

Information destinée aux utilisatrices

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.

Gerti Gynial

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

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

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

Informations importantes sur les contraceptifs hormonaux combinés (CHC)

- **Utilisés correctement, les CHC sont une des méthodes contraceptives réversibles les plus fiables;**
- **Les CHC augmentent légèrement le risque de formation de caillots sanguins dans les veines et les artères, en particulier au cours de la première année d'utilisation ou lors de la 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»).**

Selon prescription du médecin.

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

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

Avant que vous ne commenciez à prendre des produits hormonaux à visée contraceptive, votre médecin devra s'informer avec précision de vos antécédents médicaux personnels et familiaux (maladies dont vous



avez souffert ou survenues dans votre famille) et réaliser un examen général et gynécologique approfondi. L'éventualité d'une grossesse devra en outre être exclue.

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

L'oubli d'une pilule, des vomissements et des diarrhées (voir chapitre «Comment utiliser Gerti Gynial?/Erreurs d'utilisation et surdosage») et la prise simultanée d'autres médicaments (voir chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Gerti Gynial?/Interactions avec d'autres médicaments») peuvent atténuer l'efficacité d'un contraceptif hormonal.

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

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

Même pris correctement, les contraceptifs hormonaux ne peuvent garantir une protection à 100% contre une grossesse.

Les contraceptifs hormonaux ne protègent ni du SIDA ni d'autres maladies sexuellement transmissibles. Seul le préservatif protège de ces maladies.

Quand Gerti Gynial ne doit-il pas être pris?

Gerti Gynial ne doit pas être pris si vous présentez l'une des situations suivantes. Si tel est le cas, il vous faut impérativement en informer votre médecin, qui déterminera avec vous quelle autre méthode de contraception sera la plus 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 la prise de Gerti Gynial?») / «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;
- Si vous souffrez d'une hépatite C et prenez des médicaments antiviraux contenant ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, ribavirine, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi «Interactions avec d'autres médicaments»);
- Tumeurs du foie actuelles ou passées;
- Cancer du sein ou de l'utérus actuel ou passé, s'il dépend des hormones sexuelles;
- Si vous avez un méningiome ou si l'on vous a déjà diagnostiqué un méningiome (une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne);
- Saignements vaginaux inexplicables;
- Pancréatite actuelle ou passée, si elle est ou était liée à une augmentation importante des graisses dans le sang (triglycérides);
- Grossesse confirmée ou suspicion de grossesse;
- Hypersensibilité à l'un des composants de Gerti Gynial.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Gerti Gynial?

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 inexplicables 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 de Gerti Gynial, il est important que vous en informiez votre médecin:

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

Cela s'applique en cas d'existence ou d'antécédents des maladies suivantes: endométriose; dépressions; épilepsie; sclérose en plaques; tétanie (hyperexcitabilité nerveuse et musculaire); insuffisance cardiaque; asthme.



Occasionnellement, pendant la prise de contraceptifs hormonaux combinés, des tâches brunâtres peuvent apparaître sur le visage (chloasma), surtout si ces taches sont déjà apparues au cours d'une grossesse antérieure. Si vous avez tendance à présenter de telles taches, vous devez éviter les bains de soleil prolongés et les rayons ultraviolets tant que vous prenez Gerti Gynial.

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 Gerti Gynial, 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;	Embolie pulmonaire



• 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.).	
• 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;	Accident vasculaire cérébral



• 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.	
• 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 de Gerti Gynial 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 Gerti Gynial.

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

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 comme Gerti Gynial, environ 6 à 9 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an. Sur 10 000 femmes qui utilisent un CHC contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

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

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

Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une veine

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

- L'âge (en particulier au-delà d'environ 35 ans);



- Le surpoids (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m²);
- La survenue d'un caillot (thrombose d'une jambe ou d'une autre partie du corps, embolie pulmonaire) chez un parent ou un frère/une sœur à un âge jeune (moins de 50 ans). Dans ce cas, et lors de troubles connus ou présumés héréditaires de la coagulation chez vous ou une personne de votre proche parenté, un spécialiste de la coagulation devrait être consulté avant le début de la prise de Gerti Gynial. Si une thrombophilie est décelée (trouble de la coagulation favorisant une thrombose), la prise de Gerti Gynial est contre-indiquée (cf. «Quand Gerti Gynial ne doit-il pas être pris?»);
- Une immobilisation prolongée, une intervention chirurgicale lourde, toute intervention chirurgicale au niveau des jambes et les blessures graves. Dans ces cas, la prise de Gerti Gynial doit être interrompue (4 semaines au minimum avant une intervention chirurgicale planifiée). Le médecin décidera de la date de la reprise de Gerti Gynial (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 Gerti Gynial.

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 Gerti Gynial.

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 Gerti Gynial 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 Gerti Gynial. 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 Gerti Gynial, 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 Gerti Gynial, 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 Gerti Gynial, 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 Gerti Gynial 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.

L'utilisation du chlormadinone acétate a été associée au développement d'une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne (méningiome). Le risque augmente en particulier lorsque vous l'utilisez à des doses élevées pendant une longue durée (plusieurs années). Si un méningiome vous est diagnostiqué, votre médecin arrêtera votre traitement par Gerti Gynial (voir «Quand Gerti Gynial ne doit-il pas être pris?»). Si vous remarquez des symptômes tels que des modifications de la vision (par ex. vision double ou floue), une perte d'audition ou des bourdonnements d'oreille, une perte d'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, des pertes de mémoire, des crises convulsives, une faiblesse dans les bras ou les jambes, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Des tumeurs du foie bénignes ont été rarement observées - encore plus rarement malignes - après la prise de moyens contraceptifs hormonaux. Cela peut entraîner des hémorragies graves dans l'estomac. En cas de fortes douleurs dans l'estomac qui ne s'arrêtent pas d'elle-même, veuillez en informer votre médecin.

Affections psychiatriques



Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux comme Gerti Gynial 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 Gerti Gynial peuvent influencer les résultats de certaines analyses biologiques effectuées sur des prélèvements de sang. Informez par conséquent votre médecin que vous prenez Gerti Gynial 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 ce médicament.

Interactions avec d'autres médicaments

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

Si vous utilisez l'un des médicaments susmentionnés sur une courte période, vous pouvez continuer à prendre Gerti Gynial. 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 Gerti Gynial, commencez la plaquette suivante sans interruption, donc sans la pause habituelle pendant laquelle vous ne prenez pas de comprimé (voir «Comment utiliser Gerti Gynial?»). 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 Gerti Gynial, 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 Gerti Gynial. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants ou du jus de pamplemousse:

- Antifongiques contenant p.ex. de l'itraconazole, du voriconazole, ou du fluconazole,
- Certains antibiotiques appelés macrolides contenant de la clarithromycine ou de l'érythromycine,



- Certains médicaments pour le traitement de maladies cardio-vasculaires (contenant du diltiazem ou du vérapamil).

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

Gerti Gynial 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 Gerti Gynial et lorsque vous arrêtez la prise de Gerti Gynial). 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 Gerti Gynial si vous souffrez d'une hépatite C et prenez l'association de principes actifs ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir, avec ou sans ribavirine, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, étant donné que ceci peut entraîner une élévation des valeurs sanguines de la fonction hépatique (augmentation de l'enzyme hépatique ALAT). Gerti Gynial ne peut être réutilisé que lorsque vos valeurs hépatiques sont redevenues normales. Par conséquent, consultez votre médecin pour savoir quand vous pouvez reprendre l'utilisation de Gerti Gynial après l'arrêt de cette association de principes actifs.

Informez votre médecin ou votre pharmacien, si vous souffrez d'autres maladies, si vous avez des allergies ou prenez d'autres médicaments (également en automédication!) par voie orale.

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

Gerti Gynial n'a aucune influence sur l'aptitude à la conduite ni sur l'utilisation de machines.

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

Gerti Gynial ne doit pas être pris pendant la grossesse. Si une grossesse débute ou est suspectée pendant la prise de Gerti Gynial, la prise de la pilule doit immédiatement être arrêtée et vous devez consulter un médecin.

Si vous allaitez, vous ne devez pas prendre Gerti Gynial, car il peut avoir une influence sur la qualité et la quantité de lait. De très faibles quantités de principes actifs passent dans le lait maternel. Les contraceptifs oraux comme Gerti Gynial ne doivent être pris qu'une fois l'allaitement terminé.

Comment utiliser Gerti Gynial?

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.

Début de la prise

Faites sortir le premier comprimé pelliculé de la plaquette à l'endroit correspondant au jour de la semaine (p.ex. «Di» pour dimanche) et avalez-le sans le croquer avec un peu de liquide. Prenez ensuite un comprimé pelliculé chaque jour en suivant la flèche, si possible toujours à la même heure, de préférence le soir. L'intervalle entre la prise de deux comprimés pelliculés devrait si possible toujours être de 24 heures.



Les jours de la semaine imprimés sur la plaquette vous permettent de contrôler chaque jour si vous avez bien pris le comprimé pelliculé le jour dit.

Prenez un comprimé pelliculé par jour pendant 21 jours consécutifs. Puis, observez une pause de 7 jours sans pilule. Normalement, vos règles apparaissent 2 à 4 jours après la prise du dernier comprimé pelliculé. Après la pause de 7 jours, poursuivez la prise en commençant la plaquette suivante de Gerti Gynial, que vos règles soient terminées ou non.

Votre première plaquette de Gerti Gynial

Si vous n'avez pas pris de contraceptif hormonal auparavant (au cours du cycle menstruel précédent):

Prenez votre premier comprimé pelliculé de Gerti Gynial le 1^{er} jour de vos prochaines règles.

La protection anticonceptionnelle est assurée dès le premier jour de la prise et se maintient également pendant les 7 jours de pause.

Si vos règles ont déjà commencé, prenez le premier comprimé pelliculé entre le 2^e et le 5^e jour de vos règles, que vos règles soient terminées ou non. Dans ce cas, vous devez toutefois prendre des mesures contraceptives supplémentaires pendant les 7 premiers jours de la prise (règle des 7 jours).

Si le début de vos règles remonte à plus de 5 jours, attendez vos règles suivantes avant de commencer à prendre Gerti Gynial.

Si vous avez précédemment pris une autre pilule de 21 jours ou 22 jours (pilule combinée):

Tous les comprimés de l'ancien emballage doivent être pris normalement.

Prenez directement le premier comprimé pelliculé de Gerti Gynial le jour suivant, sans pause. Vous pouvez toutefois aussi attendre vos prochaines règles et commencer à prendre Gerti Gynial après la pause habituelle sans pilule. Dans les deux cas, vous n'avez pas besoin de prendre des mesures contraceptives supplémentaires.

Si vous avez précédemment pris une pilule combinée sans pause (pendant 28 jours, soit 21, 22 ou 24 pilules actives avec principes actifs et 4, 6 ou 7 pilules sans principe actif):

Après avoir pris le dernier comprimé actif de l'ancienne plaquette (après 21, 22 ou 24 jours), prenez directement le premier comprimé pelliculé de Gerti Gynial le jour suivant, sans pause. Vous pouvez toutefois aussi attendre vos prochaines règles et commencer à prendre Gerti Gynial le jour après la prise du dernier comprimé sans principe actif. Dans les deux cas, vous n'avez pas besoin de prendre des mesures contraceptives supplémentaires.

Si vous avez précédemment pris une pilule purement progestative (POP ou «minipilule»):

Le passage entre les deux types de pilule peut se faire n'importe quel jour. Vous devez toutefois prendre des mesures contraceptives supplémentaires pendant les 7 premiers jours de la prise de Gerti Gynial.

Si vous avez précédemment reçu des injections d'hormones contraceptives ou avez porté un implant contraceptif ou un stérilet libérant un progestatif:

Prenez le premier comprimé pelliculé de Gerti Gynial le jour même où votre implant ou votre stérilet est retiré, ou le jour prévu de la prochaine injection. Vous devez toutefois prendre des méthodes contraceptives supplémentaires pendant les 7 premiers jours.



Si vous avez eu une fausse-couche ou une interruption de grossesse au cours du premier trimestre:

Après une fausse-couche ou une interruption de grossesse au cours du premier trimestre, vous pouvez commencer immédiatement à prendre Gerti Gynial. Vous n'avez pas besoin de prendre de mesures contraceptives supplémentaires dans ce cas.

Après un accouchement ou un avortement au 3^{ème} trimestre de grossesse:

Après l'accouchement ou après une interruption de grossesse après le premier trimestre, vous pourrez commencer à prendre Gerti Gynial au plus tôt entre le 21^e et le 28^e jour. Vous n'avez pas besoin de prendre de mesures contraceptives supplémentaires dans ce cas.

Si l'accouchement remonte à plus de 28 jours, vous devez toutefois prendre des mesures contraceptives supplémentaires pendant les 7 premiers jours.

Si vous avez déjà eu des rapports sexuels depuis l'accouchement, vous devez exclure la possibilité d'une grossesse ou attendre vos prochaines règles avant de commencer à prendre Gerti Gynial.

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 Gerti Gynial.

Veuillez noter que vous ne devez pas prendre Gerti Gynial si vous allaitez (voir «Gerti Gynial peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Influence sur la stabilité du cycle

Saignements entre les règles

Lors des premiers mois de la prise de contraceptifs hormonaux surtout, il peut se produire dans de rares cas des pertes vaginales irrégulières (saignements intermédiaires/petites pertes de sang), mais il est généralement possible de continuer à prendre Gerti Gynial. Si par contre ces saignements ne cessent pas spontanément après quelques jours, ou surviennent pendant plusieurs cycles successifs, vous devez consulter votre médecin.

Des saignements entre les règles peuvent également témoigner d'une baisse de l'effet contraceptif. Cela peut arriver si vous avez oublié de prendre Gerti Gynial, si vous avez eu des vomissements ou des diarrhées, ou si vous avez pris en même temps d'autres médicaments (voir chapitres «Erreurs d'utilisation et surdosage» et «Interactions avec d'autres médicaments»).

Absence de règles

Après les 21 jours de prise de Gerti Gynial, les règles surviennent normalement. Mais il se peut parfois, surtout au cours des premiers mois, qu'elles ne viennent pas. Mais cela ne veut pas nécessairement dire que l'effet contraceptif est diminué. Si vous n'avez commis aucune erreur de prise, si vous n'avez pas dépassé la période de 7 jours sans pilule, si vous n'avez pas pris d'autres médicaments et si vous n'avez eu ni vomissement ni diarrhée, il est très peu probable que vous soyez enceinte. Vous pouvez continuer à prendre Gerti Gynial. Vous devez cependant exclure toute grossesse dans les 10 premiers jours du cycle suivant. Si vous n'avez pas d'hémorragie de privation pendant 2 cycles successifs, demandez à votre médecin si vous pouvez continuer à prendre Gerti Gynial.



Erreurs d'utilisation et surdosage

Que faire si vous avez oublié de prendre votre comprimé pelliculé de Gerti Gynial?

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé pelliculé à l'heure habituelle, vous devez le prendre au plus tard dans les 12 heures qui suivent. Dans ce cas, des mesures contraceptives supplémentaires ne sont pas nécessaires et vous pouvez continuer à prendre les comprimés pelliculés comme d'habitude.

Si vous dépassez de plus de 12 heures l'intervalle habituel entre deux prises, l'effet contraceptif de Gerti Gynial n'est plus assuré. Dans ce cas, prenez le dernier comprimé pelliculé oublié dans les délais les plus brefs et poursuivez la prise comme d'habitude. Vous devez toutefois prendre des mesures contraceptives supplémentaires (p.ex. préservatifs) pendant les 7 jours qui suivent. Si la plaquette entamée contient encore moins de 7 comprimés pelliculés, commencez tout de suite la plaquette suivante, c.-à-d. sans faire de pause sans pilule entre les deux plaquettes (règle des 7 jours). Si vous n'avez pas vos règles après avoir terminé la nouvelle plaquette, vous devez effectuer un test de grossesse.

Conduite à tenir en cas de maladies gastro-intestinales aiguës comme des vomissements ou des diarrhées (indépendant de leur cause, donc p.ex. également comme effets secondaires d'autres médicaments tels que les 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 filmé Gerti Gynial, 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.

Que faire si vous avez pris une trop grande quantité de Gerti Gynial (surdosage délibéré ou accidentel)?

Rien n'indique que la prise unique d'un grand nombre de comprimés pelliculés pourrait provoquer de graves manifestations d'intoxication. Il est peu probable que des problèmes sérieux apparaissent si des enfants avalent de grandes quantités de comprimés pelliculés. Il peut y avoir nausée, vomissement et chez la fillette un léger saignement vaginal. Le cas échéant, parlez-en à un médecin. Il contrôlera éventuellement l'équilibre sels-eau et la fonction du foie.

Mesures contraceptives supplémentaires

Si des mesures contraceptives supplémentaires sont nécessaires, vous devez soit renoncer à tout rapport sexuel, soit utiliser un diaphragme avec spermicide ou un préservatif.

Vous ne devez pas appliquer les méthodes du calendrier (Ogino-Knaus) ou des températures comme mesures contraceptives supplémentaires, car les contraceptifs oraux agissent sur les variations normales du cycle menstruel, telles que variation de la température corporelle et de la glaire cervicale.



Arrêt de la pilule

Après l'arrêt de Gerti Gynial, les ovaires reprennent généralement leur fonction normale, et la fécondité est normale. Le 1^{er} cycle est habituellement prolongé d'environ une semaine. Cependant, si vous n'avez pas retrouvé votre cycle normal après 2 à 3 mois, veuillez consulter votre médecin.

Quels effets secondaires Gerti Gynial 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 Gerti Gynial?».

Vous devez consulter immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants d'un angioœdème: gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficultés à avaler ou éruption cutanée, avec éventuellement des difficultés à respirer (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Gerti Gynial?»).

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 Gerti Gynial.

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 Gerti Gynial?»).

Les effets secondaires mentionnés ci-dessous peuvent survenir après la prise de Gerti Gynial. La fréquence de ces symptômes diminue généralement avec la durée de la prise.

Très fréquent (concerne plus d'une utilisateur sur 10)

Nausée, douleurs menstruelles, tension dans les seins, saignements entre les règles et petites pertes de sang, pertes vaginales, absence de règles.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Dépression, irritabilité, nervosité, maux de tête, vertige, migraine (ou aggravation), troubles de la vision, vomissement, apparition d'acné, douleurs dans le bas-ventre, fatigue, sensation de lourdeur, infiltration d'eau (œdème) dans les tissus, prise de poids, élévation de la tension artérielle.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Douleurs abdominales, réactions d'hypersensibilité, ballonnements, diarrhée, troubles de la pigmentation, taches brunes sur le visage (chloasma), perte des cheveux, sécheresse cutanée, douleurs dorsales, douleurs musculaires, saignements entre les règles, écoulement du mamelon, modifications bénignes du tissu conjonctif du sein, mycose vaginale; kyste de l'ovaire, diminution du désir sexuel, tendance à la transpiration, modifications des taux de graisses dans le sang, y compris augmentation des triglycérides.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)



Conjonctivite (p.ex. en relation avec le port de lentilles de contact), troubles lors du port de lentilles de contact, perte de l'audition, bourdonnements d'oreille (acouphènes), hypertension artérielle, hypotension artérielle, collapsus cardio-vasculaire, varices, eczéma, rougeur cutanée, aggravation d'un psoriasis préexistant, augmentation de la pilosité du corps et du visage, augmentation de la taille des seins, inflammation du vagin, règles prolongées et/ou abondantes, syndrome prémenstruel (troubles corporels et psychiques avant le début des règles), augmentation de l'appétit, 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.

Très rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100 000)

Formation de papules (érythème noueux).

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 le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à 15-30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

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 complémentaires

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

Que contient Gerti Gynial?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 2 mg d'acétate de chlormadinone et 0.03 mg d'éthinylestradiol.

Excipients

Noyau du comprimé: Lactose monohydraté 47.17 mg, amidon de maïs, maltodextrine, stéarate de magnésium.

Pelliculage: Hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, oxyde de fer (rouge et jaune) (E172).

Numéro d'autorisation

66300 (Swissmedic).



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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 1 × 21, 3 × 21 et 6 × 21 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Gynial AG, Risch.

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

Historique des révisions

N° de demande	Jalon	Date de création	Modification	Initiales
102664901	Initiale Texterstellung	11/2021	Anpassung an die aktuellen Arzneimittelinformationen vom Basispräparat Madinette®, Filmtabletten (An-passung an revidierte AMZV); Gesuchs-ID: 102649340	ND
102676451	Anpassung der französischen GI an die genehmigte deutsche GI	02/2022	A.101: Anpassung des Co-Marketing-Arzneimittels an sein Basispräparat Madinette®, Filmtabletten: An-passung der Arzneimitteltex te (Stand 08/2021)	ND
102681576	Anpassung der französischen GI an die genehmigte deutsche GI	06/2022	Gesuch um Änderung der Betriebsbewilligung mit Folgeänderung: A.1: Änderung der Adresse der Zulassungsinhaberin (Hünenberg → Risch)	ND
102704956	Anpassung der französischen GI an die genehmigte deutsche GI	03/2023	A.101: Anpassung des Co-Marketing-Arzneimittels an sein Basispräparat Madinette®, Filmtabletten: An-passung der Arzneimitteltex te (Stand 01/2023)	ND
102716742	Anpassung der französischen GI an die genehmigte deutsche GI	10/2023	A.101: Anpassung des Co-Marketing-Arzneimittels an sein Basispräparat Madinette®, Filmtabletten: An-passung der Arzneimitteltex te (Stand 07/2023 und Stand 08/2023)	ND
102722333	Anpassung der französischen GI an die genehmigte deutsche GI	01/2024	A.101: Anpassung des Co-Marketing-Arzneimittels an sein Basispräparat Madinette®, Filmtabletten: weitere Anpassung der Arzneimitteltex te (Stand 08/2023)	ND
102747738	Anpassung der französischen GI an die genehmigte deutsche GI	02/2025	A.101: Anpassung des Co-Marketing-Arzneimittels an sein Basispräparat Madinette®, Filmtabletten: An-passung der Arzneimitteltex te (Stand 11/2024)	ND
-	Anpassung der französischen GI an die genehmigte deutsche GI	12/2025	C.I.2.a: Änderung von Arzneimitteltex ten nach einer Bewertung derselben Änderung des Referenzarzneimittels Belara, Filmtabletten (Stand: 08/2025); ohne weitere Daten	ND



--	--	--	--	--

