

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup>

Comprimé de lévonorgestrel

1,5 mg

Norme du fabricant

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> et s'adresse tout particulièrement au consommateur. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup>. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Les raisons d'utiliser ce médicament :

**CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> est une méthode contraceptive d'urgence ou d'appoint.**

CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> peut prévenir la grossesse en cas d'échec d'une méthode contraceptive (par exemple, rupture du condom) ou lorsqu'aucune forme de contraception n'a été utilisée. Le produit offre une efficacité **maximale** s'il est utilisé dans les 72 heures (3 jours) suivant une relation sexuelle non protégée par un contraceptif.

**CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> ne peut mettre fin à une grossesse.** Bien qu'il n'existe aucune preuve scientifique que CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> pourrait nuire au développement d'un embryon, les femmes enceintes ne doivent pas utiliser ce produit.

**CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> ne doit pas être utilisé au lieu d'une méthode de contraception ordinaire,** car il n'est pas aussi efficace que la plupart des autres méthodes lorsqu'elles sont utilisées correctement.

#### Les effets de ce médicament :

CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> est un contraceptif d'urgence qui agit en empêchant la libération d'un ovule par l'ovaire ou en empêchant la rencontre du sperme et de l'ovule. CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> peut aussi prévenir l'implantation d'un ovule fécondé sur la paroi de l'utérus. Le produit n'est pas efficace une fois la grossesse établie, à savoir lorsqu'un ovule fécondé est déjà implanté sur la paroi de l'utérus.

CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> ne provoque pas un avortement.

CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> peut être utilisé après toute relation sexuelle non protégée, y compris dans les circonstances suivantes :

- aucun moyen contraceptif n'a été utilisé;
- le moyen contraceptif utilisé a échoué, par exemple :
  - o le condom s'est brisé, a glissé ou a mal été utilisé;
  - o le diaphragme ou la cape cervicale s'est déplacé, s'est brisé ou a été retiré trop tôt;
  - o l'homme ne s'est pas retiré à temps avant d'éjaculer;
  - o la période fertile a été mal calculée si vous pratiquez l'abstinence périodique;
  - o le stérilet a été expulsé;
  - o vous avez oublié de prendre un comprimé contraceptif oral;
  - o vous avez tardé à entamer une nouvelle plaquette de contraceptifs oraux;
  - o vous avez tardé à recevoir votre injection contraceptive;
- vous avez été victime d'une agression sexuelle (viol).

#### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> si :

- vous êtes enceinte ou croyez l'être;
- vous êtes allergique au lévonorgestrel ou à l'un des ingrédients de la formulation (voir la liste des ingrédients non médicinaux ci-dessous);
- vous avez des saignements vaginaux anormaux.

#### L'ingrédient médicinal est :

Lévonorgestrel

#### Les ingrédients non médicinaux sont :

Dioxyde de silicium colloïdal, amidon de maïs, lactose monohydraté, stéarate de magnésium et polyvinylpyrrolidone K-25.

#### Les formes posologiques sont :

L'emballage contient 1 comprimé de 1,5 mg de lévonorgestrel. Le comprimé est blanc à blanc cassé, rond et plat avec rebords biseautés portant l'inscription gravée « 251 » sur une face et rien sur l'autre face.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Mises en garde et précautions importantes

- **CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> n'offre aucune protection contre le VIH-sida, ni aucune autre maladie transmise sexuellement (MTS) comme la syphilis, la gonorrhée, la chlamydia et l'herpès.** Si vous croyez avoir été infectée par le VIH-sida ou par toute autre maladie transmise sexuellement, parlez-en à votre médecin et demandez-lui comment vous protéger à l'avenir.
- **Si vos règles ne surviennent pas en dedans d'une (1) semaine de la date prévue, communiquez avec votre médecin et passez un test de grossesse.**

**CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> est un contraceptif d'urgence seulement et ne doit pas servir à la contraception courante. CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> n'est pas aussi efficace pour prévenir la grossesse que la plupart des méthodes contraceptives (par ex. les contraceptifs oraux, le stérilet, l'implant ou le condom, etc.). Il ne doit pas servir à la contraception courante chez les femmes sexuellement actives.**

CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> empêche la grossesse à court terme seulement. Toute relation sexuelle ultérieure peut donner lieu à une grossesse si vous n'utilisez pas de méthode contraceptive. Vous devez vous abstenir de toute relation sexuelle ou utiliser une autre méthode de contraception barrière jusqu'à ce que vous ayez vos prochaines règles pour éviter de devenir enceinte.

Chez toutes les femmes, le contraceptif d'urgence doit être pris le plus rapidement possible après le rapport sexuel non protégé. Certaines données suggèrent que le lévonorgestrel serait moins efficace avec une augmentation du poids corporel ou de l'indice de masse corporelle (IMC), mais ces données sont limitées et non concluantes. Si vous avez des questions concernant ce point, veuillez en discuter avec votre professionnel de la santé.

**AVANT** d'utiliser CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup>, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez en ce moment ou avez déjà présenté une des affections suivantes :

- vous avez des saignements vaginaux anormaux dont la cause est inconnue;
- vous avez un cancer du sein diagnostiqué ou soupçonné;
- vous avez une maladie du foie ou une tumeur au foie;
- vous êtes diabétique;
- votre pression sanguine est haute;
- vous êtes enceinte ou vous allaitez;

## INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Avant d'utiliser CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup>, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants :

Les médicaments qui peuvent diminuer l'efficacité de CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> incluent :

- les médicaments contre le VIH (efavirenz, ritonavir)
- les anticonvulsivants (phénytoïne, carbamazépine, primidone, phénobarbital)
- les antibiotiques (ampicilline, cotrimoxazole, tétracycline, témafloxacin, clarithromycine)
- la rifampicine
- la rifabutine
- la griséofulvine
- *Hypericum perforatum* (millepertuis)
- l'acétate d'ulipristal.

Si vos règles ne surviennent pas en dedans d'une (1) semaine de la date prévue et que vous prenez un de ces médicaments, vous devriez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien et passer un test de grossesse.

Informez votre médecin si vous avez utilisé CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> dans les 3 jours précédant un test de Papanicolaou (test Pap), car cela pourrait modifier vos résultats.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Dose habituelle :

**CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> peut prévenir la grossesse si le comprimé est pris dans les 72 heures (3 jours) et de préférence dans les 12 heures suivant l'échec d'une méthode contraceptive ou une relation sexuelle non protégée (sans utiliser de méthode contraceptive).** Le traitement ne doit pas tarder. CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> est plus efficace lorsqu'il est pris le plus rapidement possible après la relation sexuelle non protégée.

CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> peut être pris avec un verre d'eau.

Si vous vomissez dans les deux (2) heures après avoir pris CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup>, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien, car il pourrait vous prescrire une dose additionnelle.

**Important :** S'il s'est écoulé plus de 72 heures (3 jours) depuis la relation sexuelle non protégée, CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> pourrait ne pas agir efficacement. Consultez votre professionnel de la santé le plus tôt possible pour discuter des autres solutions possibles.

Bien que le risque de grossesse soit maximal au milieu du cycle menstruel (possiblement aussi tôt que 10 jours après le début de vos dernières règles), une grossesse peut se produire en tout temps durant le cycle. CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> peut être utilisé en tout temps durant le cycle menstruel lorsque la femme croit qu'il y a un risque de conception.

Le produit ne déclenche pas les règles. Vous pourriez avoir de légers saignements quelques jours après avoir utilisé CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup>, mais il ne s'agit pas de vos règles. Vos prochaines règles devraient survenir au moment prévu (ou quelques jours plus tôt ou plus tard). Si vos règles tardent de plus d'une semaine ou s'il y a quoi que ce soit qui vous préoccupe, consultez votre professionnel de la santé. L'utilisation répétée du produit (plus d'une fois par cycle menstruel ou par mois) peut perturber votre cycle menstruel (règles).

Si vous êtes sexuellement active et que vous ne souhaitez pas devenir enceinte, vous devez utiliser régulièrement une méthode contraceptive. Si vous désirez obtenir plus de renseignements à ce sujet ou si la méthode que vous utilisez actuellement vous pose problème, demandez à votre professionnel de la santé qui vous aidera à choisir la méthode qui vous convient.

#### **Surdosage :**

Si vous croyez avoir pris trop de CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup>, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Les symptômes de surdosage peuvent se manifester par des nausées, des vomissements et des saignements vaginaux qui peuvent provoquer une perturbation du cycle menstruel.

#### **PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES**

CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> peut causer des effets secondaires temporaires chez certaines femmes. Ces effets durent généralement moins de 24 heures.

Les effets secondaires courants sont les suivants :

- **nausées** : chez environ 14 à 23 % des femmes qui utilisent les comprimés de lévonorgestrel;
- **douleur abdominale** : chez environ 18 % des femmes qui utilisent les comprimés de lévonorgestrel;
- **fatigue** : chez environ 17 % des femmes qui utilisent les comprimés de lévonorgestrel;
- **maux de tête** : chez environ 17 % des femmes qui utilisent les comprimés de lévonorgestrel;
- **étourdissements** : chez environ 11 % des femmes qui utilisent les comprimés de lévonorgestrel;
- **sensibilité des seins** : chez environ 11 % des femmes qui utilisent les comprimés de lévonorgestrel;

- **vomissements** : chez environ 6 % des femmes qui utilisent les comprimés de lévonorgestrel;
- **diarrhée** : chez environ 5 % des femmes qui utilisent les comprimés de lévonorgestrel;
- **saignements menstruels irréguliers** : certaines femmes peuvent avoir de légers saignements après avoir utilisé CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup>; la majorité ont leurs prochaines règles au moment prévu ou un peu plus tôt. Lorsque CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> est utilisé à répétition (plus d'une fois par cycle menstruel ou par mois), le cycle menstruel peut raccourcir ou rallonger et le flux menstruel peut devenir plus abondant ou plus léger.

Les effets secondaires moins courants sont la migraine ou le mal de tête intense, la douleur au bas-ventre, les règles douloureuses et les pertes vaginales. Si les symptômes persistent durant plus de 48 heures ou sont intenses, consultez votre professionnel de la santé.

**Retard des règles** : Si vos règles ne surviennent pas en dedans d'une (1) semaine de la date prévue, vous devriez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien et passer un test de grossesse.

#### **EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURE À SUIVRE**

Communiquez immédiatement avec votre médecin si l'un des symptômes ou signes d'effets secondaires graves suivants se manifeste :

- démangeaison et éruption cutanée;
- crampes ou douleur aiguë à l'estomac ou à l'abdomen avant le déclenchement de vos prochaines règles normales (cela peut être un signe de grossesse ectopique, un problème médical grave);
- hémorragie utérine;
- hémorragie vaginale.

#### **COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Conservez les comprimés CONTINGENCY ONE<sup>MD</sup> entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F). Protéger contre l'humidité excessive.

Gardez-le hors de la portée des enfants.

**Signalement des effets secondaires**

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

**3 façons de signaler :**

- Faire une déclaration en ligne au MedEffect (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeff-et-canada.html>);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345;
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
  - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789;
  - Adresse postale :  
Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice de l'adresse : 0701E  
Ottawa, ON  
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au MedEffect (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>)

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

On peut se procurer ce document à [www.mylan.ca](http://www.mylan.ca).

On peut obtenir la monographie de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Mylan Pharmaceuticals ULC au : 1-844-596-9526

Ce dépliant a été préparé par Mylan Pharmaceuticals ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6.

Dernière révision : le 05 mai 2022



Mylan Pharmaceuticals ULC  
Etobicoke, ON M8Z 2S6  
1-844-596-9526  
[www.mylan.ca](http://www.mylan.ca)