votre médecin au sujet des autres méthodes de contraception.

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.

Enfants et adolescents

L'efficacité et la sécurité de Kelsee ont surtout été évaluées chez des femmes de 18 ans et plus. Si prescrit par le médecin, la même dose est recommandée chez les adolescentes que chez les adultes.

Si vous avez pris plus de Kelsee que vous n'auriez dû (surdosage)?

Il n'existe à ce jour aucune expérience concernant le surdosage de Kelsee. Sur la base des expériences faites avec d'autres «pilules», les symptômes suivants peuvent apparaître en cas de surdosage: nausées, vomissements et saignements vaginaux. Si vous constatez qu'un enfant a avalé accidentellement plusieurs comprimés à libération prolongée, demandez l'aide d'un médecin.

Quels effets secondaires Kelsee peut-il provoquer?

Veuillez signaler à votre médecin tout effet secondaire, en particulier tout trouble grave ou de longue durée, ou tout changement de votre état de santé dont vous pensez qu'il est dû au CHC. Les effets secondaires les plus graves liés à l'utilisation de CHC sont décrits dans la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Kelsee?».

Toutes les femmes qui prennent Kelsee ont un risque accru de caillots sanguins dans les veines (thromboembolie veineuse) ou les artères (thromboembolie artérielle).

La probabilité de caillot sanguin peut être accrue si vous souffrez d'une autre maladie qui augmente ce risque (pour des informations complémentaires sur les maladies qui augmentent le risque de caillot sanguin et sur les symptômes d'un caillot sanguin, voir la section «Caillots sanguins» dans la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Kelsee?»).

Les autres effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Kelsee:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 100)

Infections vaginales, y compris les infections fongiques du vagin (vaginite/vulvovaginite) et les infections bactériennes du vagin, diminution ou perte de la libido, fluctuations d'humeur, maux de tête, nausées, douleurs abdominales, acné ainsi que d'autres troubles tels que douleurs dans les seins, règles douloureuses (dysménorrhée), saignements entre les règles,

prise de poids, augmentation des taux d'hormone stimulant la thyroïde (TSH) et augmentation des taux de lipides sanguins (triglycérides).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 1000)

Infections des voies urinaires, troubles hormonaux, y compris hypothyroïdie,

diminution ou augmentation de l'appétit, glycémie élevée, augmentation du taux de cholestérol dans le sang, changements d'humeur, état dépressif, dépression, états anxieux, instabilité émotionnelle, trouble de l'expérience émotionnelle (trouble affectif), troubles du sommeil, somnolence, irritabilité, nervosité, agitation, autres troubles psychiques (tels que des attaques de panique), vertiges, migraine, augmentation de la pression artérielle (hypertension), caillots sanguins d'une veine dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde), vomissements, diarrhée, chute des cheveux, démangeaisons, éruptions cutanées, inflammation de la peau (dermatite), transpiration accrue, douleurs dans les bras et les jambes, règles rares, absentes ou irrégulières, saignements entre les règles, règles modifiées, saignements vaginaux, douleurs abdominales, kystes ovariens, modifications au niveau du col de l'utérus (dysplasie du



col de l'utérus, peut être déterminée par votre médecin), augmentation du volume des seins, pertes vaginales et troubles vulvo-vaginaux, y compris démangeaisons et sécheresse, douleurs dans la région génitale lors des rapports sexuels, inflammation du vagin ou de la vulve, fatigue, sueurs nocturnes, gonflement dû à la rétention d'eau, sensibilité des seins, perte de poids, augmentation des taux sanguins de: créatine-phosphokinase, cholestérol, enzymes hépatiques.

Rare (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 10 000)

Herpès génital, modifications bénignes du sein (fibroadénomes du sein), diminution du nombre de leucocytes (globules blancs) dans le sang, troubles endocriniens, y compris hyperthyroïdie, rétention de liquide, troubles du métabolisme des lipides, modification du sens du goût, engourdissement, picotements dans les mains, les bras, les jambes, les pieds ou d'autres parties du corps, troubles de la vision, vertiges, battements de cœur irréguliers, variations de la pression artérielle, hématome, bouffées de chaleur, maladies veineuses, y compris les télangiectasies et les varices, 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), saignements de nez, indigestion, constipation, ballonnements, brûlures d'estomac, sensibilité dentaire, maladie de la peau, peau sèche, urticaire, hyperpigmentation (taches pigmentées), douleurs articulaires, présence de globules rouges et de globules blancs dans l'urine, miction difficile ou douloureuse, épaississement irrégulier de la muqueuse utérine, augmentation des taux sanguins de: lactate déshydrogénase, potassium, prolactine, D-dimères de fibrine, gonflement aigu sous la peau ou les muqueuses (angio-œdème), événements thrombo-emboliques artériels (accident ischémique transitoire, accident vasculaire cérébral, crise cardiaque aiguë).

Les effets indésirables suivants ont en outre été rapportés chez des utilisatrices d'autres contraceptifs hormonaux (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Kelsee»): modification de la glycémie chez les diabétiques, agitation, épilepsie, surdité, constipation, inflammations intestinales (maladie de Crohn, colite ulcéreuse), maladies du foie (par ex. jaunisse, tumeurs hépatiques), calculs biliaires, porphyrie (trouble métabolique), syndrome hémolytique et urémique (trouble de la coagulation sanguine), crampes musculaires, augmentation de la taille des fibromes utérins (formation de tissus dans l'utérus), cancer du col de l'utérus (carcinome cervical), aggravation d'un lupus érythémateux systémique (maladie auto-immune chronique) ou d'une chorée de Sydenham (maladie neurologique). Réactions d'hypersensibilité, agressivité, sécheresse oculaire, palpitations cardiaques (tachycardie), hypotension (pression artérielle basse), inflammation des veines superficielles (thrombophlébite), production excessive de graisse cutanée (séborrhée), augmentation de la pilosité corporelle (hirsutisme), maladies inflammatoires de la peau (érythème noueux, érythème polymorphe), douleurs musculaires (myalgies) ou crampes musculaires, sécrétion de liquide par les seins (galactorrhée), douleurs dans les seins et augmentation de la taille des tumeurs bénignes dans l'utérus (fibromes). Un rapport causal avec l'utilisation de contraceptifs hormonaux n'est pas établi dans tous ces cas.

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.

Veuillez éliminer de manière appropriée les médicaments non utilisés ou les déchets qui en proviennent.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Tenir 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 Kelsee?

Principes actifs



Comprimés à libération prolongée blancs

1 comprimé à libération prolongée blanc contient 2,0 mg de diénogest et 0,02 mg d'éthinylestradiol.

Excipients

1 comprimé à libération prolongée blanc contient: lactose monohydraté, hypromellose, povidone K30, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, enrobage: alcool (poly)vinyle, dioxyde de titane, macrogol 3350, talc.

1 comprimé pelliculé vert sans substance active (comprimé placebo) contient: lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K30, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, enrobage: hypromellose, triacétine, dioxyde de titane (E171), indigotine (E132), oxyde de fer jaune (E172), polysorbate 80.

Numéro d'autorisation

69616 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Il existe des emballages contenant 1 plaquette de 24 comprimés à libération prolongée + 4 comprimés pelliculés, 3 plaquettes de 24 comprimés à libération prolongée + 4 comprimés pelliculés et 6 plaquettes de 24 comprimés à libération prolongée + 4 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Exeltis Suisse SA, 1228 Plan-les-Ouates/GE

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

ch-pil-kelsee-fr-v02.0

