ANSM - Mis à jour le : 11/07/2024

Dénomination du médicament

YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé
ethinylestradiol/drospirénone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Points importants à connaître concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

- Ils comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement.
- Ils augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines et les artères, en particulier pendant la première année de leur utilisation ou lorsque le contraceptif hormonal combiné est repris après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ?

6. Contenu de l’emballage et autres informations.

1. QU’EST-CE QUE YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Progestatifs et Estrogènes. Associations Fixes - code ATC : G03AA12.

- YAZ est une pilule contraceptive utilisée afin d'éviter une grossesse.
- Chacun des 24 comprimés pelliculés rose pâle contient une faible quantité de deux substances qui ont une activité hormonale : la drospirénone et l'éthinylestradiol.
- Les 4 comprimés pelliculés blancs ne contiennent pas de substances actives : ce sont des comprimés placebos.
- Les contraceptifs oraux qui contiennent deux substances à activité hormonale sont appelés contraceptifs oraux "combinés".

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ?

Remarques générales :

Avant de commencer à utiliser YAZ, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d’un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

Avant de commencer un traitement par YAZ, un interrogatoire sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux proches sera effectué par votre médecin. Votre pression artérielle sera mesurée et, si besoin est, selon votre situation personnelle, d'autres examens pourront être demandés.

Cette notice décrit plusieurs situations dans lesquelles vous devez arrêter de prendre YAZ ou des circonstances dans lesquelles l'efficacité contraceptive peut être diminuée. Dans ces cas, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou alors, vous devez utiliser d'autres méthodes contraceptives non hormonales comme le préservatif ou toute autre méthode mécanique. N'utilisez pas de méthodes naturelles de contraception (mesure de la température, aspect de la glaire cervicale). En effet, ces méthodes peuvent ne pas être fiables car YAZ a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale.

Comme les autres contraceptifs oraux, YAZ ne protège pas des infections au VIH (SIDA) ou des autres maladies sexuellement transmissibles.

Quand ne devez-vous pas prendre YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ?

Vous ne devez pas utiliser YAZ si vous êtes dans l’une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d’autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

Ne prenez jamais YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé :

- si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d’une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d’un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d’autres organes ;

- si vous vous savez atteinte d'un trouble affectant la coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides ;

- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir la rubrique « Caillots sanguins ») ;

- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;

- si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT - symptômes temporaires d'AVC) ;

- si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
  - diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins
  - pression artérielle très élevée
  - taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
  - maladie appelée hyperhomocystéinémie

- si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura » ;

- si vous avez (ou avez eu) une affection du foie avec absence de normalisation de votre fonction hépatique ;

- si vos reins ne fonctionnent pas correctement (insuffisance rénale) ;

- si vous avez (ou avez eu) une tumeur du foie ;

- si vous avez des antécédents ou une suspicion de cancer du sein ou des organes génitaux ;

- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués ;

- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou la drospirénone, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. Ceci peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée, un gonflement.

N'utilisez jamais YAZ si vous avez une hépatite C et si vous prenez un médicament contenant ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir également la rubrique « Autres médicaments et YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé »).

Informations supplémentaires concernant les populations particulières

Enfants et adolescents

YAZ n’est pas destiné à être utilisé chez les jeunes filles qui n’ont pas encore leurs règles.

Femmes âgées

YAZ n’est pas destiné à être utilisé après la ménopause.

Femmes atteintes d’une insuffisance au niveau du foie

N’utilisez pas YAZ si vous avez une maladie du foie. Voir également les rubriques « N’utilisez jamais YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé » et « Avertissements et précautions ».

Femmes atteintes d’une insuffisance au niveau des reins

N’utilisez pas YAZ si vos reins ne fonctionnent pas correctement ou si vous avez une insuffisance rénale aiguë. Voir également les rubriques « N’utilisez jamais YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé » et « Avertissements et précautions ».

Avertissements et précautions

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?

Consultez un médecin de toute urgence

- si vous remarquez de possibles signes d’un caillot sanguin, qui pourraient indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), que vous avez un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un AVC (voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).

Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

Si vous êtes dans l’une des situations suivantes, informez-en votre médecin.

Comme avec tout contraceptif oral combiné, dans certains cas, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation de YAZ. Il peut être nécessaire d'être suivie régulièrement par votre médecin. Si le problème apparaît ou s’aggrave pendant l’utilisation de YAZ, vous devez également en informer votre médecin.

- en cas de survenue ou antécédent de cancer du sein chez un parent proche ;
- si vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire ;
- si vous êtes diabétique ;
- en cas de dépression ;
- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins) ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins) ;

- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges) ;

- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycéridémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;

- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2, « Caillots sanguins ») ;

- si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre YAZ ;

- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;

- si vous avez des varices ;

- si vous êtes épileptique (Voir « Autres médicaments et YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ») ;

- si vous avez présenté l'une des pathologies suivantes lors d'une grossesse ou lors de la prise antérieure d'un traitement hormonal : perte auditive, maladie du sang appelée porphyrie, éruption de vésicules sur la peau pendant la grossesse (herpès gestationnel), une maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques non contrôlés (chorée de Sydenham) ;

- en cas d'antécédent ou de survenue de taches brun doré en particulier sur le visage, appelées « masque de grossesse » (chloasma). Dans ce cas, évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets ;

- si vous présentez des symptômes d'un angiodème tels qu'un gonflement de la face, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté à avaler ou une urticaire associée à des difficultés pour respirer, consultez immédiatement votre médecin. Les médicaments contenant des estrogènes peuvent provoquer ou aggraver les symptômes d'un angiodème héréditaire ou acquis.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre YAZ.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que YAZ augmente le risque d'apparition d' **un caillot sanguin** en comparaison à une non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent se former :

- dans les veines (on parle alors de « thrombose veineuse » ou de « thrombo-embolie veineuse » [TEV]) ;

- dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle » ou de « thrombo-embolie artérielle » [TEA]).

Le rétablissement, suite à des caillots sanguins, n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des séquelles graves et durables et, dans de très rares cas, ils peuvent être fatals.

Il est important de garder à l'esprit que le risque global de caillot sanguin dû à YAZ est faible.

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

Consultez un médecin de toute urgence si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
• Gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : o douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche o chaleur dans la jambe affectée o changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue	Thrombose veineuse profonde
• Apparition soudaine et inexpliquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide • toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang • douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accentuer en cas de respiration profonde • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères • battements de cœur rapides ou irréguliers • douleur intense dans l'estomac	Embolie pulmonaire

En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (p.ex. un simple rhume).

Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil :

- perte immédiate de la vision ou
- vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision

Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)

Crise cardiaque

- Douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ;
- sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ;
- sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ;
- sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ;
- transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ;
- faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ;
- battements de cœur rapides ou irréguliers

Accident vasculaire cérébral (AVC)

- Apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps ;
- apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ;
- apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ;
- apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ;
- maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ;
- perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive.

Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.

Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

- Gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ;
- douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »)

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une veine ?

- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.
- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si le caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.

- Dans de très rares cas, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

À quel moment le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné pris pour la première fois. Le risque peut également être augmenté lorsque vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus.

Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous arrêtez de prendre YAZ, le risque d'apparition de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

Quel est le risque d'apparition d'un caillot sanguin ?

Le risque dépend de votre risque de base de TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous prenez.

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à YAZ est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné 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 contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant de la drospirénone, comme YAZ, environ 9 à 12 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine » ci-dessous).

	Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an
Femmes qui **n'utilisent pas** de contraceptif hormonal combiné (pilule) et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant **du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate**	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent YAZ	Environ 9 à 12 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à YAZ est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m^2) ;

- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;

- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (p. ex. plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de YAZ plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser YAZ, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser ;

- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans) ;

- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d'apparition d'un caillot sanguin augmente.

Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà certains des autres facteurs listés.

Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par YAZ.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez YAZ, par exemple si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une artère ?

Comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation de YAZ est très faible mais peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà de 35 ans) ;

- **si vous fumez.** Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que YAZ, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et si vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode de contraception différente ;

- si vous êtes en surpoids ;

- si vous avez une pression artérielle élevée ;

- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC à un âge jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque ou un AVC pourrait également être plus élevé ;

- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;

- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;

- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie de la valve cardiaque, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire) ;

- si vous êtes diabétique.

Si vous cumulez plusieurs de ces situations ou si l'une d'entre elles est particulièrement sévère, le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez YAZ, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

YAZ et cancer

Des cancers du sein ont été observés un peu plus fréquemment chez les femmes qui prennent un contraceptif oral combiné. Il n'est cependant pas établi si cette différence est due au contraceptif oral combiné. En effet, il est possible que les femmes prenant un contraceptif oral combiné soient examinées plus souvent par leur médecin. Cette différence disparaît progressivement après l'arrêt du contraceptif hormonal combiné. Il est important d'examiner régulièrement vos seins. En cas de survenue d'une grosseur suspecte, contactez votre médecin.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie, et plus rarement encore des tumeurs malignes du foie ont été observées chez des femmes prenant un contraceptif oral. Consultez votre médecin si vous présentez subitement des maux de ventre intenses.

Troubles psychiatriques :

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont YAZ ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

Saignements entre les règles

Des saignements entre les règles, en dehors de la période de prise des comprimés placebos, peuvent survenir dans les premiers mois d'un traitement par YAZ.

Si ces saignements persistent plusieurs mois ou s'ils apparaissent au bout de plusieurs mois d'utilisation, votre médecin doit en rechercher la cause.

Que faire si vos règles ne surviennent pas pendant la période pendant laquelle vous prenez les comprimés placebos (comprimés blancs) ?

Si vous avez pris correctement tous les comprimés rose pâle, si vous n'avez pas eu de vomissements ou de diarrhées sévères et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est peu probable que vous soyez enceinte.

Si vous n'avez pas vos règles deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante tant que vous n'êtes pas certaine de ne pas être enceinte.

Autres médicaments et YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé

Indiquez toujours au médecin qui vous prescrit YAZ si vous prenez d'autres médicaments ou préparations à base de plantes. Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrira un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous prenez YAZ. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires (préservatifs) et si nécessaire, pendant quelle durée, ou si vous devez modifier l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin.

Certains médicaments :

- peuvent influer sur les taux sanguins de YAZ
- peuvent **diminuer son efficacité contraceptive**
- peuvent provoquer des saignements entre les règles.

C'est notamment le cas :

- des médicaments utilisés dans le traitement :
  - de l'épilepsie (par exemple les barbituriques, la primidone, la phénytoïne, la carbamazépine, et l'oxcarbazépine),
  - de la tuberculose (par exemple la rifampicine),
  - des infections par le VIH et le virus de l'hépatite C (aussi appelés inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse, tels que le ritonavir, la névirapine et l'éfavirenz),
  - de certaines infections par des champignons (par exemple la griséofulvine, le kétoconazole),
  - de l'arthrite, l'arthrose (l'étoricoxib),
  - de l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins du poumon (le bosentan),
- des médicaments à base de millepertuis.

YAZ peut **influer sur l'effet** d'autres médicaments tels que :

- les médicaments contenant de la ciclosporine,
- la lamotrigine (anti-épileptique) ce qui peut entraîner une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie,
- la théophylline (utilisée pour traiter des problèmes respiratoires),
- la tizanidine (utilisée pour traiter des douleurs musculaires et/ou des crampes musculaires).

N'utilisez pas YAZ si vous avez une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir car cela peut entrainer des augmentations des résultats des

tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation des enzymes hépatiques ALAT). Votre médecin vous prescrira un autre moyen de contraception avant de commencer le traitement par ces médicaments. YAZ peut être réutilisé environ 2 semaines après la fin de ce traitement. Voir paragraphe « N'utilisez jamais YAZ ».

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Examens biologiques

Si vous devez effectuer un examen sanguin, informez votre médecin ou l'équipe du laboratoire que vous prenez une contraception hormonale, ces produits pouvant modifier les résultats de certains examens.

YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre YAZ pendant ou en dehors des repas, avec une petite quantité d'eau si nécessaire.

Grossesse

En cas de grossesse, vous ne devez pas prendre YAZ. Si une grossesse survient sous YAZ, arrêtez immédiatement la prise du contraceptif et consultez votre médecin.

Si vous souhaitez être enceinte, vous pouvez arrêter de prendre YAZ à tout moment (voir la rubrique « Si vous arrêtez de prendre YAZ »).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

En cas d'allaitement, l'utilisation de YAZ est en général déconseillée. Consultez votre médecin si vous désirez prendre un contraceptif oral pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas d'information suggérant que YAZ puisse avoir un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

Si vous ne tolérez pas certains sucres, consultez votre médecin avant d'utiliser YAZ.

3. COMMENT PRENDRE YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ?

Chaque plaquette contient 24 comprimés pelliculés rose pâle actifs et 4 comprimés pelliculés placebos blancs.

Les différents comprimés de couleur de YAZ sont placés dans un ordre précis. Une plaquette contient 28 comprimés.

Prenez un comprimé de YAZ chaque jour, éventuellement avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre le comprimé au cours ou en dehors des repas, mais vous devez prendre votre comprimé chaque jour à la même heure.

Ne mélangez pas les comprimés : prenez un comprimé rose pâle pendant les 24 premiers jours puis un comprimé blanc pendant les 4 derniers jours. Vous devez ensuite commencer directement une autre plaquette (24 comprimés rose pâle et 4 blancs). Il n'y a donc pas de période d'arrêt entre deux plaquettes.

En raison de la différence de composition des comprimés, il est nécessaire de commencer à prendre les comprimés en haut à gauche puis les autres comprimés chaque jour. L'ordre correct de prise des comprimés est indiqué par le sens des flèches sur la plaquette.

Préparation de la plaquette :

Afin de vérifier la prise quotidienne de votre pilule, chaque plaquette de YAZ est délivrée avec 7 autocollants identifiant les différents premiers jours possibles de la semaine. Vous devez utiliser

l'autocollant correspondant au jour au cours duquel vous choisirez de prendre le premier comprimé. Si, par exemple, vous commencez à prendre YAZ un mercredi, vous devez coller l'autocollant « MER » au-dessus de la « première » pilule.

Placez l'autocollant à l'endroit indiqué sur la plaquette de façon à ce que le 1er jour soit au-dessus du comprimé numéroté « Début ».

Il y a désormais une indication journalière au-dessus de chaque comprimé et vous pouvez vérifier visuellement que vous avez bien pris votre pilule. Les flèches montrent l'ordre dans lequel il faut prendre les comprimés.

Vos règles devraient commencer pendant les 4 jours de prise des comprimés placebos. Elles sont appelées « hémorragies de privation » et commencent en général 2 à 3 jours après la prise du dernier comprimé rose pâle de YAZ. Une fois les 4 jours placebos terminés, commencez la plaquette suivante, même si l'hémorragie de privation n'est pas terminée. Vous commencerez donc toujours votre nouvelle plaquette le même jour de la semaine et vos règles surviendront à peu près le même jour, tous les mois.

Si vous utilisez YAZ de cette façon, vous êtes protégée d'une grossesse y compris pendant la période de 4 jours où vous prenez des comprimés placebos.

Quand devez-vous commencer la première plaquette ?

- *Si vous n'avez pas pris de contraception hormonale durant le mois précédent :*

  Commencez YAZ le 1er jour de votre cycle (c'est-à-dire, le 1er jour de vos règles). Si vous commencez YAZ le 1er jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée d'une grossesse. Vous pouvez également commencer YAZ entre le 2ème et le 5ème jour de votre cycle, mais vous devez alors utiliser une méthode contraceptive complémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours.

- *Si vous preniez auparavant un contraceptif estroprogestatif ou si vous utilisiez un anneau vaginal ou un patch contraceptif combiné :*

Vous pouvez commencer YAZ de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (dernier comprimé contenant les substances actives) de la contraception précédente, ou au plus tard le jour qui suit la période habituelle d'arrêt de prise de la contraception précédente (ou après la prise du dernier comprimé inactif de votre contraception précédente).

Si vous utilisiez auparavant un anneau vaginal ou un patch contraceptif combiné, suivez les conseils de votre médecin.

- *Si vous utilisiez une méthode progestative seule (pilule progestative, injection, implant ou un système intra-utérin délivrant un progestatif) :*

Si vous utilisiez une pilule progestative, vous pouvez commencer YAZ à tout moment du cycle, le lendemain de l'arrêt de la pilule progestative.

Si vous utilisiez un implant ou un SIU (Système Intra-Utérin), vous pouvez commencer YAZ le jour du retrait.

Si vous utilisiez un contraceptif injectable, débutez YAZ le jour prévu pour la nouvelle injection.

Cependant, quelle que soit la méthode précédente, vous devez utiliser des précautions complémentaires (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise de

YAZ.

- *Après une fausse couche :*

  Suivez les conseils de votre médecin.

- *Après un accouchement :*

  Vous pouvez commencer YAZ 21 à 28 jours après l'accouchement. Si vous commencez après le 28ème jour, vous devez utiliser une contraception barrière complémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de YAZ.

Si, après l'accouchement, vous avez eu un rapport sexuel avant de prendre YAZ vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre les prochaines règles avant de commencer YAZ.

Si vous allaitez et que vous souhaitez (re)commencer YAZ après un accouchement, lire la rubrique « Allaitement ».

Suivez les indications de votre médecin si vous ne savez pas quand démarrer votre contraception.

Si vous avez pris plus de YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Aucune conséquence grave n'a été rapportée suite à un surdosage de YAZ.

Si vous prenez plusieurs comprimés en une fois, les symptômes susceptibles d'apparaître sont des nausées, des vomissements ou des saignements vaginaux. Ces saignements peuvent apparaître même chez les filles qui n'ont pas encore de règles et qui auraient accidentellement pris ce médicament.

Si vous avez pris plus de YAZ que vous n'auriez dû ou découvrez qu'un enfant a pris des comprimés, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé :

Les 4 derniers comprimés de la **4ème** rangée sont des comprimés placebos. Si vous oubliez l'un de ces comprimés, ceci n'aura aucun effet sur la fiabilité contraceptive de YAZ. Vous devez jeter le comprimé placebo oublié.

Si vous oubliez un comprimé rose pâle (comprimé actif) [comprimés 1 à 24], vous devez suivre les conseils suivants :

- Si l'oubli d'un comprimé est constaté dans les 24 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, l'effet contraceptif n'est pas diminué. Prenez immédiatement le comprimé oublié, et poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle.

- Si l'oubli d'un comprimé est constaté plus de 24 heures après l'heure habituelle de la prise, il existe un risque de grossesse. Plus le nombre de comprimés oubliés est élevé, plus le risque de diminution de l'effet contraceptif de YAZ est important.

  Le risque de grossesse est particulièrement important si vous oubliez de prendre des comprimés rose pâle au début ou à la fin de la plaquette. Vous devez donc respecter les recommandations énoncées ci-après (reportez-vous également au diagramme) :

  - Oubli de plus d'un comprimé de la plaquette :

Consultez votre médecin

- Oubli d'un comprimé entre le 1er et le 7ème jour (première rangée) :

Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle et utilisez des **précautions complémentaires** les 7 jours suivants, par exemple, un préservatif. Si des rapports sexuels ont eu lieu au cours des 7 jours précédant l'oubli, il existe un risque de grossesse ; dans ce cas, consultez votre médecin.

- **Oubli d'un comprimé entre le 8ème et le 14ème jour (seconde rangée)** :

Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. L'efficacité contraceptive n'est pas diminuée, et aucune mesure contraceptive supplémentaire n'est nécessaire.

- **Oubli d'un comprimé entre le 15ème et le 24ème jour (troisième ou quatrième rangée)** :

Vous avez le choix entre deux possibilités :

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Au lieu de prendre les comprimés placebos (blancs), jetez-les et commencez directement la plaquette suivante (le 1er jour de la prise sera différent).

Il est fort probable que vous ayez vos règles à la fin de la seconde plaquette (pendant la période placebo) mais vous pouvez aussi présenter des « *spottings* » (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles au cours de la seconde plaquette.

2. Vous pouvez également arrêter immédiatement de prendre les comprimés actifs (rose pâle) de la plaquette en cours et passer directement aux comprimés placebos (blancs) **(avant de débuter cette période placebo, notez le jour de votre oubli)**. Si vous voulez commencer une nouvelle plaquette le jour habituel de votre première prise, raccourcissez la période placebo *à moins de 4 jours.*

Si vous suivez correctement l'une ou l'autre de ces deux recommandations, vous êtes protégée d'un risque de grossesse.

- Si vous avez oublié de prendre des comprimés d'une plaquette, et n'avez pas eu l'hémorragie de privation (règles) prévue au cours de la période sous comprimés placebos, il se peut que vous soyez enceinte. Vous devez consulter votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.

Que faire en cas de vomissements ou de diarrhées sévères ?

Si vous vomissez dans les 3 ou 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé actif (rose pâle) ou si vous avez une diarrhée sévère, l'absorption du comprimé peut ne pas être complète. La situation est presque identique à un oubli de comprimé. Après des vomissements ou une diarrhée, prenez un autre comprimé rose pâle d'une plaquette de réserve dès que possible et si possible dans les 24 heures qui suivent l'heure habituelle de prise. Si vous ne pouvez pas respecter ce délai ou si plus de 24 heures se sont écoulées, les mêmes consignes que celles données pour les oublis de comprimés s'appliquent. Reportez-vous au paragraphe "Si vous

oubliez de prendre YAZ".

Ce que vous devez savoir pour retarder vos règles :

Même si ce n'est pas recommandé, vous pouvez retarder vos règles en ne prenant pas les 4 comprimés placebos (blancs) de la 4ème rangée de votre plaquette et en prenant directement une nouvelle plaquette de YAZ, jusqu'à la fin de la seconde plaquette. Il peut se produire des « spottings » (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles au cours de la prise de cette seconde plaquette. Après la prise des comprimés blancs de cette seconde plaquette, entamez une autre plaquette.

Demandez conseil à votre médecin avant de décider de retarder vos règles.

Ce que vous devez savoir pour décaler le 1er jour des règles :

Si vous prenez les comprimés comme indiqué dans cette notice, vos règles (hémorragie de privation) surviennent toujours le même jour, pendant la période placebo.

Si vous devez changer ce jour, raccourcissez cette période *(pendant laquelle vous prenez les comprimés blancs),* mais ne la rallongez jamais (4 jours de placebo au maximum)! Par exemple, si vos règles commencent habituellement le vendredi, et que vous désirez décaler ce jour au mardi (3 jours plus tôt) vous devez commencer une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Il est possible que vous n'ayez pas d'hémorragie de privation pendant la période placebo. Des « spottings » (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles peuvent survenir.

Si vous avez un doute sur la conduite à tenir, demandez conseil à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé :

Vous pouvez arrêter YAZ quand vous le souhaitez. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez à votre médecin de vous conseiller d'autres méthodes contraceptives fiables. Si vous désirez une grossesse, arrêtez de prendre YAZ et attendez d'avoir vos règles avant d'essayer d'être enceinte. Vous pourrez alors plus facilement calculer la date d'accouchement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à YAZ , informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ? ».

Effets indésirables graves

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants d'un angiodème : gonflement de la face, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté à avaler ou une urticaire associée à des difficultés pour respirer (voir aussi la rubrique « Avertissements et précautions »).

Les effets indésirables suivants ont été reliés à l'utilisation de YAZ :

- **Effets indésirables fréquents** (observés chez plus d'une femme sur 100 mais moins d'une sur 10) :
    - sautes d’humeur
    - maux de tête
    - nausées
    - douleurs mammaires, problèmes menstruels tels que règles irrégulières, absence de règles
- **Effets indésirables peu fréquents** (observés chez plus d'une femme sur 1000 mais moins d'une sur 100) :
    - dépression, nervosité, somnolence
    - vertiges, picotements
    - migraine, varices, élévation de la tension artérielle,
    - maux d’estomac, vomissements, indigestion, flatulence, inflammation de l’estomac, diarrhée
    - acné, démangeaisons, éruption cutanée
    - douleurs telles que maux de dos, douleurs dans les membres, crampes musculaires
    - infection vaginale due à des champignons, douleur pelvienne, augmentation du volume mammaire, nodules mammaires bénins, hémorragie utérine/vaginale (qui disparaît généralement avec la poursuite du traitement), pertes génitales, bouffées de chaleur, inflammation du vagin (vaginite), problèmes menstruels, règles douloureuses, diminution des règles, règles extrêmement abondantes, sécheresse vaginale, frottis cervical anormal, diminution de la libido
    - manque d’énergie, sudation excessive, rétention de liquide
    - prise de poids
- **Effets indésirables rares** (observés chez plus d'une femme sur 10 000 mais moins d'une sur 1 000) :
    - candidose (infection due à des champignons)
    - anémie, augmentation du nombre de plaquettes sanguines
    - réaction allergique
    - troubles hormonaux (endocriniens)
    - augmentation de l’appétit, perte d'appétit, concentration en potassium anormalement élevée dans le sang, concentration en sodium anormalement faible dans le sang
    - incapacité à éprouver un orgasme, insomnie

- étourdissements, tremblements
- troubles oculaires, par exemple inflammation des paupières, sécheresse oculaire
- pulsation cardiaque anormalement rapide
- inflammation d'une veine, saignements de nez, évanouissement
- distension abdominale, troubles intestinaux, sensation de ballonnement, hernie gastrique, infection fongique de la bouche, constipation, sécheresse de la bouche
- douleur au niveau des canaux biliaires ou de la vésicule biliaire, inflammation de la vésicule biliaire
- taches brun doré sur la peau, eczéma, chute des cheveux, inflammation acnéiforme de la peau, sécheresse de la peau, inflammation vésiculeuse de la peau, croissance excessive du système pileux, affections cutanées, stries cutanées, inflammation de la peau, photosensibilisation de la peau, nodules cutanés
- rapports sexuels difficiles ou douloureux, inflammation du vagin (vulvovaginite), saignements après les rapports sexuels, hémorragie de privation, kyste mammaire, augmentation du nombre de cellules mammaires (hyperplasie), nodules malins au niveau des seins, polypes du col de l'utérus (croissance anormale de la surface de la muqueuse du col de l'utérus), atrophie de la muqueuse utérine, kystes ovariens, augmentation de volume de l'utérus
- sensation de malaise généralisé
- perte de poids
- caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple :
  - dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP)
  - dans un poumon (embolie pulmonaire, EP)
  - crise cardiaque
  - accident vasculaire cérébral (AVC)
  - mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT)
  - caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez certains autres facteurs qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les facteurs augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés, mais leur fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles : hypersensibilité, érythème polymorphe (éruption cutanée avec lésions ou rougeurs en forme de "cible").

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette

notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/ .

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé :

- Les substances actives sont :

Ethinylestradiol ..... 0,020 mg

Sous forme de betadex clathrate

Drospirénone ..... 3 mg

pour un comprimé pelliculé rose pâle.

Les comprimés blancs pelliculés ne contiennent pas de substance active.

- Les autres composants sont :

Comprimé pelliculé rose pâle actif :

Noyau : lactose monohydraté, amidon de maïs, stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage : hypromellose (E464), talc (E553b), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172).

Comprimé pelliculé blanc inactif :

Noyau : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium (E470b).
Pelliculage : hypromellose (E464), talc (E553b), dioxyde de titane (E171).

Voir rubrique 2 « YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé contient du lactose ».

Qu'est-ce que YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Chaque plaquette de YAZ contient 24 comprimés actifs rose pâle dans les 1ère, 2ème, 3ème et 4 ème rangées de la plaquette et 4 comprimés pelliculés placebos blancs dans la 4ème rangée.

Les comprimés de YAZ (rose pâle et blancs) sont des comprimés pelliculés ; le noyau est enrobé d'un pelliculage.

Le comprimé actif est rose pâle, rond, à faces convexes, marqué avec les lettres « DS » dans un hexagone régulier sur l'une des faces.

Le comprimé inactif (placebo) est blanc, rond, à faces convexes, marqué avec les lettres « DP » dans un hexagone régulier sur l'une des faces.

YAZ est disponible en conditionnement de 1, 3 ou 6 plaquettes de 28 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

Fabricant

BAYER AG
MÜLLERSTRASSE 178
13342 BERLIN
ALLEMAGNE

ou
BAYER WEIMAR GMBH & CO KG
DOEBEREINERSTRASSE 20
99427 WEIMAR
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).