

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **INDAYO^{MD}**

Comprimés de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol, USP

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre **Indayo**, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Discutez de votre maladie et de son traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur **Indayo**.

Mises en garde et précautions importantes

Le tabagisme augmente le risque d'effets indésirables graves sur le cœur et les vaisseaux sanguins. Ce risque augmente avec l'âge, en particulier chez les femmes de plus de 35 ans, ainsi qu'avec le nombre de cigarettes fumées. Pour cette raison, les femmes de plus de 35 ans qui fument ne devraient pas utiliser Indayo.

Les contraceptifs oraux NE PROTÈGENT PAS contre les infections transmises sexuellement (ITS), y compris le VIH/SIDA.

Pour obtenir une protection contre les ITS, il est recommandé d'utiliser des condoms en latex ou en polyuréthane CONJOINTEMENT AVEC la prise d'un contraceptif oral.

Indayo produit une exposition hormonale annuelle plus élevée que celle obtenue avec des contraceptifs oraux mensuels classiques ayant une teneur similaire en œstrogènes et en progestatifs de synthèse (9 semaines additionnelles d'exposition hormonale par année). Cette exposition accrue peut augmenter le risque de formation de caillots sanguins.

À quoi Indayo sert-il ?

Indayo est utilisé pour prévenir la grossesse chez les femmes de 18 ans ou plus. Pour pouvoir utiliser Indayo, les femmes doivent avoir eu leurs premières règles (ménarche).

Comment Indayo agit-il ?

Indayo est un contraceptif oral (pilule anticonceptionnelle) considéré comme combiné, car il contient deux hormones sexuelles féminines, le lévonorgestrel et l'éthinylestradiol. Il s'est révélé efficace dans la prévention de la grossesse lorsqu'il est utilisé conformément aux directives du professionnel de la santé.

Les contraceptifs hormonaux combinés tels que Indayo agissent de deux façons :

1. ils inhibent la libération mensuelle d'un ovule par les ovaires ;

- 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.

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, l'une d'entre elles deviendrait enceinte. La probabilité de devenir enceinte augmente en cas d'utilisation inappropriée de Indayo.

Autres moyens de prévenir la grossesse

Il existe d'autres méthodes contraceptives. Elles sont généralement moins efficaces que les contraceptifs oraux. Cependant, 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 deviendraient enceintes en un an.

Nombre de grossesse par 100 femmes par année

Contraceptif oral combiné	moins de 1 à 2
Dispositif intra-utérin (DIU)	moins de 1 à 6
Condom avec mousse ou gel spermicide	1 à 6
Minipilule	3 à 6
Condom	2 à 12
Diaphragme avec mousse ou gel spermicide	3 à 18
Spermicide	3 à 21
Éponge avec spermicide	3 à 28
Cape cervicale avec spermicide	5 à 18
Abstinence périodique (méthodes rythmiques), tout type de méthode	2 à 20
Absence de contraception	60 à 85

Les différences dans les taux de grossesse s'expliquent par le fait que certaines femmes ne sont pas aussi attentives et régulières qu'elles le devraient lorsqu'elles utilisent des contraceptifs oraux. Cette observation ne s'applique pas aux implants sous-cutanés ou aux DIU, ceux-ci étant implantés sous la peau ou dans l'utérus. Si vous faites attention et que vous utilisez votre méthode de contraception régulièrement, les taux de grossesse devraient être plus faibles. Certaines méthodes de contraception nécessitent plus d'effort que de simplement prendre un comprimé par jour.

Quels sont les ingrédients de Indayo ?

Ingrédients médicinaux : Lévonorgestrel et d'éthinylestradiol

Chaque comprimé actif rose contient les ingrédients inactifs 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 inerte blanc contient les ingrédients inactifs suivants : lactose monohydraté, stéarate de magnésium et polacriline potassique.

Indayo est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés roses contenant 0,15 mg de lévonorgestrel et 0,03 mg d'éthinylestradiol.

Comprimés blancs ne contenant aucun ingrédient médicinal.

Vous ne devez pas prendre Indayo si :

- vous avez des antécédents de caillots sanguins dans les jambes ou dans une autre partie du corps, ou vous présentez actuellement un tel problème ;
- vous souffrez ou avez déjà souffert d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de crise cardiaque, ou de coronaropathie (dont l'angine de poitrine) ou d'une affection qui pourrait être un signe avant-coureur d'AVC (comme un mini-AVC ou un AVC régressif de faible intensité) ;
- vous avez une valvulopathie avec complications ;
- vous présentez les facteurs de risque de caillots sanguins suivants :
 - hypertension grave
 - diabète avec complications
 - anomalie connue de la coagulation sanguine, telle que :
 - mutation Leiden du facteur V
 - résistance à la protéine C activée (PCA)
 - déficit en antithrombine III
 - déficit en protéine C
 - déficit en protéine S
 - hyperhomocystéinémie
 - mutation G20210A de la prothrombine
 - anticorps antiphospholipides
 - taux très élevés de cholestérol ou de triglycérides sanguins ;
 - chirurgie lourde prévue ou imminente (des jambes, du bassin ou du système nerveux, entre autres) ;
 - alitement prolongé ou incapacité à rester debout ou à vous mouvoir pendant une période prolongée ;
 - tabagisme important (> 15 cigarettes par jour) et âge supérieur à 35 ans ;

- vous avez des antécédents de migraines avec aura focale (éclair lumineux, tache aveugle ou autres altérations de la vue) ou souffrez actuellement de telles migraines ;
- vous avez une maladie du foie ;
- vous avez une tumeur du foie (cancéreuse ou non) ou en avez déjà eu une ;
- vous avez la jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux) ou l'avez déjà eue. Il se peut que ce problème soit survenu durant une grossesse ou qu'il soit lié à des médicaments pris pendant cette période.
- vous êtes atteinte ou soupçonnez être atteinte d'un cancer du sein ou de l'utérus ou d'un autre cancer œstrogénodépendant ;
- vous avez des saignements vaginaux inhabituels de cause inconnue ;
- vous avez perdu la vue en raison d'une maladie des vaisseaux sanguins de l'œil ;
- vous êtes enceinte ou pensez l'être ;
- vous avez des antécédents de pancréatite (inflammation du pancréas) associée à des taux sanguins élevés de lipides ou souffrez actuellement de cette maladie ;
- vous êtes allergique à l'éthinylestradiol, au lévonorgestrel ou à l'un ou l'autre des ingrédients non médicinaux de Indayo (voir **Quels sont les ingrédients de Indayo ?**) ;
- vous prenez des antiviraux contenant l'association glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir afin de traiter une infection par le virus de l'hépatite C (VHC).

Avant de prendre Indayo, consultez votre professionnel de la santé. Cela vous permettra d'en faire bon usage et d'éviter certains effets secondaires. Informez-le de tous vos problèmes de santé, en particulier si vous :

- fumez ;
- avez des antécédents personnels de maladie du sein (comme une masse mammaire) ou des antécédents familiaux de cancer du sein ;
- faites de l'hypertension ;
- avez un taux de cholestérol élevé ;
- êtes diabétique ou avez des antécédents familiaux de diabète ;
- avez ou avez déjà eu une maladie cardiaque, hépatique ou rénale ;
- avez des antécédents de crises épileptiques ou de convulsions ;
- avez des antécédents de dépression ;
- souffrez de cholestase, maladie caractérisée par une diminution de l'écoulement de la bile du foie ;
- portez des lentilles cornéennes ;
- avez des fibromes utérins (tumeurs bénignes de l'utérus) ;
- allaitez ;
- souffrez de lupus érythémateux disséminé, maladie du système immunitaire affectant les articulations, la peau, les reins, les cellules du sang, le cerveau, le cœur et les poumons ;
- avez une maladie inflammatoire de l'intestin comme la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse ;

- présentez un syndrome hémolytique et urémique, affection qui survient en cas de dégradation anormale des cellules du sang, ces dernières obstruant les reins ;
- vous souffrez d'anémie falciforme, maladie affectant l'hémoglobine, cette molécule des globules rouges qui sert à transporter l'oxygène à travers l'organisme ;
- présentez des troubles des valvules cardiaques ou si votre rythme cardiaque est irrégulier ;
- 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 ;
- avez des antécédents d'une affection cutanée appelée *chloasma* (hyperpigmentation) ;
- êtes en surpoids ;
- avez des antécédents familiaux de problème de caillots sanguins, de crise cardiaque ou d'AVC.

Autres mises en garde pertinentes :

Caillots sanguins dans les jambes, les poumons, le cœur, les yeux ou le cerveau

Les femmes qui utilisent des contraceptifs oraux renfermant certaines hormones courent un risque accru de formation de caillots sanguins. Les caillots sanguins sont l'effet secondaire grave le plus fréquent des contraceptifs oraux. La première année d'utilisation constitue la période pendant laquelle le risque est le plus élevé. Le risque est également élevé chez les femmes qui recommencent à prendre leur contraceptif hormonal antérieur ou qui en adoptent un nouveau. Les caillots sanguins peuvent se former dans diverses parties du corps et peuvent entraîner la cécité ou un déficit visuel ; ils peuvent également provoquer des lésions à un membre, voire en causer la perte ou mener au décès.

Si l'un ou l'autre des symptômes mentionnés ci-dessous survient pendant que vous prenez Indayo, mentionnez-le immédiatement à votre professionnel de la santé, car il s'agit d'un signe de caillot sanguin.

- Douleur cuisante dans la poitrine
- Toux sanglante
- Essoufflement soudain
- Sensation douloureuse de constriction ou de lourdeur dans la poitrine
- Battements cardiaques irréguliers
- Apparition soudaine ou aggravation d'une céphalée intense
- Sensation de plénitude gastrique
- Vomissements
- Étourdissements, difficulté à marcher
- Évanouissement, crise épileptique
- Anxiété, confusion
- Modifications de la vue
- Modifications de l'élocution
- Douleur et/ou enflure du mollet
- Faiblesse ou engourdissement du visage, d'un bras ou d'une jambe

- Douleur soudaine, enflure et bleuissement léger ou rougissement d'un bras ou d'une jambe
- Malaise irradiant dans le dos, la mâchoire ou l'estomac

Que vous preniez des contraceptifs hormonaux ou non, des caillots sanguins peuvent se former. Il peut aussi s'en former si vous êtes enceinte. Le risque est plus élevé chez celles qui utilisent des contraceptifs hormonaux combinés (CHC), Indayo compris, que chez celles qui n'en utilisent pas, mais il n'est pas aussi élevé que durant la grossesse. Demandez à votre professionnel de la santé quelles sont les options possibles.

Cancer

L'utilisation de contraceptifs oraux peut augmenter le risque de certains types de cancer, dont celui du sein, du col et du foie.

Cancer du sein : Le risque de cancer du sein augmente avec l'âge de la femme. Il est également plus élevé en cas d'antécédents familiaux de cancer du sein, c'est-à-dire si une autre femme de votre famille, votre mère ou une sœur par exemple, est atteinte du cancer du sein ou l'a déjà été. L'obésité, la nulliparité (le fait de ne pas avoir eu d'enfant) et une première grossesse à terme à un âge avancé sont d'autres facteurs qui augmentent le risque de cancer du sein.

Si vous avez actuellement un cancer du sein, ou si vous en avez déjà eu un, ne prenez pas de contraceptifs oraux, car les hormones qu'ils contiennent peuvent affecter certains types de cancer.

Certaines utilisatrices de contraceptifs oraux peuvent courir un risque plus élevé de présenter un cancer du sein avant la ménopause. Ces femmes peuvent être des utilisatrices de longue date (plus de huit ans) ou des femmes qui ont commencé à utiliser des contraceptifs oraux 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 qui n'a pas encore été 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. Vous devriez néanmoins vous faire examiner les seins une fois l'an par un professionnel de la santé.

Pendant la prise de Indayo, effectuez un auto-examen des seins. Si vous observez l'un des signes ci-dessous, consultez votre professionnel de la santé :

- capitonnage (dépression) de la peau
- modifications du mamelon
- masse visible ou palpable

Cancer du col : Le virus du papillome humain (VPH) est un facteur de risque important de cancer du col. Cependant, il se peut que le risque soit plus élevé chez les femmes qui utilisent des contraceptifs oraux.

Cancer du foie : Le cancer du foie (carcinome hépatocellulaire) et les tumeurs hépatiques peuvent être liés à l'utilisation de contraceptifs oraux. Le risque de cancer du foie augmente avec la durée de l'utilisation. Les tumeurs hépatiques sont cependant d'une rareté extrême. Si vous ressentez une douleur intense ou si vous découvrez une masse dans votre abdomen, consultez votre professionnel de la santé immédiatement. N'utilisez pas Indayo si vous avez des antécédents de tumeurs hépatiques (cancéreuses ou non).

Maladie de la vésicule biliaire

Le risque d'affection de la vésicule biliaire nécessitant une intervention chirurgicale est plus élevé chez les femmes qui prennent des contraceptifs oraux. Le risque augmente avec la durée de l'utilisation, mais c'est au cours de la première année qu'il est le plus élevé.

Grossesse, allaitement, fausse-couche et avortement

Utilisation durant la grossesse : Les contraceptifs oraux ne doivent pas être utilisés durant la grossesse. Si vous êtes enceinte, cessez de prendre Indayo. Demandez à votre professionnel de la santé de vous renseigner au sujet des risques que tout médicament pris durant la grossesse peut faire courir au bébé à naître.

Utilisation après un accouchement, une fausse-couche ou un avortement : Comme votre risque de caillots sanguins sera plus élevé, votre professionnel de la santé vous indiquera le bon moment pour commencer à utiliser Indayo après un accouchement, une fausse-couche ou un avortement.

Grossesse après la fin du traitement par Indayo : Lorsque vous cesserez de prendre Indayo, vous aurez vos règles. Attendez d'avoir les prochaines avant de devenir enceinte. De cette façon, il sera plus facile de déterminer la date de la conception. Consultez votre professionnel de la santé pour savoir quels sont les autres moyens de contraception que vous pourriez utiliser pendant cette période.

Allaitement : Si vous allaitez, consultez votre professionnel de la santé avant de commencer à prendre des contraceptifs oraux. En attendant que votre bébé soit sevré, on recommande l'emploi d'une autre méthode de contraception que les contraceptifs oraux. Les hormones contenues dans ces contraceptifs peuvent réduire la quantité de lait maternel produite et sa qualité. Toutefois, tel pourrait ne pas être le cas si vous les prenez après avoir commencé à allaiter.

Affections cutanées

La prise de Indayo peut donner lieu à un chloasma, c'est-à-dire à l'apparition de taches jaunâtres à brunes sur la peau, en particulier sur le visage. Cette affection est plus susceptible de survenir si vous avez des antécédents de taches sur le visage pendant la grossesse, connues

sous le nom *masque de grossesse*. Si vous avez déjà eu un chloasma, ou si vous en avez un actuellement, évitez de vous exposer trop longtemps au soleil pendant la prise de Indayo.

Chirurgie

Si vous êtes appelée à subir une chirurgie lourde, informez-en votre professionnel de la santé, car il se pourrait que vous deviez suspendre l'utilisation de Indayo quatre semaines auparavant. Il se pourrait ensuite que vous deviez attendre un certain temps après votre opération ou votre convalescence avant de recommencer à prendre Indayo. Consultez votre professionnel de la santé pour savoir quels sont les autres moyens de contraception que vous pourriez utiliser pendant cette période.

Saignements vaginaux

Attendez-vous à avoir plus de saignements ou de microrragies intermenstruels que si vous preniez des contraceptifs oraux par cycle de 28 jours. Durant le premier traitement par Indayo, vous pourriez avoir 20 jours ou plus de saignements ou microrragies inattendus (hémorragies pendant la prise des comprimés roses). Ces saignements ou taches ont tendance à diminuer au cours des cycles ultérieurs. Ne cessez pas de prendre Indayo pour autant. Si les taches persistent pendant plusieurs jours, ou si vos pertes sont abondantes, consultez votre professionnel de la santé.

Pendant le traitement par Indayo, vos règles devraient avoir lieu au cours de la prise des comprimés blancs. Si tel n'est pas le cas, ou si vous n'avez pas pris Indayo conformément aux directives de votre professionnel de la santé, faites un test de grossesse. Cela vous permettra d'écarter la possibilité que l'absence de règles soit due à une grossesse.

Bilan et examens

Avant de commencer à prendre Indayo, vous devrez subir certains examens et passer certains tests. Votre professionnel de la santé procédera à un examen physique, afin de vérifier vos seins, votre foie, vos bras et vos jambes. Il effectuera également un examen pelvien, comprenant un test de Papanicolaou. Il vous posera aussi quelques questions concernant vos antécédents personnels de santé ainsi que ceux de vos proches parents, prendra votre tension artérielle et fera faire des tests de sang.

Pendant le traitement comme tel, vous devrez consulter votre professionnel de la santé régulièrement, afin qu'il puisse identifier les effets secondaires associés à l'emploi de Indayo. Votre premier rendez-vous de suivi devrait avoir lieu environ trois mois après le début du traitement. Par la suite, vous devrez rencontrer votre professionnel de la santé au moins une fois l'an.

Si des épreuves de laboratoire sont prévues, assurez-vous d'informer votre professionnel de la santé que vous prenez Indayo, car les contraceptifs oraux peuvent avoir un effet sur certaines analyses de sang.

Si vous consultez un autre professionnel de la santé, faites-lui savoir que vous prenez Indayo.

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou en vente libre, de vitamines, de minéraux, de suppléments naturels ou encore de produits de médecine douce.

Certains médicaments peuvent interagir avec les contraceptifs oraux (dont Indayo) et les rendre moins efficaces dans la prévention de la grossesse ou entraîner des saignements (tachetures ou métrorragies) inattendus. Les contraceptifs oraux peuvent eux aussi perturber l'action d'autres médicaments. Si vous prenez des médicaments ou des produits à base d'herbes médicinales susceptibles d'amoindrir l'efficacité de Indayo, vous devez alors utiliser une méthode de contraception barrière en sus.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Indayo :

- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, p. ex. la primidone, la phénytoïne, les barbituriques, la carbamazépine, la lamotrigine, l'éthosuximide et le phénobarbital
- Médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH ou le sida
- Médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, p. ex. la rifampine
- Antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes, p. ex. les pénicillines, les tétracyclines, la troléandomycine, le cotrimoxazole, l'ampicilline, le chloramphénicol, le métronidazole, la néomycine, la nitrofurantoïne et les sulfamides
- Médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'organe, p. ex. la cyclosporine
- Médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, p. ex. la griséofulvine
- Millepertuis, herbe médicinale utilisée pour traiter la dépression et d'autres troubles
- Médicaments utilisés pour abaisser les taux de cholestérol, p. ex. le clofibrate
- Médicaments utilisés pour abaisser la tension artérielle élevée, p. ex. la guanéthidine, le méthyldopa, la réserpine et les bêtabloquants
- Antidiabétiques et insuline (pour le traitement du diabète)
- Médicaments utilisés pour favoriser la relaxation ou le sommeil. p. ex. Les benzodiazépines, les barbituriques, l'hydrate de chloral, le glutéthimide, le méprobamate, le chlórdiazépoxide, le lorazépam, l'oxazépam et le diazépam
- Médicaments utilisés pour traiter la fièvre, la douleur ou l'inflammation, p. ex. La mépéridine, la prednisone, la phénylbutazone, l'acétaminophène, l'antipyrine et l'AAS
- Médicaments utilisés pour traiter la dépression, p. ex. la clomipramine
- Certains suppléments nutritionnels, dont la vitamine E, la vitamine B₁₂ et l'acide folique
- Antiacides
- Antiviraux combinés contenant les associations glécaprévir/pibrentasvir et sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, pour le traitement de l'hépatite C
- Médicaments utilisés pour traiter les troubles pulmonaires, p. ex. la théophylline
- Médicaments utilisés pour traiter les allergies, dont les antihistaminiques
- Médicaments utilisés pour traiter les migraines
- Acide aminocaproïque, utilisé pour aider au traitement des hémorragies
- Agonistes des récepteurs adrénergiques de type α_2 , p. ex. la clonidine
- Médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins

- Médicaments utilisés pour traiter les problèmes de santé mentale, p. ex. les phénothiazines

Cette liste de médicaments susceptibles d'interagir avec Indayo n'est pas exhaustive. Pour plus amples renseignements sur les interactions médicamenteuses possibles, consultez votre professionnel de la santé.

Les antiacides peuvent affecter l'absorption de Indayo dans l'organisme. Si vous devez utiliser des antiacides, par exemple des TUMS, prenez-les 2 heures avant ou 2 heures après Indayo.

Les effets de la caféine et de l'alcool peuvent être plus prononcés, car les contraceptifs oraux modifient la façon dont ces produits sont métabolisés.

N'employez pas Indayo si vous souffrez d'hépatite C et que celle-ci est traitée par l'association glécaprévir/pibrentasvir ou par l'association sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car la prise de ces agents en même temps que Indayo peut entraîner des problèmes hépatiques tels qu'une hausse de l'ALT. En général, le traitement par Indayo peut reprendre 2 semaines après la fin du traitement de l'hépatite C par l'une de ces associations, mais avant d'utiliser Indayo de nouveau, consultez votre professionnel de la santé.

Utilisation de Indayo

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. Avec votre professionnel de la santé, décidez de l'heure la plus appropriée pour prendre votre premier comprimé. Il est important de prendre vos comprimés à peu près à la même heure chaque jour. Choisissez une heure facile à retenir.
3. Examinez votre boîtier de comprimés pour cycle prolongé. Le boîtier de comprimés Indayo pour cycle prolongé consiste en trois volets contenant des plaquettes renfermant 91 comprimés scellés individuellement. Parmi ces 91 comprimés, 84 sont de couleur rose et renferment des hormones, et 7 sont de couleur blanche et n'en contiennent pas. Le premier et le deuxième volets contiennent chacun 28 comprimés roses. Le troisième volet contient 28 comprimés roses et 7 comprimés blancs (soit 35 comprimés en tout). Repérez sur la plaquette :
 - à quel endroit vous devez commencer à prendre les comprimés ;
 - dans quel ordre vous devez les prendre.
4. Votre professionnel de la santé vous indiquera de commencer la prise des comprimés le dimanche après le début de vos règles. Si vos règles débutent un dimanche, prenez votre premier comprimé ce jour-là.
5. Prenez 1 comprimé à peu près à la même heure chaque jour pendant 91 jours. Ensuite, commencez un nouveau boîtier de comprimés pour cycle prolongé le lendemain, **SANS MANQUER UNE SEULE JOURNÉE**. Vous devriez avoir vos règles au cours des sept derniers

jours, lorsque vous prenez les comprimés blancs. Vous devriez ainsi avoir des règles 4 fois par année.

6. Prise de Indayo

- Prenez Indayo exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Prenez votre comprimé à peu près à la même heure chaque jour. Pour éviter d'oublier, associez la prise de vos comprimés à une activité régulière, comme les repas ou le coucher.
- Commencez à prendre Indayo le premier dimanche suivant le début de vos règles. Si vos règles débutent un dimanche, prenez votre premier comprimé ce jour-là.
- Prenez Indayo selon le schéma suivant :
 - Prenez 1 comprimé rose quotidiennement, pendant 84 jours consécutifs. Vous devez toujours entamer une plaquette par les comprimés roses. Vous devez toujours prendre les comprimés roses en premier.
 - Prenez ensuite 1 comprimé blanc pendant 7 jours consécutifs.
 - Après avoir pris le dernier comprimé blanc, commencez tout de suite la plaquette suivante le lendemain, sans interruption entre les deux.
- Assurez-vous de prendre tous les comprimés de chaque plaquette.
- Ne sautez pas de comprimés, même si vous avez de petites pertes sanguines ou des saignements intermenstruels ou que vous avez mal au cœur.
- Ne sautez pas de comprimés même si vous n'avez pas de relations sexuelles très souvent.
- Lors des 7 premiers jours de votre premier cycle de Indayo, utilisez une autre méthode contraceptive barrière en sus (comme l'emploi de condoms).

Indayo pourrait être moins efficace pour prévenir la grossesse si vous :

- sautez des comprimés ;
- ne prenez pas vos comprimés comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué ;
- avez des problèmes gastro-intestinaux tels que vomissements ou diarrhée ;
- prenez certains médicaments.

Si tel est votre cas, utilisez une autre méthode de contraception, comme des condoms (méthode barrière), en sus de Indayo, jusqu'à ce que vous commenciez une nouvelle plaquette. Si vous n'êtes pas certaine de savoir quoi faire, demandez conseil à votre professionnel de la santé.

Il se peut que vous remarquiez des saignements ou de légères pertes au cours des premiers mois d'utilisation de Indayo. N'arrêtez pas de prendre vos comprimés même si vous avez des saignements irréguliers. Si les saignements persistent plus de quelques jours, consultez votre professionnel de la santé.

Si vous n'avez pas vos règles pendant la période où vous prenez les comprimés blancs, consultez votre professionnel de la santé ; vous pourriez être enceinte.

Dose habituelle :

Prenez 1 comprimé rose par jour. Une fois que vous aurez pris les 84 comprimés roses, prenez 1 comprimé blanc par jour pendant 7 jours.

Surdosage :

Les symptômes de surdosage comprennent les manifestations suivantes :

- nausées ;
- vomissements ;
- sensibilité des seins ;
- étourdissements ;
- douleur abdominale ;
- somnolence, fatigue ;
- saignements vaginaux.

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

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre les comprimés roses, vous pourriez devenir enceinte. Plus vous oubliez de comprimés roses, plus la probabilité de grossesse augmente. Si vous oubliez un ou plusieurs comprimés rose et que vous n'avez pas vos règles ce mois-là, cela signifie que vous pourriez être enceinte. Si cela se produit, parlez-en à votre professionnel de la santé.

L'oubli de comprimés peut entraîner des microrragies ou de légers saignements, même si vous compensez les comprimés omis.

Si vous oubliez plus d'un comprimé deux mois de suite, discutez avec votre professionnel de la santé de moyens qui pourraient vous aider à penser à prendre vos comprimés ou d'autres méthodes de contraception que vous pourriez utiliser.

Assurez-vous d'avoir toujours en main une méthode contraceptive de secours. Ce type de méthode, comme les condoms en latex ou en polyuréthane et les spermicides en mousse ou en gel, ne contiennent pas d'hormones. Une méthode de ce genre est nécessaire dans certaines situations ou si vous oubliez des comprimés. Si vous avez des doutes sur la nécessité d'utiliser une méthode contraceptive de secours, informez-vous toujours auprès de votre professionnel de la santé.

Si vous **OUBLIEZ 1** comprimé rose :

1. Prenez le comprimé oublié dès que possible, puis prenez le prochain à l'heure habituelle. Cela signifie que vous pourriez prendre 2 comprimés durant cette journée.

Vous pourriez avoir de légères nausées les jours où vous prenez 2 comprimés pour compenser un oubli.

2. Continuez à prendre 1 comprimé par jour jusqu'à ce que vous ayez terminé la plaquette.

Si vous **OUBLIEZ 2** comprimés roses de suite :

1. Prenez 2 comprimés le jour où vous vous rendez compte de votre oubli, puis comprimés le jour suivant.
2. Prenez ensuite 1 comprimé par jour jusqu'à ce que vous ayez terminé la plaquette.
3. Utilisez une méthode barrière de secours (comme un condom ou un spermicide) si vous avez des relations sexuelles dans les 7 jours suivant l'oubli des comprimés.

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

1. Ne retirez pas les comprimés oubliés de la plaquette, car vous ne devez pas les prendre. Continuez à prendre un comprimé par jour, comme l'indique la plaquette, jusqu'à ce qu'elle soit terminée. 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. Utilisez une méthode barrière de secours (comme un condom ou un spermicide) si vous avez des relations sexuelles dans les 7 jours suivant l'oubli des comprimés. **Si vous n'avez pas vos règles lorsque vous prenez les comprimés blancs, cela signifie que vous pourriez être enceinte. Consultez votre professionnel de la santé immédiatement.**

Si vous **OUBLIEZ DE PRENDRE N'IMPORTE QUEL** des 7 comprimés blancs :

1. Jetez les comprimés oubliés de manière sécuritaire.
2. Continuez à prendre 1 comprimé par jour jusqu'à ce que la plaquette soit vide.
3. Vous n'avez pas besoin d'utiliser une méthode contraceptive barrière de secours.

Si vous n'êtes pas certaine du nombre de comprimés oubliés ou de leur couleur :

Consultez votre professionnel de la santé sur-le-champ.

Effets secondaires possibles de Indayo

La liste qui suit ne contient que quelques-uns des effets secondaires possibles de Indayo. Si vous ressentez un effet secondaire qui n'y figure pas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- Saignement ou microrragie intermenstruels
- Nausées, vomissements, haut-le-cœur
- Crampes et ballonnement abdominaux
- Variation du poids, modifications de l'appétit
- Sensibilité mammaire

- Difficulté à porter des lentilles cornéennes
- Assombrissement de la peau, en particulier du visage
- Infections des voies respiratoires supérieures (rhume, bronchite, écoulement nasal, congestion nasale, mal de gorge, etc.)
- symptômes pseudo-grippaux (fièvre, toux, mal de gorge, écoulement nasal, sensation de fatigue)
- Infection ou inflammation des voies urinaires
- Infection vaginale
- Diarrhée
- Modification de la libido
- Crampes abdominales
- Ballonnement
- Constipation
- Crampes et spasmes musculaires
- Douleur cervicale, articulaire, dorsale
- Acné, aggravation de l'acné
- Rétention liquidienne
- Maux de tête
- Nervosité
- Étourdissements
- Insomnie
- Perte de cheveux

Certains de ces effets secondaires, en particulier les saignements et microrragies, les nausées, les vomissements ainsi que les haut-le-cœur peuvent s'amenuiser au cours des trois premiers mois d'utilisation du produit. Si le problème persiste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Caillot de sang dans l'œil : Perte partielle ou complète soudaine de la vue.			X
Altérations mammaires (masse/cancer du sein) : Douleur et sensibilité, bosse, écoulement mammaire.		X	
Thrombose veineuse profonde (présence d'un caillot sanguin dans la jambe) : Enflure d'une jambe ou d'un pied, jambe douloureuse ou sensible, difficulté à se tenir debout ou à marcher, sensation de chaleur dans la jambe, rougissement ou altération de la couleur de la peau de la jambe, douleur soudaine, enflure et léger bleuissement d'une extrémité.			X
Dépression (humeur triste persistante) : Difficulté à dormir ou sommeil excessif, modifications de l'appétit ou du poids, sentiment de n'être bon à rien, de culpabilité, de regret, d'impuissance ou de désespoir, évitement des activités sociales, de la famille, des rassemblements et des activités avec les amis, baisse de la libido (désir sexuel) et pensées de mort ou idées suicidaires. Si vous avez des antécédents de dépression, celle-ci pourrait s'aggraver.			X

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Œdème : Enflure inhabituelle des extrémités.		X	
Cholécystopathie (maladie de la vésicule biliaire) : Nausées, vomissements, douleur dans le quadrant supérieur droit de l'abdomen, en particulier après les repas, perte d'appétit, fièvre.		X	
Hypertension (tension artérielle élevée) : Essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissement, douleur ou oppression thoraciques, enflure des chevilles et des jambes, bleuissement des lèvres et de la peau, pouls qui s'emballe ou palpitations cardiaques.			X
Jaunisse (accumulation de bilirubine dans le sang) : Jaunissement de la peau et du blanc des yeux, urine foncée, selles pâles, démangeaisons généralisées.			X
Tumeur du foie : Douleur abdominale, nausées ou vomissements ou présence d'une masse dans l'abdomen.		X	
Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : Sensation douloureuse d'oppression ou de serrement dans la poitrine, douleur à la mâchoire, au bras gauche, entre les omoplates ou dans la partie supérieure de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue,			X

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
sensation de tête légère, peau froide et moite, transpiration, indigestion, anxiété, impression d'évanouissement imminent et possibilité de battements cardiaques irréguliers.			
Embolie pulmonaire (présence d'un caillot sanguin dans les poumons) : Douleur aiguë dans la poitrine, expectoration de sang ou essoufflement soudain.			X
Accident vasculaire cérébral : Mal de tête intense soudain ou vomissements, étourdissements ou évanouissement, troubles de la vue ou de l'élocution, faiblesse ou engourdissement du bras ou de la jambe.			X
Saignement vaginal inattendu		X	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réaction allergique : Difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, nausées et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.			X

Si vous éprouvez un symptôme ou un effet secondaire qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient gênant au point de vous empêcher de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit 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 courriel, 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.

Entreposage :

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

Garder hors de la portée et de la vue des enfants et des animaux domestiques.

Pour en savoir davantage au sujet de Indayo :

- 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 sur le médicament pour le patient. 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 www.mylan.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-596-9526.

Le présent dépliant a été rédigé par Mylan Pharmaceuticals ULC.



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

Dernière révision : 12 SEP 2024