Jasmine

0.03 mg/3mg comprimés pelliculés

Ethinylestradiol / Drospirénone

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- *Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.*
- *Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou le pharmacien.*
- *Ce médicament vous a été personnellement prescrit, ne le donnez pas à d'autres personnes, cela pourrait leur être nocif.*
- *Si l'un des effets indésirables d'aggrave ou si vous remarquez des effets indésirables non-mentionnés dans cette notice, veuillez-en informer votre médecin ou votre pharmacien.*

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE JASMINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE
2. AVANT DE PRENDRE JASMINE
   - Quand ne devez-vous pas utiliser Jasmine
   - Quand devrez-vous prendre des précautions particulières avec Jasmine
   - Jasmine et la thrombose
   - Jasmine et le cancer
   - Saignements entre les menstruations
   - Que faire si vos saignements n'apparaissent pas au cours de la semaine sans comprimés
   - Jasmine et l'utilisation d'autres médicaments
   - Examens Biologiques
   - Grossesse
   - Allaitement
   - Conduite et utilisation de machines
   - Informations importantes concernant certains constituants de Jasmine
3. COMMENT UTILISER JASMINE
   - Quand débuter la première plaquette
   - Si vous avez utilisé plus de Jasmine que vous n'auriez dû
   - Si vous oubliez de prendre Jasmine
   - Que faire en cas de vomissements ou de diarrhée importante
   - Retarder vos règles : ce que vous devez savoir
   - Changer le premier jour de vos Règles : ce que vous devez savoir
   - Si vous désirez cesser de prendre Jasmine
4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER JASMINE
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE JASMINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

- Jasmine est une pilule contraceptive utilisée pour prévenir une grossesse.
- Chaque comprimé contient deux hormones féminines différentes en quantité faible, la drospirénone et l'éthinylestradiol
- Les pilules contraceptives contenant deux hormones sont désignées sous le nom pilules "combinées"

2. AVANT DE PRENDRE JASMINE

Informations générales

Avant de débuter un traitement par JASMINE, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux et ceux des membres proches de votre famille. Le médecin prendra votre pression artérielle et, si nécessaire, selon votre état personnel, d'autres examens vous seront effectués.

Cette notice décrit diverses situations où vous devrez cesser d'utiliser Jasmine où dans lesquelles la fiabilité de Jasmine peut se trouver réduite. Vous devez alors vous abstenir d'avoir des relations sexuelles ou utiliser des moyens contraceptifs non-hormonaux supplémentaires, par exemple, un préservatif ou une autre méthode par barrière. N'utilisez pas la méthode du calendrier ou celle des

- Essoufflement soudain
- Toux soudaine sans cause apparente
- Mal de tête ou migraine inhabituels, sévères et persistants
- Cécité partielle ou totale, ou vision dédoublée
- incapacité ou difficulté à parler, langage inarticulé
- Étourdissements ou évanouissements
- Faiblesse, sensation inhabituelle ou engourdissement d'une partie du corps.

Jasmine et cancer

Chez les femmes qui prennent la pilule combinée, on constate une incidence de cancer du sein un peu plus élevée que chez les non-utilisatrices, on ignore cependant si cela est dû au traitement.

Par exemple, la découverte de plus de tumeurs chez les utilisatrices de pilules combinées pourrait être lié au fait qu'elles se font examiner plus fréquemment par leur médecin. L'incidence de tumeurs au sein baisse graduellement après l'arrêt des contraceptifs hormonaux combinés. Il est important d'examiner régulièrement vos seins, vous devez contacter votre médecin si vous sentez une grosseur.

Dans de rares cas, on a observé chez les utilisatrices de la pilule, des tumeurs bénignes du foie, et dans des cas encore plus rares, des tumeurs malignes du foie. Contactez votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales soudaines et inhabituelles.

Saignements entre les périodes de règles:

Durant les quelques premiers mois du traitement par Jasmine, des saignements inattendus peuvent se produire (saignements en dehors de la semaine sans comprimés). Si ces saignements persistent plusieurs mois ou s'ils apparaissent après quelques mois, votre médecin doit en rechercher la cause.

Que faire si vos saignements n'apparaissent pas au cours de la semaine sans comprimés

Si vous avez toujours pris vos comprimés au moment prévu et si vous n'avez présenté ni vomissements ni diarrhées importantes et n'avez pas utilisé d'autres médicaments, il est peu probable que vous soyez enceinte.

Si les saignements attendus n'apparaissent pas deux fois de suite, il est possible que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. N'entamez pas la plaquette suivante avant que vous ne soyez assurée que vous n'êtes pas enceinte.

Jasmine et utilisation d'autres médicaments

Toujours, indiquez au médecin les médicaments ou produits phytopharmaceutiques que vous utilisez.

Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui serait amené à vous prescrire un autre médicament (ou le pharmacien) que vous utilisez Jasmine. Ils pourront vous dire s'il est nécessaire d'utiliser un moyen contraceptif supplémentaire (ex. préservatif) et, le cas échéant, pendant combien de temps.

- Certains médicaments peuvent réduire l'efficacité contraceptive de Jasmine et provoquer des saignements inattendus. Il s'agit notamment de médicaments utilisés dans le traitement de :
- L'épilepsie (par exemple, primidone, phénytoïne, barbituriques, la carbamazépine, oxcarbazépine),
- La tuberculose (par exemple la rifampicine)
- L'infection par le VIH (le ritonavir, la névirapine) ou d'autres infections (antibiotiques tels que la griséofulvine, la pénicilline et la tétracycline)
- L'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan)
- La plante médicinale St. John's wort.
  Jasmine peut affecter l'activité d'autres médicaments, par exemple
- Les médicaments contenant de la ciclosporine,
- La lamotrigine, un antiépileptique (ce qui peut avoir pour conséquence un plus grand nombre de crises).

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

Prise de Jasmine, nourriture et boissons

Jasmine peut être pris avec ou sans nourriture, si nécessaire avec un peu d'eau.

Examens Biologiques:

Si vous devez faire un examen sanguin, il convient d'informer votre médecin ou l'équipe du laboratoire que vous prenez la pilule, les contraceptifs oraux peuvent affecter les résultats de certains tests.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre Jasmine. Si une grossesse survient pendant l'utilisation de Jasmine cessez immédiatement et contactez votre médecin. Si vous souhaitez être enceinte, vous pouvez cesser de prendre Jasmine à tout moment (voir page 11 " Si vous souhaitez cesser de prendre Jasmine ")

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

Allaitement

L'utilisation de Jasmine est en général déconseillée chez les femmes qui allaitent. Si

Le risque de protection insuffisante vis-à-vis d'une grossesse est maximal en cas d'oubli de comprimés au début et à la fin de la plaquette. Par conséquent, les règles suivantes sont d'application (voir également le schéma en page 10).

- **Oubli de plus d'un comprimé d'une même plaquette**:
  Contactez votre médecin.
- **1 comprimé oublié au cours de la 1ère semaine**

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela implique de prendre deux comprimés simultanément. Continuez ensuite à prendre les comprimés à l'heure habituelle, mais vous devez utiliser pendant les 7 jours suivants un **moyen contraceptif supplémentaire,** par exemple, un préservatif. Si vous avez eu des relations sexuelles au cours de la semaine précédant l'oubli, vous devez tenir compte de la possibilité d'une grossesse. Dans ce cas, contactez immédiatement votre médecin.

- **1 comprimé oublié au cours de la 2ème semaine**

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela implique de prendre deux comprimés simultanément. Continuez ensuite à prendre les comprimés à l'heure habituelle. L'efficacité de la pilule n'est pas diminuée, il n'est donc pas nécessaire d'utiliser un moyen contraceptif supplémentaire.

- **1 comprimé oublié au cours de la 3ème semaine:**
  Vous avez le choix entre deux possibilités:

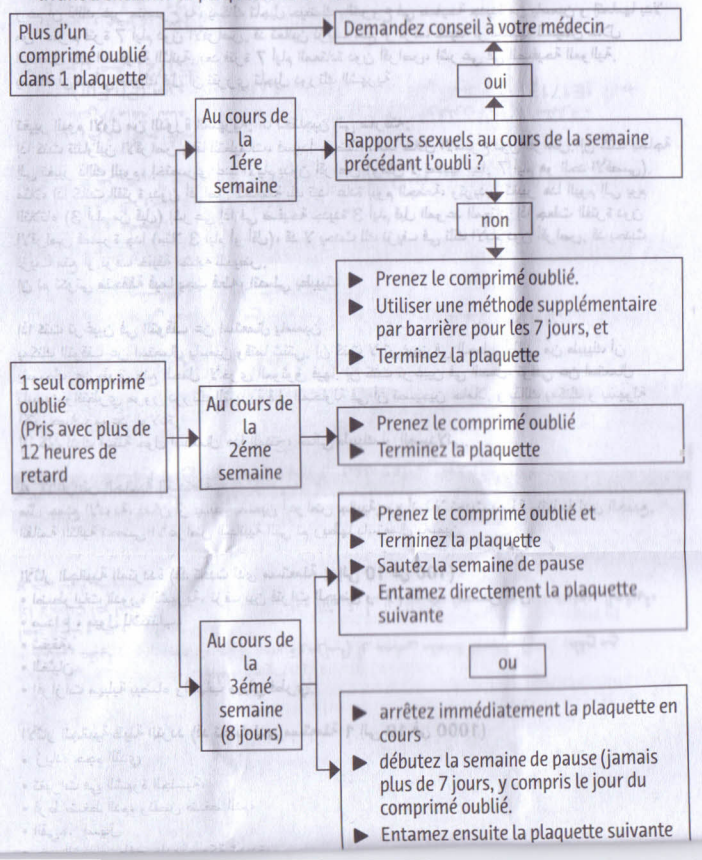
1. Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Recommencez ensuite à prendre les comprimés à l'heure habituelle. Omettez la période sans comprimés et entamez directement la plaquette suivante.

Fort probablement, vous aurez vos règles à la fin de la deuxième plaquette sinon vous pourriez présenter des légers saignements ressemblants à des règles ou une hémorragie de privation au cours de la deuxième

2. Vous pouvez également cesser de prendre la plaquette entamée et passer directement à la période sans comprimés de 7 jours **(en veillant à noter le jour du comprimé oublié).** Si vous désirez entamer une nouvelle plaquette le même jour auquel vous prenez votre premier comprimé habituellement, raccourcissez la période sans comprimés à *moins de 7 jours.*

Si vous vous conformez à l'une de ces deux recommandations, vous serez protégée du risque de grossesse.

- Si vous avez oublié de prendre un des comprimés d'une plaquette et ne présentez pas de saignements au cours de la première période sans comprimés, cela peut signifier que vous êtes enceinte. Vous devez consulter votre médecin avant d'entamer la plaquette suivante



La pilule contraceptive, et donc également Jasmine, n'offre aucune protection contre l'infection par le VIH ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles.

Quand ne devez-vous pas utiliser Jasmine

Ne prenez pas Jasmine:

- Si vous présentez ou avez présenté un caillot de sang dans un vaisseau au niveau d'une jambe (thrombose), du poumon (embolie pulmonaire) ou en tout autre organe du corps
- Si vous avez (ou avez eu) une crise cardiaque ou une attaque;
- Si vous êtes (ou avez été) atteinte d'une maladie pouvant être un signe précurseur d'une crise cardiaque (par exemple angine de poitrine qui se manifeste par une douleur intense au niveau de la poitrine) ou une attaque (par exemple attaque légère transitoire ne laissant pas de symptômes résiduels)
- Si vous êtes atteinte d'une maladie présentant un facteur de risque de développement d'un caillot de sang dans vos artères. Ceci implique les maladies suivantes
  - diabète, avec atteinte des vaisseaux sanguins;
  - hypertension artérielle sévère;
  - taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides);
- Si vous avez des troubles de la coagulation sanguine (par exemple déficit en protéine C);
- Si vous avez (ou avez eu) une certaine forme de migraine (avec ce qu'on appelle des signes neurologiques localisés)
- Si vous présentez (ou avez présenté) une maladie du foie et votre fonction hépatique est encore anormale.
- Si vos reins ne fonctionnent pas correctement (insuffisance rénale)
- Si vous avez (ou vous avez eu) une tumeur du foie
- Si vous avez (ou avez eu) ou suspectez un cancer du sein ou des organes génitaux;
- Si vous présentez des saignements vaginaux inhabituels dont la cause n'est pas établie;
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'éthinylestradiol ou la drospirénone, ou à l'un des autres composants de Jasmine. Cela peut se manifester par des démangeaisons, éruption, ou gonflement.

Quand devrez-vous prendre des précautions particulières avec Jasmine

Dans certaines situations, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation de Jasmine ou toute autre pilule combinée, et votre médecin devra vous examiner régulièrement. Si l'une des situations décrites ci-dessous s'applique à vous, vous devez la signaler à votre médecin avant d'utiliser Jasmine. Aussi, si l'une des suivantes survient ou si l'une des situations se développe ou s'aggrave pendant votre traitement avec Jasmine, consultez votre médecin:

- Si quelqu'un au sein de votre famille proche a développé un cancer du sein
- Si vous êtes atteinte d'une maladie du foie ou de la vésicule biliaire
- Si vous êtes diabétique
- Si vous souffrez d'une dépression;
- Si vous souffrez de maladie de Crohn ou d'inflammation chronique de l'intestin (colite ulcéreuse)
- Si vous êtes atteinte d'une maladie du sang appelée SHU (syndrome hémolytique et urémique) provoquant des dommages aux reins
- Si vous avez une maladie du sang appelée anémie falciforme
- Si vous êtes atteinte d'épilepsie (voir page 6 "Jasmine et prise d'autres médicaments");
- Si vous avez une maladie du système immunitaire appelée LES (lupus érythémateux systémique)
- si vous êtes atteinte d'une maladie qui est apparue pour la première fois lors d'une grossesse ou de l'utilisation antérieure d'hormones sexuelles (par ex. perte auditive, porphyrie (maladie du sang), éruption cutanée avec apparition de vésicules pendant la grossesse (herpès gestationnel), maladie neurologique se manifestant par des mouvements brusques du corps (chorée de Sydenham);
- si vous souffrez ou avez souffert dans le passé de chloasma (taches pigmentaires apparaissant principalement sur le visage et le cou, également appelées "taches de grossesse"). En pareil cas, il convient d'éviter toute exposition directe à la lumière solaire ou aux rayons ultraviolets.
- si vous avez un angio-œdème héréditaire, les médicaments contenant des estrogènes peuvent causer ou aggraver les symptômes. Consultez votre médecin immédiatement en cas de survenue d'un des symptômes d'angio-œdème: gonflement du visage, de la langue et/ou difficulté à avaler ou une urticaire associée à des difficultés à respirer.

Jasmine et la thrombose (formation de caillot de sang dans une veine ou une artère)

Lors de l'utilisation d'une pilule contraceptive combinée, y compris Jasmine, le risque de **formation d'un caillot de sang dans un vaisseau sanguin (thrombose veineuse)** est plus élevé que chez les femmes qui n'en utilisent pas.

Le risque de formation d'un caillot de sang dans un vaisseau chez les utilisatrices

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

Conduite et utilisation de machines

Il n'existe aucune indication que la pilule affecte votre aptitude à conduire ou votre capacité d'utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains constituants de Jasmine:

Jasmine contient du lactose.

Si vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant d'utiliser Jasmine.

3. COMMENT UTILISER JASMINE

Prenez un comprimé de Jasmine chaque jour, si nécessaire avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre le comprimé au cours ou en dehors des repas, mais prenez votre comprimé chaque jour à peu près à la même heure.

La plaquette contient 21 comprimés. Devant chaque comprimé est imprimé le jour de la semaine où vous devez le prendre. Si, par exemple, vous commencez un Mercredi, prenez le comprimé devant lequel vous lisez " MER ". Suivez la direction de la flèche sur la plaquette jusqu'à avoir pris la totalité des 21 comprimés.

Ne prenez aucun comprimé pendant les 7 jours suivants. Des saignements doivent survenir pendant ces 7 jours sans comprimés (aussi appelés période d'arrêt ou sans comprimés), elles sont appelées " hémorragies de privation " commençant en général le 2ème ou 3ème jour de la semaine sans comprimés.

Le 8ème jour après la prise du dernier comprimé Jasmine (c.-à-d. après la période de 7 jours sans comprimés), entamez la plaquette suivante, cela indépendamment du fait que les saignements soient ou non terminés. Cela signifie que vous commencerez toujours chaque plaquette le même jour de la semaine et aussi que l'hémorragie de privation aura lieu à peu près les mêmes jours, chaque mois.

Si vous utilisez Jasmine de cette façon, vous serez protégée d'une grossesse également pendant les 7 jours sans comprimés.

Quand débuter la première plaquette

- *Si vous n'utilisiez pas de pilule contraceptive le mois précédent*:

  Commencez à prendre Jasmine le premier jour de votre cycle (c.-à-d., le 1er jour de vos règles). Si vous commencez Jasmine le premier jour de vos règles, vous serez immédiatement protégée d'une grossesse. Vous pouvez également débuter Jasmine entre le 2ème-5ème jour du cycle, mais vous devez alors utiliser un moyen contraceptif supplémentaire (par exemple un préservatif) les 7 premiers jours.
- *Changement à partir d'un contraceptif hormonal combiné, d'un anneau vaginal ou d'un timbre contraceptif*

  Vous pouvez commencer à prendre Jasmine de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (dernier comprimé contenant la substance active) de votre pilule précédente, mais au plus tard, le jour suivant les jours sans comprimés de votre pilule précédente (ou après la prise du dernier comprimé inactif de votre pilule précédente).

  Si vous changez à partir d'un anneau vaginal ou d'un timbre contraceptif, suivez le conseil de votre médecin.
- *changement à partir d'une pilule à base de progestatifs uniquement (minipilule, d'un contraceptif injectable, d'un implant contraceptif ou une spirale intra-utérine délivrant un progestatif)*

Vous pouvez à tout moment changer d'une minipilule (d'un implant contraceptif ou un SIU (système intra-utérin) le jour de son retrait, d'un contraceptif injectable quand l'injection suivante est prévue) mais dans tous ces cas, vous devez utiliser des précautions supplémentaires (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise de comprimés.

- *Après une fausse couche ou un avortement*

  Suivez les conseils de votre médecin.

- *Après accouchement:*

  Vous pouvez commencer Jasmine 21 à 28 jours après l'accouchement. Si vous commencez plus tard que le 28ème jour, vous devez utiliser une méthode par barrière (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours de la prise de Jasmine.

  Si, après l'accouchement, vous avez eu un rapport sexuel avant d'utiliser Jasmine (à nouveau), assurez-vous ne pas être enceinte sinon vous devrez attendre vos prochaines règles.

  - *Si vous allaitez et souhaitez utiliser Jasmine (à nouveau) après votre accouchement*

    Lire la rubrique " allaitement ", en page 7.

    Demandez à votre médecin quoi faire si vous n'êtes pas sure quand commencer.

Si vous avez utilisé plus de Jasmine que vous n'auriez dû

Aucunes conséquences nocives graves n'ont été rapportées suite à la prise d'un grand nombre de comprimés de Jasmine.

Si vous avez pris plusieurs comprimés simultanément, il est possible que vous présentiez des nausées ou des vomissements. Les petites filles pourraient avoir des

Si vous vomissez dans les 3 ou 4 heures suivant la prise d'un comprimé ou si vous avez une diarrhée importante, il est possible que les substances actives n'aient pas été totalement absorbées par votre organisme. Une telle situation est comparable à l'oubli d'un comprimé. Après les vomissements ou la diarrhée, prenez un autre comprimé d'une plaquette de réserve aussitôt que possible. Si possible, prenez-le dans *les 12 heures* de votre heure habituelle de prise. Dans l'impossibilité ou si plus de 12 heures se sont écoulées, vous devrez suivre les recommandations spécifiées ci-dessous sous " si vous oubliez de prendre Jasmine", page 9.

Retarder vos règles: ce que vous devez savoir

Bien que pas recommandé, vous pouvez retarder vos règles en entamant et terminant une nouvelle plaquette de Jasmine sans respecter la période sans comprimés. Il est possible qu'au cours de l'utilisation de cette seconde plaquette, vous présentiez une hémorragie de privation ou de légers saignements ressemblant à des règles. Après la période habituelle sans comprimés de 7 jours, commencez la plaquette suivante.

Vous pouvez demandez conseil à votre médecin avant de décider de retarder vos règles.

Changer le premier jour de vos règles: ce que vous devez savoir

Si vous prenez les comprimés conformément aux indications, vos règles débuteront toujours au cours de la semaine sans comprimés. Pour changer ce jour, vous pouvez raccourcir le nombre de jours sans comprimés *(mais ne la prolonger jamais! 7 est le maximum)*. Par exemple, si votre période sans comprimés commence normalement un Vendredi, et que vous désirez changer ce jour pour Mardi (3 jours plus tôt) vous devez entamer une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Si la période sans comprimés est fortement raccourcie (par exemple 3 jours ou moins), il est possible que vous ne présentiez pas de saignements au cours de cette période sans comprimés. Il se peut alors que vous présentiez une hémorragie de privation ou de légers saignements ressemblant à des règles.

En cas de doute, contactez votre médecin

Si vous désirez cesser de prendre Jasmine

Vous pouvez cesser de prendre Jasmine quand vous le souhaitez. Si vous ne souhaitez pas tomber enceinte, demandez conseil à votre médecin sur les autres méthodes contraceptives fiables. Si vous souhaitez une grossesse, arrêtez de prendre Jasmine et laisser passer une menstruation avant d'essayer de le devenir. Vous pourrez ainsi calculer plus facilement la date prévue de l'accouchement.

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

4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

La liste qui suit énumère les effets indésirables qui ont été mis en relation avec l'utilisation de Jasmine

Effets indésirables fréquents (pouvant survenir chez 1 à 10 utilisatrices sur 100)

- Troubles menstruels, saignements entre les règles, douleur mammaire, sensibilité mammaire;
- Maux de tête, tendance dépressive
- Migraine
- Nausée
- Secrétions vaginales blanchâtres et infection vaginale à champignons

Effets indésirables peu fréquents (pouvant survenir chez 1 à 10 utilisatrices sur 1 000)

- augmentation du volume des seins
- Modification du désir sexuel
- Hypertension, hypotension
- Vomissements, diarrhée
- Acné, éruptions cutanées, démangeaisons sévères, chute de cheveux (alopécie)
- Infections vaginale
- Accumulation de liquide, variation du poids

Effets indésirables rares (pouvant survenir chez 1 à 10 utilisatrices sur 10 000)

- Réactions allergiques (hypersensibilité), asthme
- Ecoulement au niveau du mamelon
- Surdité
- Obstruction d'une veine par formation d'un caillot sanguin
- Erythème noueux (caractérisé par des nodules cutanés rougeâtres et douloureux) ou érythème polymorphe (caractérisé par une éruption cible en forme de rougeurs ou de lésions)

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables s'aggravent, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER JASMINE

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver dans l'emballage

- Si un membre de votre famille proche a présenté à un âge relativement jeune un caillot de sang au niveau d'une jambe, d'un poumon (embolie pulmonaire), ou d'un autre organe;
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale ou si vous avez été victime d'un grave accident ou êtes immobilisés pour une période prolongée. En pareil cas, il est important d'indiquer à votre médecin que vous utilisez Jasmine car vous pourriez devoir cesser de le prendre. Votre médecin vous indiquera quand vous pouvez recommencer à prendre Jasmine par la suite. C'est généralement le cas environ 2 semaines après vous être remis sur pied.

Vos risques de formation d'un caillot de sang augmentent avec la prise de la pilule.

- Sur 100 000 femmes n'utilisant pas la pilule et n'ayant pas de grossesse, environ 5-10 peuvent avoir une formation d'un caillot de sang en une année
- Sur 100 000 utilisatrices de la pilule, telle que Jasmine, 30-40 peuvent avoir une formation d'un caillot de sang en une année, le nombre exacte est indéterminé.
- Sur 100 000 femmes enceintes, environ 60 auront la formation d'un caillot de sang en une année.

Un caillot de sang dans une veine peut passer jusqu'aux poumons et obstruer les vaisseaux sanguins (embolie pulmonaire). La formation de caillots sanguins dans une veine peut être fatale dans 1 à 2% des cas.

Le niveau de risque peut varier selon le type de pilule que vous prenez. Discutez avec votre médecin des différents choix possibles.

L'utilisation des pilules combinées a été mise en relation avec un risque accru de **formation d'un caillot de sang dans une artère (thrombose artérielle),** ex. dans une artère du cœur (une crise cardiaque) ou du cerveau (une attaque).

Le risque de **formation d'un caillot de sang dans une artère** chez les utilisatrices de contraceptifs combinés, augmente :

- **Si vous êtes fumeuse, si vous utilisez Jasmine,. Il vous est fortement conseillé de cesser de fumer, surtout si vous avez plus de 35 ans;**
- Si vous avez un taux élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
- Si vous souffrez de surcharge pondérale
- Si un membre de votre famille proche a présenté à un âge relativement jeune une crise cardiaque ou une attaque
- Si votre tension artérielle est élevée
- Si vous souffrez de migraines
- Si vous souffrez d'une maladie du cœur (maladie des valvules cardiaques, trouble du rythme cardiaque).

Cesser de prendre Jasmine, et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes pouvant indiquer la présence d'un caillot de sang, tels que:

- Douleur intense et/ou gonflement d'une jambe
- Douleur intense et soudaine au niveau de la poitrine, pouvant éventuellement irradier en direction du bras gauche

Si vous oubliez de prendre Jasmine

- Si vous avez **moins de 12 heures** de retard pour la prise du comprimé, l'efficacité de la pilule n'est pas diminuée. Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte, et continuez à prendre le comprimé suivant à l'heure habituelle.
- Si vous avez **plus de 12 heures** de retard pour la prise du comprimé, l'efficacité de la pilule ne peut être garantie. Plus vous avez oublié de comprimés et plus important est le risque de grossesse.

" ne pas utiliser après " ou " EXP ".

La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés tout à l'égout ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES :

Que contient Jasmine

La substance active est drospirenone et éthinyloestradiol

Chaque comprimé contient 3 miligrammes de drospirenone et 0.030 miligrammes ethinyloestradiol

Les autres composants (excipients) sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon prégélatinisé (de l'amidon de maïs) povidone K25, stéarates de magnésium (Ph. Eur), hypromellose, macrogol 6000, Talc, dioxide de titane (E171), oxyde de fer, jaune (E172)

Forme de Jasmine et contenu de la boite

Chaque blister de Jasmine contient 21 comprimés pelliculés de couleur jaune claire.

Les comprimés Jasmine sont des comprimés pelliculés, le noyau du comprimé est pelliculé, les comprimés sont de couleur jaune clair, rond biconvexes, une face porte la mention " DO " hexagonal

Jasmine est disponible en boites de 1, 3 et 6 plaquettes chacune contenant 21 comprimés.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Bayer Pharma AG
13353 Berlin
Allemagne

Fabricant:

Bayer Weimar GmbH & Co KG
Döbereinerstrasse 20,
99427 Weimar Allemagne

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

09 / 11 H 078 / 424

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2013 (BEC 3319-3946B)

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.