

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR CONSOMMATEURS

PrIndayo®
(Comprimés de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol USP)
0,15 mg et 0,03 mg

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'Indayo et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'Indayo. 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 :

Indayo est indiqué pour la prévention de la grossesse.

Indayo est un contraceptif oral (pilule anticonceptionnelle) qui contient deux hormones sexuelles féminines (lévonorgestrel et éthinylestradiol) et qui s'est révélé très efficace dans la prévention de la grossesse lorsqu'il est utilisé conformément aux directives du médecin. Une grossesse comporte toujours plus de risques que l'emploi d'un contraceptif oral, sauf chez les fumeuses de plus de 35 ans.

Les contraceptifs oraux agissent de deux façons :

1. ils inhibent la libération mensuelle d'un ovule par les ovaires;
2. ils modifient le mucus produit par le col de l'utérus, ce qui a pour effet de ralentir la progression des spermatozoïdes à travers ce mucus pour atteindre l'utérus.

Renseignements sur votre cycle menstruel pendant le traitement par Indayo

Lorsque vous prenez Indayo, dont le cycle de traitement est de 91 jours, vous devriez avoir des menstruations quatre fois par année (présence de saignements quand vous prenez les 7 comprimés blancs). Cependant, vous pourriez également avoir plus de saignements ou de microrragies (pertes sanguines peu abondantes) entre les menstruations que si vous preniez un contraceptif oral dont le cycle est de 28 jours. Au cours du premier cycle prolongé d'utilisation d'Indayo, environ 1 femme sur 3 peut présenter 20 jours ou plus de microrragies ou de saignements imprévus (saignements se produisant lorsque vous prenez les comprimés roses). Ces saignements ou microrragies ont tendance à diminuer au cours des cycles suivants. Ne

cessez pas de prendre Indayo en raison de ces saignements. Communiquez avec votre professionnel de la santé si les microrragies se poursuivent pendant plus de 7 jours consécutifs ou si les pertes sanguines sont abondantes.

Efficacité des contraceptifs oraux

Les contraceptifs oraux combinés ont un taux d'efficacité de plus de 99 % dans la prévention de la grossesse lorsque :

- la pilule est prise **DE LA MANIÈRE INDIQUÉE**, et
- la quantité d'œstrogène est de 20 microgrammes ou plus.

Un taux d'efficacité de 99 % signifie que si 100 femmes prenaient des contraceptifs oraux pendant un an, une femme du groupe deviendrait enceinte.

Le risque de devenir enceinte augmente lorsque le contraceptif oral est mal utilisé.

Autres moyens de prévenir la grossesse

Il existe d'autres méthodes contraceptives. Elles sont généralement moins efficaces que les contraceptifs oraux, mais lorsqu'elles sont bien utilisées, elles peuvent être suffisamment efficaces pour de nombreuses femmes.

Le tableau ci-dessous présente les taux de grossesse associés à diverses méthodes contraceptives, y compris l'absence de contraception. Les taux indiqués représentent le nombre de femmes sur 100 qui deviennent enceintes en un an.

Nombre de grossesses par 100 femmes par année :

Contraceptif oral combiné	moins de 1 à 2
Stérilet	moins de 1 à 6
Condom avec spermicide (gelée ou mousse)	1 à 6
Minipilule	3 à 6
Condom	2 à 12
Diaphragme avec spermicide (gelée ou mousse)	3 à 18
Spermicide	3 à 21
Éponge avec spermicide	3 à 28
Cape cervicale avec spermicide	5 à 18
Abstinence périodique (méthodes rythmiques de tous genres)	2 à 20
Aucune contraception	60 à 85

Les taux de grossesse varient grandement parce que toutes les personnes ne pratiquent pas une même méthode contraceptive avec la même attention et la même régularité. (Cette observation ne s'applique pas aux stérilets puisqu'ils sont implantés dans l'utérus.) Les femmes qui font preuve

de rigueur peuvent s'attendre à des taux de grossesse se situant vers le bas de la fourchette. D'autres peuvent s'attendre à des taux de grossesse qui se situent davantage vers le milieu de la fourchette.

L'utilisation efficace des méthodes de contraception autres que les contraceptifs oraux et les stérilets nécessite un peu plus d'effort que le simple fait de prendre un comprimé par jour, mais il s'agit d'un effort que de nombreux couples parviennent à accomplir avec succès.

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

Les contraceptifs oraux ne conviennent pas à toutes les femmes. Chez un petit nombre d'entre elles, des effets secondaires graves peuvent survenir. Votre médecin peut vous conseiller si vous souffrez de quelque trouble que ce soit qui vous exposerait à un risque. La prise de contraceptifs oraux nécessite la surveillance d'un médecin.

Vous ne devez pas utiliser Indayo si vous avez actuellement, ou avez déjà eu par le passé, une des affections suivantes :

- caillots sanguins dans les jambes, les poumons, les yeux ou ailleurs, ou thrombophlébite (inflammation des veines);
- accident vasculaire cérébral (AVC), crise cardiaque ou maladie coronarienne (p. ex. angine de poitrine) ou un trouble qui pourrait se révéler être le premier signe d'un AVC (comme un accident ischémique transitoire ou un AVC régressif de faible intensité);
- maladie touchant les valvules cardiaques avec complications;
- pression sanguine élevée grave;
- diabète avec complications;
- anomalie connue de la coagulation sanguine qui fait augmenter le risque d'apparition de caillots sanguins;
- taux très élevés de cholestérol sanguin ou de triglycérides;
- tabagisme important (> 15 cigarettes par jour) et âge supérieur à 35 ans;
- migraine;
- intervention chirurgicale majeure imminente;
- alitement prolongé;
- jaunisse (jaunissement des yeux et de la peau), maladie du foie ou tumeur au foie;
- cancer du sein ou de l'utérus ou autre cancer oestrogénodépendant connu ou présumé;
- saignement vaginal inhabituel dont la cause est inconnue;
- perte de la vue due à une maladie des vaisseaux sanguins de l'œil;
- grossesse confirmée ou présumée;
- pancréatite (inflammation du pancréas) associée à des taux élevés de substances grasses dans le sang;
- allergie (hypersensibilité) à l'éthinylestradiol, au lévonorgestrel ou à tout autre ingrédient contenu dans Indayo (voir les sections **Les ingrédients médicamenteux**

et **Les ingrédients non médicamenteux importants**).

Vous ne devez pas utiliser Indayo avec des associations médicamenteuses contre l'hépatite C qui contiennent du glécaprévir/pibrentasvir et du sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir. Cela pourrait augmenter les taux d'enzyme hépatique « alanine aminotransférase » (ALT) dans le sang.

Les ingrédients médicamenteux :
Lévonorgestrel et éthinylestradiol

Les ingrédients non médicamenteux importants :
Chaque comprimé rose actif contient les ingrédients non médicinaux suivants : lactose monohydraté, D&C rouge n° 27, FD&C bleu n° 2, FD&C jaune n° 5, stéarate de magnésium, polacriline potassique et oxyde de fer rouge.

Chaque comprimé blanc inerte contient les ingrédients non médicinaux suivants : lactose monohydraté, stéarate de magnésium et polacriline potassique.

La présentation

Comprimé. Un cycle de traitement par Indayo dure 91 jours (84 jours de comprimés roses suivis de 7 jours de comprimés blancs).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Le tabagisme augmente le risque d'effets secondaires graves sur le cœur et les vaisseaux sanguins. Ce risque s'accroît avec l'âge et devient important chez les utilisatrices de contraceptifs hormonaux âgées de plus de 35 ans. Les femmes ne devraient pas fumer.

Les contraceptifs oraux NE PROTÈGENT PAS contre les maladies transmises sexuellement (MTS), y compris le VIH/sida.

Pour obtenir une protection contre les MTS, il est recommandé d'utiliser des condoms en latex EN ASSOCIATION AVEC le contraceptif oral.

L'emploi d'Indayo est associé à une exposition hormonale annuelle accrue par rapport aux contraceptifs oraux mensuels classiques ayant une teneur similaire en oestrogènes et en progestatifs de synthèse (9 semaines additionnelles d'exposition hormonale par année). Même si cette exposition accrue peut entraîner un risque additionnel d'affections thrombotiques et thromboemboliques, les essais sur Indayo menés jusqu'ici n'ont pas permis d'établir ce risque, ni de l'exclure.

Le contraceptif oral Indayo

Indayo est un traitement cyclique de 91 jours (84 jours de comprimés actifs dosés à 0,15 mg de lévonorgestrel et à 0,03 mg d'éthinylestradiol suivis de 7 jours de comprimés placebo). La possibilité d'une grossesse doit être éliminée en cas de saignements ou de microrragies imprévus, d'aménorrhée ou d'absence de saignements de retrait, ou de signes et de symptômes de grossesse.

Consulter votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Indayo si :

- vous fumez;
- vous avez déjà eu une pathologie mammaire (p. ex. kystes) ou si vous avez des antécédents familiaux de cancer du sein;
- votre pression sanguine est élevée;
- votre taux de cholestérol est élevé;
- vous êtes diabétique;
- vous avez une maladie du cœur ou du rein;
- vous avez déjà eu des crises épileptiques ou des convulsions;
- vous avez déjà souffert d'une dépression;
- vous avez déjà eu une maladie du foie ou une jaunisse;
- vous portez des verres de contact;
- vous avez des fibromes utérins (tumeurs bénignes de l'utérus);
- vous êtes enceinte ou si vous allaitez;
- vous souffrez de lupus érythémateux disséminé;
- vous avez une maladie inflammatoire de l'intestin comme la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse;
- vous présentez un syndrome hémolytique et urémique;
- vous souffrez de drépanocytose;
- vous présentez des troubles des valvules cardiaques ou si votre rythme cardiaque est irrégulier.
- vous avez reçu un diagnostic d'œdème de Quincke acquis ou héréditaire ou vous avez eu des enflures aux mains, aux pieds, au visage ou dans les voies respiratoires.

Il peut survenir une pigmentation de la peau (des taches brunes sur la peau) avec l'emploi de contraceptifs oraux combinés, y compris Indayo. Les femmes chez qui des taches brunes surviennent doivent éviter de s'exposer au soleil ou à des rayons ultraviolets durant l'emploi d'Indayo.

Vous devez également informer votre médecin si vous avez des antécédents familiaux de caillots sanguins, de crises de cœur ou d'accidents vasculaires cérébraux.

Si vous consultez un autre médecin, dites-lui que vous prenez Indayo.

Informez votre médecin si vous devez subir des épreuves

de laboratoire, car les résultats de certaines analyses sanguines peuvent être modifiés par les contraceptifs hormonaux.

Aviser aussi votre médecin si vous devez subir une intervention chirurgicale **MAJEURE**. Demandez-lui si vous devez cesser de prendre Indayo 4 semaines avant l'intervention et s'il est nécessaire de ne pas reprendre l'utilisation du produit pendant une certaine période après la chirurgie ou lorsque vous serez alitée.

Indayo doit être utilisé sous la surveillance d'un médecin, et il est nécessaire d'effectuer un suivi afin de déterminer les effets secondaires associés à son utilisation. Lors de vos visites, le médecin peut mesurer votre pression sanguine, examiner vos seins, votre ventre et votre bassin, y compris faire un test de Papanicolaou. Consultez de nouveau votre médecin 3 mois ou moins après votre premier examen. Par la suite, consultez-le au moins une fois par année. Vous devez prendre Indayo seulement sur recommandation de votre médecin et suivre attentivement les directives qu'il vous donne. Vous devez suivre le mode d'emploi du contraceptif oral à la lettre, sinon vous pourriez devenir enceinte.

Si vous et votre médecin décidez que, dans votre cas, les bienfaits d'Indayo l'emportent sur les risques, vous devez savoir ce qui suit.

LES RISQUES ASSOCIÉS À L'EMPLOI D'INDAYO

1. Troubles circulatoires (y compris les caillots sanguins dans les jambes, les poumons, le cœur, les yeux ou le cerveau)

Les caillots sanguins constituent l'effet secondaire grave le plus courant des contraceptifs hormonaux. Le risque d'apparition d'un caillot sanguin est particulièrement élevé au cours de la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal. Un caillot peut se former dans de nombreuses parties du corps.

Soyez à l'affût des effets secondaires graves suivants et communiquez immédiatement avec votre médecin s'ils se manifestent :

- douleur thoracique aiguë, expectorations sanglantes ou manque soudain de souffle (ces symptômes pourraient indiquer la présence d'un caillot sanguin dans un poumon);
- douleur ou enflure au mollet (ces symptômes pourraient indiquer la présence d'un caillot sanguin dans la jambe);
- douleur ou serrement thoracique (ces symptômes pourraient indiquer une crise cardiaque);
- mal de tête ou vomissements intenses soudains ou s'aggravant, étourdissements ou évanouissements, troubles de la vue ou de la parole, ou faiblesse ou insensibilité d'un bras ou

d'une jambe (ces symptômes pourraient indiquer un accident vasculaire cérébral);

- perte soudaine de la vue, complète ou partielle (ce symptôme pourrait indiquer la présence d'un caillot sanguin dans l'œil).

Chacune de ces manifestations peut entraîner la mort ou l'invalidité. Des caillots peuvent également se former, bien que rarement, dans les vaisseaux sanguins de l'œil, entraînant la cécité ou une détérioration de la vue, ou dans un vaisseau sanguin qui alimente un bras ou une jambe, entraînant des lésions ou l'amputation d'un membre.

La fréquence d'apparition des caillots sanguins est plus élevée chez les utilisatrices de contraceptifs hormonaux. Le risque de formation de caillots semble augmenter avec la dose d'œstrogène administré. Il est donc important d'utiliser la plus faible dose d'œstrogène possible.

2. Cancer du sein

Les principaux facteurs de risque de cancer du sein sont l'âge et des antécédents familiaux marqués de cancer du sein (mère ou sœur). Parmi les autres facteurs de risque établis figurent l'obésité, ne jamais avoir eu d'enfant et avoir eu une première grossesse à terme à un âge avancé.

Certaines utilisatrices de contraceptifs hormonaux peuvent courir un risque plus élevé de présenter un cancer du sein avant la ménopause, qui a lieu vers l'âge de 50 ans. Ces femmes peuvent être des utilisatrices de longue date de contraceptifs oraux (plus de 8 ans) ou des femmes qui ont commencé à les utiliser à un âge précoce. Chez un petit nombre de femmes, l'emploi de contraceptifs oraux peut accélérer la croissance d'un cancer du sein existant, mais non diagnostiqué. Un diagnostic précoce peut toutefois réduire l'effet du cancer sur l'espérance de vie d'une femme. Malgré ce qui précède, les risques liés à l'emploi de contraceptifs oraux semblent être faibles. Toutes les femmes devraient se faire examiner les seins chaque année par un professionnel de la santé.

DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN AFIN DE SAVOIR QUAND ET COMMENT PRATIQUER L'AUTOEXAMEN DES SEINS.

3. Cancer du col de l'utérus

Au cours de certaines études, on a observé une augmentation de la fréquence du cancer du col de l'utérus chez les femmes qui prennent des contraceptifs oraux, bien que ces résultats puissent être liés à des facteurs autres que la prise de contraceptifs oraux. Toutefois, on ne dispose pas de preuves suffisantes pour exclure la possibilité que les contraceptifs oraux puissent causer de tels cancers.

4. Tumeurs au foie

L'utilisation à court et à long terme des contraceptifs oraux a également été liée à la croissance de tumeurs au foie. Ces tumeurs sont **extrêmement** rares.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez une douleur aiguë ou une masse dans l'abdomen.

5. Affections de la vésicule biliaire

Les utilisatrices de contraceptifs oraux courent un risque plus élevé de présenter une affection de la vésicule biliaire nécessitant une intervention chirurgicale au cours de la première année d'utilisation. Le risque peut doubler après 4 ou 5 ans d'utilisation.

6. Utilisation pendant la grossesse

Les contraceptifs oraux ne doivent pas être utilisés pendant la grossesse. Il n'existe cependant aucune donnée qui porte à croire que les contraceptifs oraux puissent nuire au développement d'un enfant à naître. Interrogez votre médecin à propos des risques pour l'enfant à naître qui seraient associés aux médicaments pris pendant la grossesse.

7. Utilisation après un accouchement ou après un avortement spontané ou thérapeutique

Après un accouchement ou après un avortement spontané ou thérapeutique, votre médecin vous indiquera le bon moment pour commencer à utiliser Indayo.

8. Grossesse après l'arrêt d'Indayo

Lorsque vous cesserez de prendre Indayo, vous aurez des menstruations. Vous devriez attendre jusqu'aux prochaines menstruations, qui devraient survenir au cours des 4 à 6 semaines suivantes, avant de devenir enceinte. De cette façon, il sera plus facile de déterminer la date de la conception. Consultez votre médecin pour des recommandations sur les autres méthodes contraceptives que vous pourriez utiliser dans l'intervalle.

9. Utilisation pendant l'allaitement

Si vous allaitez, consultez votre médecin avant de commencer à prendre un contraceptif oral. On sait que les hormones que renferme le contraceptif oral passent dans le lait maternel. Celles-ci peuvent faire diminuer la quantité de lait maternel produit. Des effets indésirables chez l'enfant ont été signalés, notamment une jaunisse (jaunissement de la peau) et une augmentation du volume des seins. Vous devriez employer une autre méthode contraceptive et n'envisager l'utilisation d'un contraceptif oral qu'après avoir complètement sevré votre enfant.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments peuvent interagir avec les contraceptifs oraux et les rendre moins efficaces dans la prévention de la grossesse ou entraîner une augmentation des métrorragies (saignements entre les menstruations). Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, qu'il s'agisse d'un médicament d'ordonnance, d'un médicament en vente libre ou d'un produit à base d'herbes médicinales. Informez également tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrirait un médicament (ou votre pharmacien) que vous prenez Indayo. Ils pourront vous dire si vous devez utiliser une méthode contraceptive additionnelle et, si c'est le cas, pendant combien de temps.

Parmi les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec Indayo, on retrouve :

- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (p. ex. primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, lamotrigine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate), la tuberculose (p. ex. rifampicine, rifabutine) et les infections au VIH (p. ex. ritonavir);
- antibiotiques utilisés pour traiter les maladies infectieuses (p. ex. pénicillines, tétracyclines); vous pourriez courir un plus grand risque de présenter un type particulier de dysfonctionnement du foie si vous prenez simultanément de la troléandomycine et des contraceptifs oraux;
- cyclosporine;
- antifongiques (p. ex. griséofulvine);
- millepertuis (remède à base d'herbe médicinale principalement utilisé dans le traitement de l'humeur dépressive);
- hypocholestérolémiants (p. ex. clofibrate);
- antihypertenseurs (médicaments pour maîtriser la pression sanguine élevée);
- antidiabétiques et insuline (médicaments utilisés pour traiter le diabète);
- prednisone;
- sédatifs et hypnotiques (p. ex. benzodiazépines, barbituriques, hydrate de chloral, glutéthimide, méprobamate);
- antidouleurs (mépéridine);
- antidépresseurs (p. ex. clomipramine);
- certains suppléments alimentaires (p. ex. vitamine B₁₂, acide folique);
- antiacides (utiliser 2 heures avant ou après la prise d'Indayo)
- associations médicamenteuses contre l'hépatite C qui contiennent du glécaprévir/pibrentasvir et du sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir.

Le contraceptif oral peut également interagir avec le mode d'action d'autres médicaments.

Cette liste d'interactions médicamenteuses de certains produits avec Indayo n'est pas exhaustive. Consultez votre médecin pour obtenir des renseignements supplémentaires sur les interactions médicamenteuses possibles avec Indayo.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

1. LISEZ ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS QUI SUIVENT :
 - avant de commencer à prendre les comprimés.
 - chaque fois que vous n'êtes pas sûre de savoir quoi faire.
2. LA BONNE FAÇON DE PRENDRE INDAYO CONSISTE À PRENDRE UN COMPRIMÉ CHAQUE JOUR À LA MÊME HEURE.
Si vous oubliez de prendre des comprimés ou si vous commencez une nouvelle plaquette en retard, vous pourriez devenir enceinte. Plus vous oubliez de comprimés, plus vous risquez de devenir enceinte.
3. BEAUCOUP DE FEMMES ONT MAL AU CŒUR AU COURS DES PREMIÈRES SEMAINES D'UTILISATION D'UN CONTRACEPTIF ORAL.
Si c'est votre cas, ne cessez pas de prendre le contraceptif oral, car le problème se résout habituellement de lui-même. Sinon, consultez un professionnel de la santé.
4. BEAUCOUP DE FEMMES ONT DES MICRORRAGIES OU DE LÉGÈRES PERTES DE SANG AU COURS DES PREMIERS MOIS D'UTILISATION D'INDAYO. **Ne cessez pas de prendre vos comprimés, même si vous avez des saignements irréguliers.** Si les saignements persistent pendant plus de quelques jours, consultez un professionnel de la santé.
5. SI VOUS OUBLIEZ DE PRENDRE DES COMPRIMÉS, IL SE PEUT AUSSI QUE VOUS AYEZ DE LÉGÈRES PERTES DE SANG, même si vous prenez ultérieurement les comprimés oubliés. Les jours où vous prenez deux comprimés pour compenser un oubli, vous pourriez également avoir de légères nausées.
6. SI VOUS SOUFFREZ DE VOMISSEMENTS OU DE DIARRHÉE OU SI VOUS PRENEZ CERTAINS MÉDICAMENTS, par exemple des antibiotiques ou du millepertuis (herbe médicinale), Indayo pourrait être moins efficace. Utilisez une méthode contraceptive additionnelle (comme des condoms en latex et un spermicide), jusqu'à ce que vous puissiez consulter un professionnel de la santé.

7. SI VOUS AVEZ DE LA DIFFICULTÉ À VOUS SOUVENIR DE PRENDRE INDAYO, discutez avec votre médecin des moyens qui pourraient vous aider à penser à prendre vos comprimés ou des autres méthodes contraceptives que vous pourriez envisager.
8. SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS OU SI VOUS N'ÊTES PAS SÛRE DE COMPRENDRE L'INFORMATION CONTENUE DANS LE PRÉSENT FEUILLET, consultez votre professionnel de la santé.

AVANT DE COMMENCER À PRENDRE INDAYO

1. DÉCIDEZ À QUELLE HEURE VOUS VOULEZ PRENDRE VOS COMPRIMÉS. Il est important de prendre les comprimés à peu près à la même heure chaque jour.

EXAMINEZ VOTRE BOÎTIER DE COMPRIMÉS POUR CYCLE PROLONGÉ. Le boîtier de comprimés consiste en trois volets contenant des plaquettes qui renferment 91 comprimés scellés individuellement (un cycle de 13 semaines ou de 91 jours). Sur les 91 comprimés, 84 sont roses (comprimés actifs contenant des hormones) et 7 sont blancs (comprimés inactifs sans hormone). Le premier et le deuxième volet contiennent 28 comprimés roses chacun (4 rangées de 7 comprimés). Le troisième volet contient 35 comprimés, soit 28 comprimés roses (4 rangées de 7 comprimés) et 7 comprimés blancs (1 rangée de 7 comprimés).

TROUVEZ ÉGALEMENT :

- à quel endroit sur la plaquette du premier volet vous devez commencer à prendre les comprimés (coin supérieur gauche marqué d'une flèche de départ);
 - dans quel ordre vous devez prendre les comprimés (suivre les semaines et la flèche).
2. ASSUREZ D'AVOIR EN TOUT TEMPS UNE AUTRE MÉTHODE CONTRACEPTIVE À PORTÉE DE LA MAIN (comme des condoms ou un spermicide), que vous pourrez utiliser si vous oubliez de prendre des comprimés.

QUAND COMMENCER À PRENDRE INDAYO

1. Prenez le premier comprimé « actif » rose le *dimanche suivant le début de vos menstruations*, même si vous avez encore des saignements. Si vos menstruations commencent un dimanche, prenez le premier comprimé rose ce jour-là.
2. *Utilisez une autre méthode contraceptive (comme des condoms ou un spermicide) si vous avez des relations*

sexuelles au cours des 7 premiers jours d'utilisation (du dimanche où vous avez pris votre premier comprimé rose au dimanche suivant).

COMMENT UTILISER INDAYO

1. **Prenez un comprimé chaque jour à la même heure jusqu'à ce que vous ayez pris tous les comprimés du boîtier. Ne sautez pas de comprimés, même si vous avez des microrragies ou des saignements** ou si vous avez mal au cœur (nausées).

Ne sautez pas de comprimés même si vous n'avez pas de relations sexuelles très souvent.

2. **LORSQUE LE BOÎTIER DE COMPRIMÉS EST VIDE**

Après avoir pris le dernier comprimé blanc, prenez **dès le lendemain** le premier comprimé rose d'un nouveau boîtier de comprimés, peu importe le moment où vos menstruations ont commencé. Vous devriez commencer le nouveau boîtier un dimanche.

3. **Si vous n'avez pas de menstruations lorsque vous prenez les comprimés blancs, consultez un professionnel de la santé, car vous pourriez être enceinte.**

Posologie habituelle

Un (1) comprimé rose par jour pendant 84 jours consécutifs, puis 1 comprimé blanc par jour pendant 7 jours.

Surdose

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous occupez avez pris trop de Indayo, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Les symptômes de surdose peuvent comprendre des nausées, des vomissements ou des saignements vaginaux. Les données disponibles sur l'ingestion accidentelle de contraceptifs oraux par des enfants n'indiquent aucun effet grave. En cas de surdose, communiquez avec votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

Dose oubliée :

Si vous **OUBLIEZ 1** comprimé « actif » rose :

1. Prenez le comprimé oublié dès que possible. Prenez le prochain comprimé à l'heure habituelle. Cela signifie que vous prendrez 2 comprimés la même journée.
2. Si vous avez des relations sexuelles, vous n'avez pas besoin de prendre une méthode contraceptive additionnelle.

Si vous **OUBLIEZ 2** comprimés « actifs » roses de suite :

1. Prenez 2 comprimés le jour où vous vous rendez compte de votre oubli, puis 2 comprimés le jour suivant.
2. Prenez ensuite 1 comprimé par jour jusqu'à la fin de la plaquette.
3. Vous **POURRIEZ DEVENIR ENCEINTE** si vous avez des relations sexuelles dans les *7 jours* suivant le moment où vous recommencez à prendre les comprimés. Vous **DEVEZ** utiliser une autre méthode contraceptive (comme les condoms ou un spermicide) pendant les 7 jours suivant le moment où vous recommencez à prendre les comprimés.

Si vous **OUBLIEZ 3** comprimés « actifs » roses **OU PLUS** de suite :

1. Ne sortez pas les comprimés oubliés de la plaquette, car vous ne devez pas les prendre. Prenez 1 comprimé par jour, comme indiqué sur la plaquette, jusqu'à la fin de la plaquette. Par exemple, si vous recommencez à prendre les comprimés un jeudi, prenez le comprimé situé sous « jeudi » et ne prenez pas les comprimés oubliés précédents. Vous présenterez peut-être des saignements au cours de la semaine suivant l'oubli des comprimés.
2. Vous **POURRIEZ DEVENIR ENCEINTE** si vous avez des relations sexuelles au cours des jours où vous avez oublié de prendre des comprimés ou encore des 7 jours suivant le moment où vous recommencez à prendre les comprimés.
3. Vous **devez** utiliser une méthode contraceptive non hormonale (comme les condoms ou un spermicide) lorsque vous oubliez de prendre des comprimés et pendant les 7 jours suivant le moment où vous recommencez à prendre les comprimés. **Si vous n'avez pas de menstruations lorsque vous prenez les comprimés blancs, consultez un professionnel de la santé, car vous pourriez être enceinte.**

Si vous **OUBLIEZ** de prendre **N'IMPORTE QUEL** comprimé inactif blanc :

1. Jetez les comprimés oubliés.
2. Continuez de prendre les comprimés comme d'habitude, jusqu'à ce que la plaquette soit vide.
3. Vous n'avez pas besoin d'utiliser une méthode contraceptive additionnelle.

ENFIN, SI VOUS N'ÊTES PAS SÛRE DE SAVOIR QUOI FAIRE SI VOUS OUBLIEZ DE PRENDRE DES COMPRIMÉS :

1. Utilisez une **MÉTHODE CONTRACEPTIVE ADDITIONNELLE** chaque fois que vous avez des relations sexuelles;
2. **CONTINUEZ À PRENDRE 1 COMPRIMÉ PAR JOUR** jusqu'à ce que vous ayez consulté un professionnel de la santé.

SI VOUS OUBLIEZ PLUS DE 1 COMPRIMÉ 2 MOIS DE SUITE, DISCUTEZ AVEC VOTRE MÉDECIN OU D'AUTRES PROFESSIONNELS DE VOTRE CLINIQUE des moyens qui pourraient vous aider à penser à prendre vos comprimés ou des autres méthodes de contraception que vous pourriez envisager.

Avantages non contraceptifs des contraceptifs oraux

On a signalé plusieurs bienfaits pour la santé qui seraient liés à l'utilisation des contraceptifs oraux.

- Les contraceptifs oraux combinés contenant de l'œstrogène et un progestatif réduisent l'incidence du cancer de l'ovaire et de l'endomètre.
- Les contraceptifs oraux réduisent le risque d'affections bénignes (non cancéreuses) du sein et de kystes ovariens.
- Les utilisatrices de contraceptifs oraux perdent moins de sang pendant leurs menstruations et ont des cycles plus réguliers, ce qui réduit les risques d'anémie ferriprive.
- Les contraceptifs oraux pourraient réduire la fréquence des douleurs menstruelles et du syndrome prémenstruel (SPM).
- L'acné, l'hirsutisme (pousse excessive de poils) et d'autres affections liées aux androgènes pourraient être réduits.
- Il est possible que les grossesses ectopiques (dans les trompes de Fallope) surviennent moins souvent.
- La fréquence des infections pelviennes aiguës pourrait être moins élevée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires suivants ont été signalés lors de l'utilisation de comprimés de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol.

La plupart des effets secondaires des contraceptifs oraux ne sont pas graves. Les plus fréquemment signalés sont : nausées, vomissements, saignements ou microrragies intermenstruels, gain de poids, sensibilité des seins et difficulté à porter des verres de contact. Certains de ces effets secondaires, surtout les nausées et les vomissements, s'atténuent généralement au cours des 3 premiers mois d'utilisation.

D'autres effets secondaires peuvent se produire, notamment : rétention d'eau, noircissement de la peau (particulièrement sur le visage), maux de tête, nervosité, dépression, étourdissements, perte de cheveux, infections vaginales et réactions allergiques. Si vous présentez l'un de ces symptômes, consultez un professionnel de la santé.

Au cours d'essais cliniques, deux femmes ont présenté une embolie pulmonaire et une femme, un infarctus du myocarde (crise cardiaque) pendant l'emploi de comprimés de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol.

Vous aurez plus de saignements ou de microorragies entre les menstruations que si vous preniez un contraceptif oral dont le cycle est de 28 jours. Au cours du premier cycle de traitement par les comprimés de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol, environ 1 femme sur 3 peut présenter 20 jours ou plus de microorragies ou de saignements non prévus (saignements se produisant lorsque vous prenez les comprimés roses).

Les saignements irréguliers peuvent varier de légères taches entre les menstruations à une métrorragie, qui est un écoulement de sang très semblable aux menstruations habituelles. Les saignements irréguliers se produisent le plus souvent au cours des premiers cycles de 91 jours d'utilisation de comprimés de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol et ont tendance à diminuer au cours des cycles suivants, mais il est possible que vous ayez des saignements irréguliers même si vous prenez des comprimés de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol depuis un certain temps. De tels saignements ne sont habituellement pas indicateurs d'un problème grave. **Il est important de continuer à prendre vos comprimés au moment approprié, même si vous avez des saignements irréguliers.** Si les saignements persistent pendant plus de 7 jours consécutifs, consultez un professionnel de la santé.

Des utilisatrices de comprimés de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol ont arrêté le traitement en raison de saignements imprévus ou de microorragies ou les deux. Toutefois, cette raison a été signalée plus souvent au cours des 7 premiers mois de traitement que pendant les 5 derniers mois de traitement. Les saignements imprévus ou les microorragies ou les deux ont continué à diminuer au fil du traitement.

Les symptômes additionnels suivants ont été signalés chez les utilisatrices de contraceptifs hormonaux en général :

- difficulté à porter des verres de contact;
- irritation ou infections vaginales;
- infections ou inflammation des voies urinaires;
- infections des voies respiratoires supérieures (rhume, bronchite, écoulement nasal, congestion nasale, mal de gorge, etc.);
- maux de tête intenses;
- insomnie;
- aménorrhée (absence de menstruations ou de métrorragie);
- symptômes ressemblant à ceux de la grippe;
- allergie, fatigue et fièvre;
- diarrhée et flatulences.

Après la commercialisation du médicament, on a signalé des cas d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire

cérébral, de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire chez des utilisatrices de comprimés de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol. Ces effets secondaires ont été signalés et leur lien avec l'emploi de comprimés de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol n'est pas connu.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquents			
Douleur thoracique aiguë, expectorations sanglantes ou manque soudain de souffle			√
Douleur au mollet			√
Douleur ou serrement thoracique			√
Mal de tête ou vomissements intenses soudains ou s'aggravant, étourdissements ou évanouissements, troubles de la vue ou de la parole, ou faiblesse ou insensibilité d'un bras ou d'une jambe			√
Perte soudaine de la vue, complète ou partielle			√
Masse dans un sein		√	
Douleur intense ou sensibilité dans l'abdomen		√	
Difficulté à dormir, faiblesse, manque d'énergie, fatigue ou modification de l'humeur			√

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Jaunisse ou jaunissement de la peau ou des yeux souvent accompagnés de fièvre, de fatigue, d'une perte d'appétit, d'une urine de couleur foncée ou de selles de couleur pâle			√
Pression sanguine élevée			√
Enflure inhabituelle des membres		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'Indayo, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à la température ambiante (de 15 à 30 °C).

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

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

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui

renferme également les renseignements pour consommateurs. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant <https://www.mylan.ca>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-596-9526

Dernière révision : 19 avril 2023



Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, ON M8Z 2S6
1-844-596-9526
www.mylan.ca