

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.

Estinette® 30

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

Estinette 30 est un médicament destiné à la contraception hormonale («pilule»), un contraceptif hormonal combiné (CHC) qui comprend les hormones sexuelles féminines gestodène (une hormone gestagène) et éthinylestradiol (un oestrogène).

Estinette 30 est une préparation dite préparation combinée monophasique, étant donné que toutes les dragées comprennent la même quantité de ces deux hormones.

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

Selon 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 utiliser Estinette 30, veuillez lire les informations sur les caillots sanguins figurant sous la rubrique « Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Estinette 30 ? ». Il est particulièrement important de lire les informations relatives aux symptômes annonciateurs d'un possible caillot (cf. « Signes évocateurs d'un possible caillot sanguin »).

Avant de commencer une contraception à l'aide de préparations hormonales, votre médecin doit procéder à une anamnèse personnelle et familiale minutieuse (vos maladies passées ou présentes ainsi que celles de votre famille) ainsi qu'à un examen médical général et gynécologique approfondi.

Il convient par ailleurs d'exclure une éventuelle grossesse.

Durant la prise d'Estinette 30, 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 Estinette 30.



Les erreurs de prise ou les troubles gastro-intestinaux comme les vomissements ou une forte diarrhée, plus rarement les troubles individuels du métabolisme ou la prise simultanée sur une longue durée de certains médicaments (cf. «Quelles sont les mesures de précautions à observer lors de l'utilisation d'Estinette 30?/Interactions avec d'autres médicaments») peuvent limiter l'effet contraceptif (premiers symptômes possibles: saignements en dehors des périodes de menstruations).

Dans le cas où, jusqu'à présent, vous avez pris un autre moyen contraceptif hormonal ou que vous souhaitez commencer la prise d'Estinette 30 peu après un accouchement ou une fausse couche, parlez-en tout d'abord à 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 Estinette 30.

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

Comme tous les moyens contraceptifs hormonaux, Estinette 30 ne protège pas contre les infections HIV (Sida) ou contre d'autres maladies vénériennes.

Quand Estinette 30 ne doit-il pas être utilisé?

Estinette 30 ne doit pas être utilisé 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 adaptée 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 l'utilisation d'Estinette 30 ? » - « Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une artère » et « Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une veine »);
- 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 de type II) avec symptômes vasculaires (atteinte des vaisseaux sanguins);
- Hypertension artérielle sévère (forte augmentation de la pression artérielle);
- 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/du paritaprèvir/ritonavir, dasabuvir, glécaprèvir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir (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;
- Saignements vaginaux inexpliqués;
- Grossesse confirmée ou suspicion de grossesse;
- Hypersensibilité à l'un des composants d'Estinette 30.



Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Estinette 30?

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

- Survenue de migraines ou de maux de tête d'une intensité inhabituelle;
- Apparition soudaine de difficultés respiratoires ou d'une toux d'origine indéterminée;
- Douleurs inexpliquées dans les jambes, avec ou sans gonflement;
- Troubles brusques de la vision, de l'audition, du langage ou autres troubles de la perception;
- Apparition soudaine de douleurs aiguës dans la poitrine ou la cage thoracique, avec ou sans irradiation dans le bras;
- Apparition soudaine de vertiges, d'une sensation de grande faiblesse, de troubles de la sensibilité;
- Perte de connaissance;
- Au moins 4 semaines avant une intervention chirurgicale prévue ou pendant la convalescence faisant suite à un accident ou une opération;
- Forte augmentation de la pression artérielle (confirmée par plusieurs mesures);
- 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 l'utilisation d'Estinette 30, il est important que vous en informiez votre médecin:

- si vous avez des règles irrégulières, certaines modifications au niveau de la poitrine, un ou 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 souffrez de dépressions;
- si vous avez des taux de lipides sanguins élevés (hypertriglycémie) ou que des membres de votre famille en souffrent. L'utilisation de CHC en cas d'hypertriglycémie entraîne une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas);
- si vous souffrez de phlébite (thrombophlébite superficielle);
- si vous avez des varices;
- si vous avez une maladie du foie (p.ex. 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 un trouble de l'ouïe (otosclérose);
- si vous souffrez d'un trouble du métabolisme de l'hémoglobine (porphyrie).

Dans de rares cas, il arrive que des taches brunes (chloasma) apparaissent sur le visage, en particulier lorsque ce symptôme s'est révélé lors d'une précédente grossesse. Si vous avez une prédisposition à cela, vous devriez éviter de vous exposer longtemps au soleil et aux rayons ultraviolets pendant la prise d'Estinette 30.

L'administration d'oestrogènes à des femmes souffrant d'un angio-oedème héréditaire et/ou d'un angio-oedème acquis (épisodes de tuméfaction de diverses parties du corps comme les mains, les pieds, le visage ou les voies respiratoires) peut soit induire un angio-oedème, soit en renforcer les symptômes.

CAILLOTS SANGUINS

Le terme thrombose désigne la formation de caillots sanguins susceptibles d'obstruer un vaisseau.

Pendant l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné (CHC) comme Estinette 30, votre risque de



formation d'un caillot sanguin est plus élevé que si vous ne le prenez pas.

Les caillots sanguins peuvent se former:

- dans les veines (on parle alors de « thrombose veineuse », de « thrombo-embolie veineuse » ou de TEV)
- dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle », de « thrombo-embolie artérielle » ou de TEA).

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.

Enfin, 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 si elle blanchit	Thrombose veineuse profonde des membres inférieurs
• Essoufflement subit et inexplicable ou respiration rapide; • Toux d'apparition soudaine, éventuellement accompagnée de crachats sanglants; • Douleurs aiguës et subites dans la poitrine, pouvant s'amplifier à la respiration profonde; • Etourdissements ou sensations vertigineuses sévères; • Battements cardiaques accélérés ou irréguliers; • Fortes douleurs à l'abdomen. 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 moindre gravité, comme des affections des voies respiratoires (infection grippale, p. ex.).	Embolie pulmonaire
• Perte subite de la vision ou • Vision trouble non accompagnée de douleur, pouvant évoluer vers une perte de la vision. Ces symptômes apparaissant le plus souvent dans un œil.	Thrombose rétinienne (caillot sanguin dans une veine ou une artère de l'œil)



• Douleurs dans la poitrine, malaise, sensation de pression, sensation de pesanteur; • Sensation de serrement ou de tension 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 abdominales 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 thrombo-embolie veineuse est le plus élevé au cours de la première année d'utilisation. Ce risque accru existe dès la première prise d'Estinette 30 ou lors de la reprise d'une contraception hormonale combinée après une interruption de 4 semaines ou plus. Les données d'une grande étude indiquent que ce risque élevé existe surtout pendant les 3 premiers mois.

Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas Estinette 30.

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

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

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou dans les poumons (Thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire) avec Estinette 30 est faible, mais il est nettement plus élevé que chez les femmes ne prenant pas Estinette 30:

Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun CHC et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

Sur 10 000 femmes qui utilisent un CHC contenant du gestodène, comme Estinette 30, environ 9 à 12 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an. Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif



hormonal combiné 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 d'Estinette 30. Si une thrombophilie est décelée (trouble de la coagulation favorisant une thrombose), la prise d'Estinette 30 est contre-indiquée (cf. « Quand Estinette 30 ne doit-il pas être utilisé ? »);
- Une immobilisation prolongée, une intervention chirurgicale lourde, toute intervention chirurgicale au niveau des jambes et les blessures graves. Dans ces cas, la prise d'Estinette 30 doit être interrompue (4 semaines au minimum avant une intervention chirurgicale planifiée). Le médecin décidera de la date de la reprise d'Estinette 30 (au moins 2 semaines après la récupération complète de la mobilité);
- Une position assise prolongée, comme lors de vols long courrier (>4 heures), en particulier si vous présentez d'autres facteurs de risque.

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

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

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

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

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

Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une artère

Le risque d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral lié à l'utilisation d'Estinette 30 est très faible, mais augmente avec:

- L'âge (en particulier au-delà d'environ 35 ans);
- Le tabagisme. Il est conseillé d'arrêter de fumer en cas de prise d'Estinette 30. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et que vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin peut vous conseiller une autre méthode de contraception;
- Le surpoids (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m²);
- Si vous souffrez d'hypertension artérielle (augmentation de la pression 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 appelés « 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 l'utilisation d'Estinette 30, par exemple si vous commencez à fumer, si l'un de vos proches a développé une thrombose de cause inexpliquée ou si vous prenez beaucoup de poids.

Maladies tumorales

Une fréquence légèrement plus élevée de cancer du sein a été constatée chez les femmes qui prennent des CHC tels que Estinette 30, 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.

Des études ont montré que chez les femmes utilisant de manière prolongée des CHC tels que Estinette 30, les cas de cancers du col de l'utérus sont plus fréquents. Le principal facteur de risque du cancer du col de l'utérus est 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 Estinette 30 aurait 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 certains cas rares et après un long traitement avec des principes actifs hormonaux, comme ceux compris dans Estinette 30, des modifications bénignes, plus rarement malignes, ont été observées au niveau du foie, ce qui a conduit à des saignements internes rendant nécessaire l'arrêt de la préparation.

Par conséquent, il faut informer votre médecin si des douleurs épigastriques inhabituelles (région supérieure de l'abdomen) apparaissent et ne disparaissent pas rapidement d'elles-mêmes.

Affections psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des moyens de contraception hormonaux comme Estinette 30 rapportent une dépression ou une humeur dépressive. Les dépressions peuvent être graves et occasionnellement entraîner des idées suicidaires. Si des sautes d'humeur et des symptômes dépressifs se produisent chez vous, faites-vous conseiller le plus rapidement possible par un médecin.

Autres précautions

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

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Estinette 30.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dragée, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Interactions avec d'autres médicaments



L'effet contraceptif d'Estinette 30 peut être diminué par la prise simultanée de certains médicaments ou conduire à des saignements inattendus (spotting, saignements 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 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 préparations à base de millepertuis (cf. ci-dessous).

Si vous utilisez l'un des médicaments susmentionnés, vous pouvez continuer à prendre Estinette 30 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 d'Estinette 30, commencez la plaquette suivante sans interruption, donc sans la pause habituelle sans prise (voir «Comment utiliser Estinette 30?»). Votre médecin vous dira comment procéder.

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

Si vous prenez Estinette 30, vous ne devez pas prendre en même temps une spécialité 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 signalés. Certains médicaments ainsi que le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation de la concentration sanguine d'Estinette 30. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants ou du jus de pamplemousse:

- Antifongiques, p.ex. 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 d'Estinette 30 peut modifier votre besoin en médicaments hypoglycémisants (y compris l'insuline).

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



vos valeurs hépatiques se sont normalisées. Consultez donc votre médecin pour savoir quand vous pourrez reprendre Estinette 30 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 en usage externe déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Effet d'Estinette 30 sur la conduite de véhicules et sur la commande 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 la commande de machines puissent être affectés par la prise d'Estinette 30.

Estinette 30 peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Estinette 30 ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou si l'on suspecte une grossesse.

Pendant l'allaitement, il vaut mieux renoncer à Estinette 30 car il peut influencer la qualité et la quantité du lait maternel.

Comment utiliser Estinette 30?

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

L'emballage calendrier contient 21 dragées. Un jour de semaine est indiqué pour chaque dragée.

Prenez la première dragée de la plaquette correspondant au jour de semaine en question (par exemple «LU/MO» pour lundi) et avalez-la avec du liquide sans la croquer. Le moment de la prise importe peu, vous devez uniquement la prendre à heure fixe, au mieux le matin ou le soir. Prenez chaque jour une dragée en suivant la flèche. L'emballage calendrier vous permet de contrôler facilement si vous avez pris régulièrement les dragées. Après la prise des 21 dragées, faites une pause de 7 jours sans prise de dragées. Pendant cette pause, vos règles réapparaîtront 2 à 4 jours après la dernière dragée.

Commencez la prochaine plaquette d'Estinette 30 le 8^e jour même si vos règles persistent. Cela signifie que vous commencerez chaque nouvelle plaquette d'Estinette 30 toujours le même jour de la semaine que la première plaquette, et que vos menstruations tomberont également tous les mois à peu près le même jour.

Début de la prise

- *Dans le cas où, durant le mois précédent, vous n'avez pris aucun contraceptif hormonal*
Attendez vos prochaines règles. Commencez la prise de dragées le premier jour du cycle (= premier jour des règles). Le 1^{er} cycle sera quelque peu raccourci tandis que tous les cycles suivants dureront quatre semaines. Vous pouvez également commencer la prise du 2^e jusqu'au 5^e jour des règles. Dans ce cas, vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (moyen de contraception non hormonal, à l'exception de la méthode du calendrier d'Ogino-Knaus et de la méthode des températures) pendant les 7 premiers jours de la prise durant le premier cycle.
- *Passage d'un autre contraceptif combiné 21 ou 22 jours, d'un anneau vaginal ou d'un patch transdermique à Estinette 30*
Prenez tous les comprimés de l'ancienne plaquette comme vous en avez l'habitude. Prenez la première dragée d'Estinette 30 au terme de l'intervalle mensuel habituel pendant lequel vous ne prenez rien. Vous pouvez également prendre la première dragée d'Estinette 30 juste après avoir



terminé l'ancienne plaquette (donc le jour suivant). Il n'est pas nécessaire de prendre des mesures contraceptives supplémentaires. Si vous utilisiez jusque-là un patch transdermique ou un anneau vaginal, il est recommandé de commencer la prise d'Estinette 30 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 utilisé.

- *Passage d'un autre contraceptif combiné 28 jours (avec 21 à 24 comprimés contenant des principes actifs et 4 à 7 comprimés ne contenant pas de principes actifs) à Estinette 30*
Après avoir pris le dernier comprimé 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 la première dragée d'Estinette 30. Vous pouvez également attendre vos prochaines règles et commencer la prise d'Estinette 30 le jour suivant la prise du dernier comprimé sans principes actifs. Il n'est pas nécessaire de prendre des mesures contraceptives supplémentaires.
- *Passage d'un contraceptif oral à gestagène (minipilule) à Estinette 30*
Le passage à Estinette 30 peut être effectué n'importe quel jour. Cependant, pendant les 7 premiers jours de la prise d'Estinette, 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 gestagènes à la prise d'Estinette 30*
Prenez la première dragée d'Estinette 30 le jour du retrait de l'implant ou du stérilet libérant du gestagène 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 d'Estinette 30.
- *Après une naissance ou une interruption de grossesse après les 3 premiers mois*
Il faut commencer la prise d'Estinette 30 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 bien vous devez attendre le début de vos prochaines règles avant de commencer la prise d'Estinette 30. Veuillez faire attention à ne pas prendre Estinette 30 lorsque vous allaitez (cf. «Estinette 30 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»). Après l'accouchement, les femmes présentent pendant plusieurs semaines (jusqu'à 12 semaines) un risque plus élevé de formation de caillots sanguins. Il est par conséquent important de demander à votre médecin quand vous pouvez reprendre Estinette 30.
- *Après une fausse couche ou une interruption de grossesse pendant les 3 premiers mois*
Vous pouvez immédiatement commencer la prise d'Estinette 30 et vous n'avez pas besoin de prendre des mesures contraceptives supplémentaires. Demandez cependant conseil à votre médecin.

Si vous avez oublié votre dragée quotidienne

Lorsque vous avez *moins de 12 heures* de retard dans la prise de la dragée par rapport à l'heure de prise habituelle, l'effet contraceptif demeure. Vous devez prendre immédiatement la dragée et continuer à prendre les dragées suivantes à l'heure habituelle.

Si vous avez *plus de 12 heures* de retard dans la prise de la dragée, ou si vous avez oublié plusieurs dragées de suite, vous ne pouvez plus escompter un effet contraceptif. Prenez immédiatement la dernière dragée oubliée, dès que vous avez constaté l'oubli de la prise – même si vous devez prendre deux dragées



le même jour peu de temps l'une après l'autre – et prenez les dragées suivantes à l'heure habituelle. Pendant les 7 jours suivants vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire, comme le préservatif. Si ces 7 jours vont plus loin que la plaquette actuelle, vous devez commencer directement une nouvelle plaquette après avoir pris la dernière dragée de la 1ère plaquette. Les saignements de privation habituels n'apparaîtront pas. En revanche, il est possible que des petites pertes sanglantes ou des saignements intermenstruels se produisent fréquemment jusqu'à la fin de cette deuxième plaquette. Si aucun saignement de privation ne se produit après la prise de la dernière dragée de la deuxième plaquette, il faut alors exclure toute grossesse éventuelle avant de commencer la prise de dragées de la prochaine plaquette. Dans ce cas-là, contactez votre médecin.

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

En cas de troubles gastro-intestinaux tels que vomissements ou diarrhée, l'absorption des médicaments peut être incomplète. L'efficacité peut s'en trouver diminuée, comme en cas d'oubli d'un comprimé, en particulier en cas de vomissements. Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures qui suivent la prise d'une dragée d'Estinette 30, conformez-vous aux recommandations données en cas d'oubli d'un comprimé. Afin de pouvoir conserver le schéma habituel de prise, la dragée supplémentaire doit être prélevée d'une plaquette de réserve.

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

En cas de vomissements, diarrhée, 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 en cours.

Si vous souhaitez retarder vos menstruations

Vous pouvez retarder vos règles en poursuivant la prise par la plaquette suivante sans pause après avoir terminé 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 dragées. Lors de la prise de la seconde plaquette, des spottings ou des saignements intermenstruels peuvent se produire. Commencez la prochaine plaquette de pilules après 7 jours de pause.

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

Si vous prenez les dragées selon la notice, vos menstruations apparaîtront toutes les quatre semaines à peu près le même jour. Si vous désirez changer cela, il vous suffit simplement de raccourcir la prochaine période sans prise de dragées. Lorsque vos règles commencent habituellement le vendredi et que vous souhaitez qu'elles débutent à l'avenir le mardi (3 jours plus tôt), prenez la première dragée de la nouvelle plaquette 3 jours plutôt que d'habitude. Si l'intervalle est très court (p.ex. 3 jours ou moins), il est possible qu'aucun saignement 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 saignements 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, vous devriez consulter votre médecin.

Attitude en cas d'absence de règles

Le saignement de privation peut ne pas se produire pendant l'intervalle sans prise de dragées. Si vous avez pris correctement vos dragées, que vous n'avez pas eu de troubles gastro-intestinaux comme des vomissements ou de forte diarrhée, et que vous n'avez pris aucun autre médicament, il est vraiment peu probable que vous soyez enceinte. Prenez Estinette 30 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. Ne continuez pas à 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 plus 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 d'Estinette 30

Après l'arrêt d'Estinette 30, 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 Estinette 30 peut-il provoquer ?

Veuillez tenir votre médecin informé de tous les effets secondaires, en particulier des douleurs sérieuses ou persistantes, ou d'éventuels changements de votre état de santé pour lesquels vous pensez que la pilule en est 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 l'utilisation d'Estinette 30 ?*

Le risque de formation de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse) ou les artères (thrombo-embolie artérielle) est augmenté chez toutes les femmes prenant des contraceptifs hormonaux combinés comme Estinette 30.

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

Les effets secondaires suivants peuvent se produire lors de la prise d'Estinette 30.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Infections vaginales (p.ex. dues à des champignons), prise ou perte pondérale, labilité de l'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 des règles, voir aussi « Comment utiliser Estinette 30? »), 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



(oedèmes).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Augmentation ou baisse de l'appétit, augmentation de la pression artérielle, crampes abdominales, flatulences, éruption cutanée, 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 utilisateurs sur 10 000)

Caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple: dans une jambe ou un pied (c.-à-d. thrombose veineuse profonde), dans un poumon (c.-à-d. embolie pulmonaire), infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou symptômes passagers évocateurs d'un accident vasculaire cérébral, appelé accident ischémique transitoire, réactions d'hypersensibilité, urticaire, tuméfaction du visage, des extrémités et/ou de la gorge (angio-œdème), 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'un utilisateur sur 10 000)

Aggravation de varices, inflammation du pancréas, troubles de la vésicule biliaire (calculs biliaires y compris), modifications hépatiques (bénignes, rarement malignes), érythème polymorphe (affection inflammatoire aiguë de la peau ou des muqueuses), troubles aigus de la vue (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), maladie des petits vaisseaux sanguins (syndrome hémolytique et urémique).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Maladie intestinale inflammatoire chronique, néoplasme 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 d'Estinette 30 (voir «Quand faut-il interrompre l'utilisation d'Estinette 30?»).

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

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière et de l'humidité.

Conserver 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 Estinette 30 ?

1 dragée d'Estinette 30 contient

Principes actifs

0,075 mg de gestodène et 0,03 mg d'éthinylestradiol

Excipients

Noyau de la dragée:

Sodium calcium edetate, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, povidone, amidon de maïs, lactose monohydrate

Enrobage de la dragée:

Jaune de quinoléine (E104), povidone, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, talc, carbonate de calcium, saccharose

Numéro d'autorisation

58321 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Il existe des emballages de 1×21, 3×21 et 6×21 dragées.

Titulaire de l'autorisation

Gedeon Richter (Schweiz) AG, Genève.

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

