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.

Kosima® 20

Qu'est-ce que Kosima 20 et quand doit-il être utilisé?

Kosima 20 est une préparation qui offre une protection hormonale contre la grossesse, autrement dit, un contraceptif hormonal combiné (CHC) ou «pilule combinée». Chaque comprimé pelliculé contient deux hormones féminines en faible quantité: désogestrel (hormone du corps jaune) et l'éthinylestradiol, un œstrogène. Du fait de sa faible teneur en hormones, Kosima 20 appartient à la catégorie des contraceptifs oraux faiblement dosés. Tous les comprimés de la plaquette contenant les mêmes hormones à la même dose, il s'agit d'un contraceptif oral monophasique.

Pris conformément aux prescriptions, Kosima 20 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. Kosima 20 ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

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 Kosima 20, veuillez lire les informations sur les caillots sanguins figurant sous la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Kosima?». Il est particulièrement important de lire les informations relatives aux symptômes annonciateurs d'un possible caillot (voir «Signes évocateurs d'un possible caillot sanguin»).

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

Durant l'utilisation de Kosima 20, il est recommandé de pratiquer des examens médicaux de contrôle à intervalles réguliers. 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 Kosima 20.

Il est également indispensable de consulter votre médecin avant de passer à Kosima 20 en remplacement d'une autre méthode de contraception ou très peu de temps après un accouchement ou une fausse couche (voir également «Comment utiliser Kosima 20?»). 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 Kosima 20.

Kosima 20 est un médicament. En cas d'accident ou d'intervention chirurgicale, informez les médecins que vous utilisez Kosima 20.

Les contraceptifs hormonaux n'apportent aucune protection contre le SIDA ni contre les maladies sexuellement transmissibles.

Quand Kosima 20 ne doit-il pas être pris?

Kosima 20 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 (voir chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Kosima 20?» - «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 sucré) 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 de l'ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, du dasabuvir, du glécaprévir/pibrentasvir ou du sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir sous «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;
- Saignements vaginaux inexpliqués;
- Pancréatite actuelle ou passée liée à une augmentation importante des graisses dans le sang (triglycérides);
- Grossesse confirmée ou suspicion de grossesse;
- Hypersensibilité à l'un des composants de Kosima 20.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Kosima 20?

En cas d'apparition d'un ou de plusieurs des troubles suivants, vous devez immédiatement consulter votre médecin (voir 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 aigües 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 de Kosima 20, 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 avez des dépressions;
- si vous avez des taux de lipides sanguins élevés (hypertriglycéridémie) ou que des membres de votre famille en souffrent. L'utilisation de CHC en cas d'hypertriglycéridémie entraîne une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas);
- si vous souffrez de phlébite (thrombophlébite superficielle);
- si vous avez des varices;
- si vous avez une maladie du foie (p. ex. une jaunisse) ou des inflammations de la vésicule biliaire (p.ex. calculs biliaires);
- si vous avez une maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse (inflammation chronique de l'intestin);
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED; une maladie qui modifie votre système immunitaire) ;
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU; qui entraîne des troubles de la coagulation et une insuffisance rénale);
- si vous avez une anémie falciforme (une maladie rare du sang);
- si vous avez développé un herpès au cours d'une précédente grossesse (herpès gravidique);
- si vous avez un trouble de l'ouïe (otosclérose);
- si vous souffrez d'un angio-œdème héréditaire ou acquis (consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes d'un angio-œdème tels qu'enflure du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficultés à avaler ou urticaire éventuellement avec des difficultés à respirer). Les produits contenant des estrogènes peuvent induire ou aggraver les symptômes d'un angio-œdème héréditaire ou acquis;
- si vous souffrez d'un trouble du métabolisme de l'hémoglobine (porphyrie).

Si vous avez ou avez eu un chloasma (taches brunâtres sur la peau, en particulier sur le visage), évitez une trop forte exposition au soleil et aux rayons ultraviolets.

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 Kosima 20, 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, voir 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 inexpliqué ou respiration rapide; • Toux d'apparition soudaine, éventuellement accompagnée de crachats sanglants; • Douleurs aigües 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;	Infarctus du myocarde (crise cardiaque)

• 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.	
• 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 d'un CHC. Ce risque accru existe dès la première prise de Kosima 20 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 de Kosima 20.

Si vous arrêtez de prendre Kosima 20, 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 Kosima 20 est faible, mais il est nettement plus élevé que chez les femmes ne prenant pas Kosima 20:

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 désogestrel, comme Kosima 20, environ 9 à 12 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an. Sur 10 000 femmes qui utilisent un CHC contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

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

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

Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une veine

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

- L'âge (en particulier au-delà d'environ 35 ans);
- Le surpoids (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m2);
- La survenue d'un caillot (thrombose d'une jambe ou d'une autre partie du corps, embolie pulmonaire) chez un parent ou un frère/une sœur à un âge jeune (moins de 50 ans). Dans ce cas, et lors de troubles connus ou présumés héréditaires de la coagulation chez vous ou une personne de votre proche parenté, un spécialiste de la coagulation devrait être consulté avant le début de la prise de Kosima 20. Si une thrombophilie est décelée (trouble de la coagulation favorisant une thrombose), la prise de Kosima 20 est contre-indiquée (cf. «Quand Kosima 20 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 de Kosima 20 doit être interrompue (4 semaines au minimum avant une intervention chirurgicale planifiée). Le médecin décidera de la date de la reprise de Kosima 20 (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 Kosima 20.

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

Si vous présentez ou pensez présenter l'un des points susmentionnés, même si vous n'en êtes pas sûre, il est important d'en informer votre médecin. Il décidera s'il faut suspendre la prise de Kosima 20.

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 de Kosima 20 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 de Kosima 20. 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 appelé «fibrillation auriculaire»);
- Si vous souffrez de diabète.

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

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

Informez votre médecin de toute modification d’un des points susmentionnés pendant l’utilisation de Kosima 20, 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 Kosima 20, par rapport aux femmes du même âge qui n’en prennent pas. Cette différence disparaît toutefois 10 ans après l’arrêt de la prise de ces préparations. On ignore si la différence est due aux CHC. Il est possible que ces femmes aient fait l’objet d’un suivi médical plus approfondi et plus fréquent, d’où le dépistage plus précoce du cancer du sein.

Quelques études ont montré que chez les femmes utilisant de manière prolongée des CHC tels que Kosima 20, les cas de cancers du col de l’utérus sont plus fréquents. Le principal facteur de risque du cancer du col de l’utérus est toutefois l’infection durable par le papillomavirus humain (infection par le HPV). On ignore dans quelle mesure la prise sur une longue durée de CHC tels que Kosima 20 a pu contribuer à l’augmentation de la fréquence des cancers du col observée dans les études ou si d’autres facteurs, comme le comportement sexuel (p. ex. le changement fréquent de partenaire sexuel avec l’augmentation du risque de transmission du virus), pourrait expliquer cette augmentation.

De rares cas de tumeurs bénignes de foie et encore plus rarement de tumeurs malignes de foie ont été rapportés chez des femmes prenant la pilule. Ces tumeurs peuvent entraîner des hémorragies internes. Consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs vives dans la partie haute de l'abdomen.

Affections psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux comme Kosima 20 signalent des dépressions ou des humeurs dépressives. Les dépressions peuvent être graves et occasionnellement entraîner des pensées suicidaires. Si vous présentez des fluctuations d'humeur et des symptômes dépressifs, faites-vous conseiller le plus rapidement possible par un médecin.

Autres précautions

Les hormones contenues dans Kosima 20 peuvent influencer les résultats de certaines analyses biologiques effectuées sur des prélèvements de sang. Informez par conséquent votre médecin que vous prenez Kosima 20 s'il vous prescrit une analyse de sang.

<u>Dans les cas suivants, contactez votre médecin aussi rapidement que possible:</u>

- Si vous n’avez pas eu vos règles deux fois de suite et pensez être enceinte.
- Si vous observez les signes d’un angio-œdème, par exemple gonflement du visage, de la langue et/ou du cou et/ou problèmes de déglutition, ou urticaire en association avec des difficultés respiratoires;
- Si vous prenez d’autres médicaments (voir «Interactions avec d’autres médicaments»);

- Si vous avez oublié des comprimés au cours de la première semaine et avez eu des rapports sexuels au cours des 7 jours précédents;
- Si vous avez de fortes diarrhées.

Interactions avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments ou des préparations à base de plantes, même s'il s'agit de médicaments vendus sans ordonnance. Informez également tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou votre pharmacien) du fait que vous prenez Kosima 20.

L'effet contraceptif de Kosima 20 peut être diminué par la prise simultanée de certains médicaments ou provoquer de saignements inattendus (entre les règles): p.ex. médicaments destinés au traitement de l'épilepsie (barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate, primidone), au traitement d'infections par le VIH (inhibiteurs de protéase ou inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, par ex. ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz), d'infections par le virus de l'hépatite C (par ex. bocéprévir, télaprévir), au traitement de la tuberculose (rifampicine, rifabutine), de l'hypertension pulmonaire (bosentan), de certains types particuliers de somnolence excessive (modafinil) ou de médicaments contenant un produit végétal, le millepertuis (voir ci-dessous).

Si vous utilisez l'un des médicaments susmentionnés sur une courte période, vous pouvez continuer à prendre Kosima 20. Pendant le traitement par ce médicament et pendant les 28 jours qui suivent son arrêt, vous devrez cependant utiliser une méthode de contraception non hormonale supplémentaire, par exemple des préservatifs. Demandez conseil à ce sujet à votre médecin ou votre pharmacien.

Si le traitement par l'autre médicament se prolonge au-delà de la fin de votre plaquette de Kosima 20 commencez la plaquette suivante sans interruption, donc sans la pause habituelle pendant laquelle vous ne prenez pas de comprimé (voir «Comment utiliser Kosima 20?»). 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 vous informer auprès de votre médecin ou de votre pharmacien sur la procédure à suivre par la suite.

Si vous prenez Kosima 20, 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 de Kosima 20. Cela peut entraîner la multiplication des effets secondaires. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants ou du jus de pamplemousse.

- Antifongiques contenant p. ex. de l'itraconazole, du voriconazole, du posaconazole 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).

Kosima 20 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 Kosima 20 et lorsque vous arrêtez la prise de Kosima 20).

Si vous êtes diabétique, la prise de Kosima 20 peut modifier votre besoin en médicaments hypoglycémiants (y compris l'insuline).

N'utilisez pas Kosima 20 si vous êtes atteinte d'hépatite C et que vous prenez l'association de principes actifs ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, avec ou sans dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car cela peut entraîner une élévation des valeurs sanguines de la fonction hépatique (élévation de l'enzyme hépatique ALAT). Kosima 20 ne doit être à nouveau utilisé que lorsque vos valeurs hépatiques se sont normalisées (voir la section «Quand Kosima 20 ne doit-il pas être

pris/utilisé?»). Informez-vous donc auprès de votre médecin pour savoir quand vous pouvez recommencer à utiliser Kosima 20 après l'arrêt de la prise de cette association de principes actifs.

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.

Kosima 20 contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments, y compris des spécialités à base de plantes (même en automédication!) ou vous utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe.

Effet de Kosima 20 sur l'aptitude à la conduite automobile et à l'utilisation de machines

Kosima 20 n'a aucun effet sur l'aptitude à la conduite automobile ou à l'utilisation de machines.

Kosima 20 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Kosima 20 ne doit pas être pris en cas de suspicion ou d'existence d'une grossesse. Consultez votre médecin aussi rapidement que possible si vous tombez enceinte alors que vous prenez Kosima 20.

Si vous allaitez, ne prenez pas Kosima 20, il pourrait altérer la quantité et la qualité du lait maternel.

Comment utiliser Kosima 20?

Une plaquette de Kosima 20 contient 21 comprimés blancs. Le jour de la semaine correspondant à la prise de chaque comprimé est indiqué au dos de la plaquette. Les comprimés doivent être pris tous les jours à la même heure de la journée, selon les modalités ci-dessous. Il faut avaler les comprimés sans les croquer, de préférence avec un peu d'eau. Prenez le premier comprimé correspondant au jour de la semaine (par exemple Lun pour lundi). Prenez ensuite chaque jour un comprimé dans le sens de la flèche jusqu'à ce que la plaquette soit vide, soit pendant 21 jours au total. Au cours des 7 jours suivants, vous ne prenez aucun comprimé. Au cours de ces 7 jours, vos règles commencent (saignements de privation), normalement le 2e ou le 3e jour suivant la prise du dernier comprimé. Commencez la plaquette suivante le 8e jour, que vos règles soient déjà terminées ou non. Cela signifie que vous commencez toujours une nouvelle plaquette le même jour et que vous aurez chaque mois vos règles à peu près le même jour de la semaine.

Prise de la première plaquette de Kosima 20

Si vous n'avez pas pris de contraceptif hormonal au cours des derniers mois

1) Attendez le début des règles suivantes. Le premier jour des règles, prenez le premier comprimé de Kosima 20 identifié par le jour de la semaine correspondant au premier jour des règles dans la rangée supérieure de la plaquette. Kosima 20 est efficace immédiatement, il n'est donc pas nécessaire n'utiliser un autre moyen de contraception non hormonal en plus.
2) Vous pouvez également commencer entre le 2e et le 5e jour de vos règles. Dans ce cas, il est indispensable d'utiliser en même temps une méthode contraceptive mécanique ou chimique pendant les 7 premiers jours de la prise de Kosima 20 (ne pas utiliser la méthode Knaus-Ogino ou la méthode des températures.
3) Si les règles ont commencé depuis plus de 5 jours, attendez les règles suivantes pour commencer à prendre Kosima 20.

Si vous passez d'une autre contraception hormonale combinée (pilule combinée, anneau vaginal ou dispositif transdermique)

Vous pouvez prendre le premier comprimé de Kosima 20 le lendemain de l'épuisement de l'ancienne plaquette (autrement dit en omettant l'intervalle sans prise). Si votre ancienne plaquette contient également des comprimés sans substance active, prenez le premier comprimé de Kosima 20 le jour après que vous avez pris le dernier comprimé contenant une substance active de l'ancienne plaquette (en cas de doute, interrogez votre médecin ou votre pharmacien). Vous pouvez également commencer plus tard, mais ne commencez néanmoins pas plus tard que le lendemain de l'intervalle sans prise de l'ancienne pilule ou après que vous avez pris le dernier comprimé sans substance active de l'ancienne plaquette. Si vous utilisez un anneau vaginal ou un dispositif transdermique, commencez à prendre Kosima 20 le jour où

l'anneau ou le dispositif est retiré, mais au plus tard le jour où le nouvel anneau ou le nouveau dispositif aurait dû être posé.

Si vous observez ces règles, vous n'avez pas besoin d'utiliser un moyen de contraception mécanique en plus (p. ex. un préservatif).

Si vous passez d'une pilule à base de progestatif (minipilule) à Kosima 20

Vous pouvez arrêter de prendre la minipilule n'importe quel jour et commencer à prendre Kosima 20. Toutefois, au cours des 7 premiers jours de prise de Kosima 20, utilisez un autre moyen de contraception (méthode barrière) en plus.

Si vous passez d'une contraception hormonale injectable, d'un implant contraceptif ou d'un dispositif intra-utérin libérant un progestatif à Kosima 20

Commencez à prendre Kosima 20 à la date prévue de l'injection suivante ou à la date de retrait de l'implant ou du dispositif intra-utérin. Il convient cependant d'utiliser en plus une technique contraceptive non hormonale au cours des 7 premiers jours de la prise de Kosima 20.

Après un accouchement

Après un accouchement, votre médecin vous recommandera d'attendre les règles suivantes avant de commencer à prendre Kosima 20. Il est parfois possible de commencer plus tôt. Votre médecin vous conseillera. N'oubliez pas qu'il ne faut pas prendre Kosima 20 pendant l'allaitement (voir la section «*Kosima 20 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 Kosima 20.

Après une interruption de grossesse ou une fausse couche

Demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez pris trop de comprimés (surdosage)

Aucun cas d'événement grave n'a été rapporté suite à la prise d'un trop grand nombre de comprimés Kosima 20. Si vous avez pris trop de comprimés, des nausées, des vomissements et des saignements vaginaux peuvent survenir. Si vous deviez constater que votre enfant a avalé Kosima 20, consultez votre médecin.

Si vous désirez arrêter de prendre Kosima 20

Vous pouvez arrêter de prendre Kosima 20 n'importe quel jour. Si vous souhaitez tomber enceinte, il est préférable d'attendre les règles suivantes avant d'essayer.

Si vous ne souhaitez pas tomber enceinte, interrogez votre médecin sur les autres moyens de contraception existants.

Que faire en cas d'oubli de la prise d'un ou de plusieurs comprimés?

Si vous vous apercevez de l'omission d'une prise *moins de 12 heures* après l'horaire habituel, la pilule exerce encore un effet fiable. Il faut prendre immédiatement le comprimé omis et prendre tous les comprimés suivants à l'heure habituelle.

Si vous vous apercevez de l'omission d'une prise *plus de 12 heures* après l'horaire habituel, l'efficacité contraceptive peut être compromise. Le risque d'inefficacité augmente avec le nombre de comprimés omis. Le risque de grossesse est particulièrement élevé lorsque l'omission a eu lieu au début ou à la fin d'une plaquette. Il faut donc suivre les instructions suivantes:

Si vous avez omis de prendre plusieurs comprimés d'une plaquette

Demandez conseil à votre médecin.

Omission d'un comprimé au cours de la première semaine de prise

Prenez immédiatement le comprimé omis dès que l'omission a été reconnue, même si cela implique de prendre deux comprimés le même jour à peu de temps d'intervalle, et prenez les comprimés suivants à

l'heure habituelle.

Il faut utiliser une méthode contraceptive non hormonale au cours des 7 jours suivants (ne pas utiliser la méthode du calendrier Knaus-Ogino ou la méthode des températures). Une grossesse est possible si vous avez eu une relation sexuelle au cours de la semaine qui a précédé l'omission du comprimé. Il faut alors immédiatement consulter votre médecin.

Omission d'un comprimé au cours de la deuxième semaine d'utilisation d'une plaquette

Prenez immédiatement le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela implique de prendre deux comprimés le même jour à peu de temps d'intervalle, et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. L'effet de la pilule reste maintenu dans la mesure où la prise a été régulière au cours des 7 jours précédents. Dans ce cas, vous n'avez pas besoin d'utiliser un moyen de contraception non hormonal en supplément. Si cela n'est pas le cas, ou si vous avez oublié plusieurs comprimés, vous devez utiliser un moyen de contraception non hormonal au cours des 7 jours suivants.

Omission d'un comprimé au cours de la troisième semaine de prise

Si vous avez pris régulièrement Kosima 20 au cours des 7 jours précédant l'omission, vous avez le choix entre les deux solutions ci-dessous et il n'est pas nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire. Sinon, il faut opter pour la première des deux possibilités et utiliser en plus un moyen de contraception non hormonal au cours des 7 jours suivants (méthode barrière).

- Prenez immédiatement le comprimé omis dès que l'omission a été reconnue, même si cela implique de prendre deux comprimés le même jour à peu de temps d'intervalle, et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Prenez immédiatement le premier comprimé de la plaquette suivante dès que la plaquette en cours a été épuisée, c'est-à-dire sans l'interruption habituelle de la prise. Dans ce cas, il n'y aura pas l'hémorragie de privation habituelle, mais un spotting ou des saignements en cours de cycle peuvent souvent apparaître pendant la prise de cette deuxième plaquette.

ou:

- Arrêtez de prendre les comprimés. Après une suspension de 7 jours au maximum (y compris le jour d'oubli de la prise), continuez la prise des comprimés en utilisant la plaquette suivante. Cette solution permet de reprendre la contraception le même jour de la semaine qu'auparavant.

En cas d'omission de la prise de comprimés de Kosima 20 et d'absence de règles pendant la première phase d'interruption, l'éventualité d'une grossesse doit être envisagée. Dans ce cas, il convient donc de consulter votre médecin avant d'entamer la plaquette suivante.

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

En cas de troubles gastro-intestinaux tels que vomissements ou diarrhées, l'absorption des médicaments peut être incomplète. L'efficacité peut s'en trouver diminuée, comme en cas d'oubli d'un comprimé, en particulier en cas de vomissements. Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé Kosima 20, conformez-vous aux recommandations données en cas d'oubli d'un comprimé Afin que le schéma habituel de la prise puisse être conservé, il vous faut prendre le comprimé supplémentaire d'une plaquette de réserve.

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

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

Si vous souhaitez retarder les règles

Vous pouvez retarder la survenue de vos règles en supprimant l'intervalle de suspension du traitement, c'est-à-dire en entamant immédiatement la plaquette suivante dès l'épuisement de la plaquette en cours. Vous pouvez continuer à prendre Kosima 20 aussi longtemps que vous le souhaitez, mais sans aller au-

delà de la fin de cette deuxième plaquette. Quand vous souhaitez déclencher vos règles, arrêtez de prendre la pilule. Un spotting ou des saignements génitaux en cours de cycle peuvent apparaître au cours de la prise de la deuxième plaquette. Ultérieurement, entamez la plaquette suivante après les 7 jours de suspension habituelle.

Si vous souhaitez changer le premier jour de vos règles dans la semaine

Si vous prenez les comprimés conformément aux instructions, les règles surviennent toutes les 4 semaines, à peu près le même jour de la semaine. Si vous souhaitez changer le jour d'apparition des règles au cours de la semaine, il suffit de raccourcir (ne jamais allonger) la durée de la phase suivante de suspension de la prise.

À titre d'exemple, si les règles apparaissent habituellement le vendredi et vous souhaitez qu'elles commencent le mardi (3 jours plus tôt), il convient de prendre le premier comprimé de la plaquette suivante 3 jours plus tôt que d'habitude. Si l'intervalle est très court (par exemple 3 jours ou moins), il se peut qu'il ne survienne pas d'hémorragie de privation. Par contre, un spotting ou des saignements génitaux en cours de cycle sont possibles au cours de la prise de la plaquette suivante.

Si vous avez des saignements inattendus

Avec toutes les pilules, il est possible que vous ayez des saignements entre les règles durant les premiers mois au cours desquels votre corps doit encore s'habituer à la spécialité. Il est possible que vous ayez besoin d'utiliser des protège-slips mais n'arrêtez en aucun cas de prendre Kosima 20! Les saignements irréguliers cessent dès que votre corps s'est adapté à la pilule (normalement au bout de 3 cycles de prise). Toutefois, si les saignements durent plus longtemps, sont abondants ou se répètent, consultez votre médecin.

Si vous n'avez pas vos règles

Si vous avez pris les comprimés correctement, n'avez pas vomi ni eu de fortes diarrhées et n'avez pas pris d'autres médicaments, la probabilité de grossesse est très faible. Continuez à prendre Kosima 20 comme d'habitude.

Si les règles n'apparaissent pas au cours de deux cycles consécutifs, l'éventualité d'une grossesse doit être envisagée. Il convient alors de consulter immédiatement votre médecin et d'arrêter de prendre la pilule jusqu'à ce que votre médecin ait exclu la possibilité d'une grossesse.

Quels effets secondaires Kosima 20 peut-il provoquer?

Veuillez informer votre médecin de tous les effets secondaires, en particulier des symptômes sévères ou persistants ou des modifications de votre état de santé si vous soupçonnez le CHC d'en être à l'origine. Les effets secondaires les plus sévères liés à l'utilisation des CHC sont décrits dans la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Kosima 20?».

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 Kosima 20.

Ce risque est encore plus élevé si vous présentez des facteurs ou des maladies qui eux-mêmes augmentent aussi ce risque (pour de plus amples informations sur les facteurs et les maladies qui augmentent le risque de caillot et sur les symptômes d'un caillot, reportez-vous à la partie «Caillots sanguins» sous la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Kosima 20?»).

Les effets indésirables suivants ont été observés chez les femmes prenant la pilule. Ils surviennent plutôt au cours des premiers mois de prise de la pilule et diminuent avec le temps.

Fréquents (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Nausées, douleurs abdominales, prise de poids, maux de tête, fluctuations de l'humeur (notamment humeur dépressive), douleurs de poitrine, tension mammaire

Occasionnels (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Vomissements, diarrhées, rétention de liquide dans les tissus, migraine, baisse de la libido, grossissement de la poitrine, éruption cutanée et urticaire, saignements entre les règles, absence de règles, élévation de

la tension artérielle, infection fongique (candidose), inflammation vaginale, inflammation du col de l'utérus

Rares (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Intolérance aux lentilles de contact, réactions d'hypersensibilité, perte de poids, accroissement de la libido, écoulement mammaire (poitrine), sécrétions vaginales accrues, troubles auditifs, troubles visuels, réactions cutanées de type érythème noueux ou érythème polymorphe, hirsutisme (développement exagéré des poils cutanés), calculs biliaires, jaunisse consécutive à une rétention biliaire, tumeurs bénignes du foie, 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.

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?

Stabilité

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

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l’emballage d’origine, à l’abri de la lumière et de l’humidité, à une température comprise entre 15 et 25° C. Ne pas congeler. Conserver hors de portée des enfants. Ce produit ne doit pas être utilisé si vous constatez p. ex. une modification de la couleur des comprimés, si les comprimés s’effritent ou présentent d’autres signes de décomposition.

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

Que contient Kosima 20?

Principes actifs

0,150 mg de désogestrel et 0,020 mg d’éthinylestradiol.

Excipients

Lactose, amidon de pomme de terre, α-tocophérol (E307), povidone, silice colloïdale anhydre, acide stéarique.

Numéro d’autorisation

65088 01 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Kosima 20? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Conditionnements du commerce contenant 1, 3 ou 6 plaquettes mensuelles.

Chaque plaquette mensuelle contient 21 comprimés.

Titulaire de l’autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

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