

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

Pr**MOVISSE**<sup>TM</sup>

Comprimés de noréthindrone, USP  
0,35 mg

Le présent dépliant 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 de MOVISSE. 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 :**

- prévention de la grossesse

**Les effets de ce médicament :** MOVISSE (comprimés) est une pilule à progestatif seul, qui contient une dose faible de noréthindrone non additionnée d'œstrogène. On a démontré qu'il est efficace pour prévenir la grossesse lorsqu'il est pris selon les indications du médecin. La grossesse comporte toujours plus de risques que le fait de prendre des contraceptifs oraux, sauf chez les fumeuses âgées de plus de 35 ans.

Les contraceptifs oraux à progestatif seul agissent de plusieurs façons, parmi lesquelles :

1. Ils préviennent l'ovulation (libération de l'ovule par l'ovaire) dans la moitié des cycles environ.
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 et dans l'utérus.
3. Ils influencent également d'autres hormones, les trompes de Fallope et la muqueuse tapissant l'intérieur de l'utérus.

**Efficacité des contraceptifs oraux :**

La pilule à progestatif seul est légèrement moins efficace que les contraceptifs oraux combinés. Le taux d'échec typique, lié à des pilules prises en retard ou oubliées, est estimé à environ 5 %.

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

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

Un taux d'efficacité de 99 pour cent signifie que si 100 femmes prenaient des contraceptifs oraux pendant un an, une seule femme dans ce groupe deviendrait enceinte.

Le risque de devenir enceinte augmente lors d'une utilisation

incorrecte.

**Autres moyens de prévenir la grossesse :**

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

Le tableau suivant donne les taux de grossesses observés pour différentes méthodes de contraception, ainsi que pour l'absence de contraception. Les taux indiqués représentent le nombre de femmes sur 100 qui deviendraient enceintes en un an.

**Taux de grossesses par année pour 100 femmes :**

Pilule combinée	moins de 1 à 2
Dispositif intra-utérin (DIU)	moins de 1 à 6
Pilule à progestatif seul <sup>†</sup>	1 à 5
Condom avec spermicide (gelée ou mousse)	1 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
Contenance périodique, toutes méthodes	2 à 20
Aucune contraception	60 à 85

<sup>†</sup> Environ 1 utilisatrice de pilules à progestatif seul sur 200 deviendra enceinte au cours de la première année d'utilisation si elle prend toutes ses pilules parfaitement (c'est-à-dire à la même heure, tous les jours). Environ 1 utilisatrice « typique » de pilules à progestatif seul sur 20 (y compris les femmes qui prennent leurs pilules en retard ou qui oublient d'en prendre) devient enceinte au cours de la première année d'utilisation.

Les taux de grossesses varient grandement parce que toutes les personnes ne pratiquent pas une même méthode de contraception avec la même attention et la même régularité. (Cette observation ne s'applique pas aux DIU puisqu'ils sont implantés dans l'utérus.) Les femmes qui font preuve de rigueur peuvent s'attendre à des taux de grossesses se situant vers le bas de la fourchette. Les autres peuvent s'attendre à des taux de grossesses qui se situent davantage vers le milieu de la fourchette.

L'utilisation efficace des méthodes de contraception autres que les contraceptifs oraux et les DIU 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 :**

La pilule à progestatif seul ne convient pas à toutes les femmes. Chez un petit nombre de femmes, des effets secondaires graves peuvent survenir. Votre médecin peut vous conseiller si vous avez une affection quelconque qui entraînerait un risque pour vous.

L'utilisation de la pilule anticonceptionnelle devrait toujours être supervisée par votre médecin.

**Vous ne devriez pas utiliser MOVISSE** si vous présentez ou avez présenté une des affections mentionnées ci-dessous ou si vous vous trouvez dans l'une des situations suivantes :

- pertes sanguines vaginales anormales de cause inconnue;
- tabagisme si vous êtes âgée de plus de 35 ans;
- cancer connu ou présumé du sein;
- tumeurs hépatiques, bénignes ou cancéreuses;
- maladie active du foie;
- si vous prenez certains médicaments contre l'épilepsie (crises convulsives) ou contre la tuberculose (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**);
- grossesse confirmée ou présumée;
- réaction allergique à la noréthindrone ou à tout autre ingrédient de MOVISSE (voir **Les ingrédients non médicinaux sont**).

**L'ingrédient médicinal est :**

La noréthindrone.

**Les ingrédients non médicinaux sont :**

Amidon de maïs, DC jaune n° 10, éthylcellulose, bleu n° 1, lactose anhydre, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyvinylpyrrolidone, glycolate d'amidon sodique et talc.

**Les formes posologiques sont :**

Les comprimés MOVISSE (noréthindrone) sont disponibles pour un régime de 28 jours.

La plaquette pour le régime de 28 jours contient :

28 comprimés VERTS renfermant chacun 0,35 mg de noréthindrone.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde et précautions importantes**

**La cigarette augmente le risque d'effets indésirables graves au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins. Ce risque augmente avec l'âge et devient important chez les utilisatrices de contraceptifs oraux âgées de plus de 35 ans. Les femmes ne devraient pas fumer.**

**Les contraceptifs oraux NE PROTÈGENT PAS contre les infections sexuellement transmissibles (IST), y compris le VIH/sida.**

**Pour obtenir une protection contre les IST, il est recommandé d'utiliser des condoms en latex ou en polyuréthane EN MÊME TEMPS que les contraceptifs oraux.**

Il existe également des affections que votre médecin voudra suivre de près ou qui pourraient l'amener à vous recommander une méthode de contraception autre que les contraceptifs oraux.

**AVANT d'utiliser MOVISSE, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes touchée par l'une des situations suivantes :**

- affections du sein (masse dans les seins) ou antécédents familiaux de cancer du sein
- diabète
- tabagisme
- migraines
- dépression
- fibromes utérins
- grossesse ou allaitement
- chirurgie programmée.

Vous devriez également informer votre médecin de vos antécédents familiaux de caillots sanguins, de crises cardiaques ou d'accidents vasculaires cérébraux.

Si vous voyez un autre médecin, informez-le que vous utilisez MOVISSE.

Dites à votre médecin s'il est prévu que vous fassiez des tests de laboratoire, car certains tests sanguins peuvent être influencés par les contraceptifs oraux.

Dites également à votre médecin si une chirurgie **MAJEURE** est programmée pour vous. Vous devez consulter votre médecin concernant l'arrêt de MOVISSE quatre semaines avant la chirurgie et une période de non-utilisation d'une certaine durée après la chirurgie ou pendant le repos au lit.

MOVISSE ne doit être utilisé que sous la supervision d'un médecin, avec un suivi régulier pour identifier les effets secondaires associés à son utilisation. Vos visites peuvent inclure une vérification de la tension artérielle, un examen des seins, un examen abdominal et un examen pelvien, y compris un frottis cervical (« test Pap »). Rendez visite à votre médecin au plus tard trois mois après l'examen initial. Par la suite, voyez-le au moins une fois par an.

N'utilisez MOVISSE que sur le conseil de votre médecin et suivez soigneusement toutes les instructions qui vous ont été données. Vous devez utiliser la pilule anticonceptionnelle exactement comme elle vous a été prescrite, autrement vous pouvez devenir enceinte. Si vous et votre médecin décidez que, pour vous, les avantages de MOVISSE l'emportent sur les risques, vous devriez savoir ce qui suit :

## **RISQUES ASSOCIÉS À MOVISSE**

### **1. Grossesse extra-utérine**

Une grossesse extra-utérine est une grossesse en dehors de l'utérus. Comme les pilules à progestatif seul protègent contre la grossesse, les risques d'une grossesse en dehors de l'utérus sont très faibles. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez des pilules à progestatif seul, vous présentez un risque légèrement plus élevé d'avoir une grossesse extra-utérine que les utilisatrices de certaines autres méthodes de contraception.

### **2. Kystes ovariens**

Ces kystes sont de petites poches remplies de liquide dans l'ovaire. Ils sont plus fréquents chez les utilisatrices de pilules à progestatif seul que chez les utilisatrices de la plupart des autres méthodes de contraception. Ils disparaissent habituellement sans traitement et entraînent rarement des problèmes.

**MISE EN GARDE :** Si vous éprouvez des douleurs soudaines ou intenses dans le bas de l'abdomen ou au ventre, vous pourriez présenter une grossesse extra-utérine ou un kyste ovarien. Dans ce cas, vous devriez contacter immédiatement votre médecin ou votre clinique.

### **3. Cancer du sein**

Certaines études réalisées chez des femmes utilisant des contraceptifs oraux combinés, contenant à la fois un œstrogène et un progestatif, ont signalé une augmentation du risque de cancer du sein, en particulier chez les femmes jeunes; cette augmentation est apparemment liée à la durée de l'utilisation. Des données permettent de déterminer que l'utilisation de pilules à progestatif seul pourrait également augmenter ce risque.

Chez les femmes qui prennent la pilule à progestatif seul, plus l'arrêt de ce traitement se fait à un âge avancé, plus le taux de diagnostics de cancer du sein est élevé.

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

Certaines utilisatrices de contraceptifs oraux peuvent courir un risque plus élevé d'avoir un cancer du sein avant la ménopause, laquelle survient vers l'âge de 50 ans. Ces femmes peuvent être des utilisatrices de longue date des contraceptifs oraux (plus de huit ans) ou des femmes qui ont commencé à les utiliser à un âge précoce. Chez un petit nombre de femmes, l'utilisation 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 du sein sur l'espérance de vie d'une femme. Les risques liés aux contraceptifs oraux semblent être faibles; cependant, il est recommandé pour toutes les femmes de se faire examiner les seins par un médecin tous les ans.

## **DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN SUR LA FAÇON DE PRATIQUER L'AUTO EXAMEN DES SEINS ET FAITES CET EXAMEN RÉGULIÈREMENT.**

### **4. Cancer du col de l'utérus**

Certaines études ont mis en évidence une fréquence plus élevée de cancer du col de l'utérus chez les utilisatrices de contraceptifs oraux. Cependant, cette constatation peut être liée à d'autres facteurs que l'utilisation de contraceptifs oraux et les données sont insuffisantes pour déterminer si l'utilisation de pilules à progestatif seul augmente le risque de développer un cancer du col de l'utérus.

### **5. Tumeurs du foie**

Dans de rares cas, les contraceptifs oraux combinés peuvent être à l'origine de tumeurs bénignes du foie. Ces tumeurs bénignes du foie peuvent se rompre et entraîner des hémorragies internes fatales. De plus, on a noté une association possible, mais non certaine, entre les contraceptifs oraux combinés et des cancers du foie dans des études où quelques femmes atteintes de ces cancers très rares avaient été des utilisatrices de contraceptifs oraux combinés de longue date. Les données qui permettraient de déterminer si les pilules à progestatif seul augmentent le risque de tumeurs du foie restent insuffisantes.

### **6. Femmes diabétiques**

On doit habituellement modifier la dose d'insuline des femmes diabétiques qui prennent des pilules à progestatif seul. Si vous êtes diabétique, vous ferez probablement l'objet d'un suivi médical plus attentif.

### **7. Utilisation durant une grossesse**

Ne prenez jamais de contraceptifs oraux si vous croyez être enceinte. Ils n'empêcheront pas la grossesse de se poursuivre. Rien n'indique non plus que la pilule à progestatif seul puisse avoir un effet néfaste sur le développement d'un enfant. Vous devriez vérifier auprès de votre médecin les risques pour un enfant à naître de tout médicament pris pendant la grossesse.

### **8. Utilisation après une grossesse, une fausse couche ou un avortement**

Votre médecin vous conseillera sur le moment approprié pour la reprise de MOVISSE après un accouchement, une fausse couche ou un avortement thérapeutique.

### **9. Grossesse après l'arrêt de MOVISSE**

Vous serez menstruée lorsque vous cesserez de prendre MOVISSE. Vous devriez retarder la grossesse jusqu'à la prochaine menstruation, quatre à six semaines plus tard. Demandez conseil à votre médecin sur les autres méthodes de contraception que vous pourriez utiliser pendant cette période.

### **10. Utilisation pendant l'allaitement**

Chez la majorité des femmes, les contraceptifs à progestatif seul tels que MOVISSE n'ont pas d'effet sur la quantité ou la qualité

du lait maternel ni sur la durée de la lactation. Toutefois, des cas isolés de diminution de la production du lait maternel ont été signalés dans le cadre de la surveillance postcommercialisation. Des études sur différents contraceptifs oraux à progestatif seul ont montré que de petites quantités de progestatif passent dans le lait maternel des mères qui allaitent, entraînant ainsi un taux décelable d'hormones stéroïdiennes dans le plasma du nourrisson.

Aucun effet indésirable n'a été observé sur la santé, la croissance ou le développement du nourrisson.

### INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Certains médicaments peuvent interagir avec les pilules anticonceptionnelles et les rendre moins efficaces pour la prévention de la grossesse, ou augmenter la survenue de saignements intermenstruels. Vous pouvez aussi avoir besoin d'utiliser une méthode de contraception non hormonale pendant un cycle au cours duquel vous prenez des médicaments qui peuvent diminuer l'efficacité des contraceptifs oraux.

#### Les médicaments qui peuvent interagir avec MOVISSE incluent :

- des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (p. ex., primidone, phénytoïne, carbamazépine, rufinamide);
- des médicaments contre la tuberculose (p. ex., rifampicine, rifabutine);
- des médicaments utilisés contre le VIH/SIDA (p. ex., nelfinavir, inhibiteurs de la protéase potentialisés par le ritonavir, darunavir, (fos)amprénavir, lopinavir, névirapine);
- (fos)aprépitant (médicament utilisé contre les nausées);
- bosentan (médicament utilisé contre l'hypertension pulmonaire);
- des antifongiques (griséofulvine);
- des remèdes à base de millepertuis (utilisés principalement pour le traitement des humeurs dépressives); et
- des sédatifs et des hypnotiques (p. ex., benzodiazépines, barbituriques, hydrate de chloral, glutéthimide, méprobamate).

La pilule peut également interférer avec le fonctionnement d'autres médicaments.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament ou produit à base de plantes, même ceux qui ne nécessitent pas de prescription. Dites également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien qui le délivre) que vous utilisez MOVISSE. Ils peuvent vous dire si vous avez besoin d'utiliser une méthode de contraception auxiliaire et, si c'est le cas, pendant combien de temps.

*Cette liste d'interactions médicamenteuses possibles avec MOVISSE n'est pas complète. Veuillez communiquer avec votre*

*médecin pour obtenir plus de renseignements sur les interactions médicamenteuses.*

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

#### COMMENT PRENDRE MOVISSE (PILULE À PROGESTATIF SEUL) :

##### 1. LISEZ CES INSTRUCTIONS

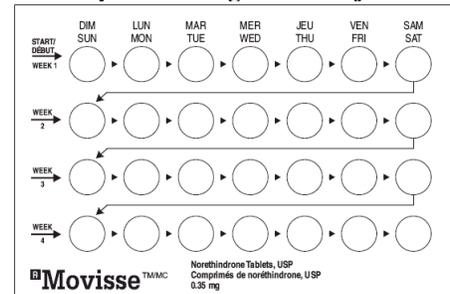
- avant de commencer à prendre la pilule;
- chaque fois que vous n'êtes pas sûre de savoir quoi faire.

##### 2. REGARDEZ VOTRE DISTRIBUTEUR DE PILULES

DISTRIBUTEUR DE 28 PILULES : 28 pilules actives (avec une hormone) à prendre chaque jour pendant 28 jours.

**VÉRIFIEZ ÉGALEMENT** la plaquette de pilules pour les instructions indiquant 1) où commencer et 2) dans quel sens continuer.

#### Plaquette du régime de 28 jours



3. Il pourrait être préférable d'utiliser une deuxième méthode de contraception (p. ex., des condoms en latex ou en polyuréthane et un spermicide en mousse ou en gelée) pendant les sept premiers jours du premier cycle d'utilisation de la pilule. Il s'agit là d'une méthode auxiliaire au cas où vous oublieriez de prendre vos pilules, le temps de vous y habituer.

4. **En cas de traitement médical quelconque, assurez-vous de dire à votre médecin que vous prenez des contraceptifs oraux.**

5. **DE NOMBREUSES FEMMES ONT DE LÉGÈRES PERTES SANGUINES OU DES TACHETURES OU ONT DES NAUSÉES AU COURS DES TROIS PREMIERS MOIS.** Si vous vous sentez malade, n'arrêtez pas de prendre la pilule; habituellement, la situation se corrige d'elle-même. S'il n'y a pas d'amélioration, consultez votre médecin ou votre clinique. L'effet secondaire le plus commun des pilules à progestatif seul est un changement des saignements menstruels. Vos menstruations peuvent survenir plus tard ou plus tôt que prévu et vous pouvez présenter de très légers saignements intermenstruels.

6. **LE FAIT D'OMETTRE DE PRENDRE VOTRE PILULE PEUT ÉGALEMENT CAUSER DE LÉGÈRES PERTES SANGUINES OU TACHETURES**, même si vous prenez les pilules manquantes par la suite. Vous pouvez également avoir un peu la nausée les jours où vous prenez deux pilules pour rattraper les pilules omises.
7. **SI VOUS OMETTEZ DE PRENDRE VOS PILULES À QUELQUE MOMENT QUE CE SOIT, VOUS POUVEZ TOMBER ENCEINTE. VOUS COUREZ LE PLUS GRAND RISQUE DE DEVENIR ENCEINTE :**
  - lorsque vous commencez un distributeur en retard;
  - lorsque vous prenez votre pilule avec plus de 3 heures de retard ou lorsque vous omettez de prendre une ou plusieurs pilules.
8. **ASSUREZ-VOUS DE TOUJOURS AVOIR SOUS LA MAIN :**
  - **UNE MÉTHODE DE CONTRACEPTION AUXILIAIRE** (comme des condoms en latex ou en polyuréthane et un spermicide en mousse ou en gelée) que vous pourrez utiliser comme méthode auxiliaire si vous omettez de prendre vos pilules; et
  - **UN AUTRE DISTRIBUTEUR PLEIN.**
9. **SI VOUS AVEZ DES VOMISSEMENTS OU LA DIARRHÉE OU SI VOUS PRENEZ CERTAINS MÉDICAMENTS**, vos pilules pourraient ne pas être aussi efficaces qu'elles devraient l'être. Utilisez une méthode auxiliaire, comme des condoms en latex ou en polyuréthane et un spermicide en mousse ou en gelée, jusqu'à ce que vous puissiez consulter votre médecin ou votre clinique.
10. **SI VOUS OUBLIEZ PLUS D'UNE PILULE DEUX MOIS DE SUITE**, discutez avec votre médecin ou le personnel de votre clinique des moyens qui pourraient faciliter la prise de la pilule, ou encore de l'utilisation d'une autre méthode de contraception.
11. **IL N'EST PAS NÉCESSAIRE D'ARRÊTER DE PRENDRE DES PILULES ANTICONCEPTIONNELLES POUR SE DONNER UNE PÉRIODE DE REPOS.**
12. **SI VOUS NE TROUVEZ PAS ICI LA RÉPONSE À VOS QUESTIONS, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU VOTRE CLINIQUE.**

**QUAND COMMENCER LE PREMIER DISTRIBUTEUR DE PILULES**

LISEZ CES INSTRUCTIONS :

- avant de commencer à prendre la pilule;
- chaque fois que vous n'êtes pas sûre de savoir quoi faire.

**VOS COMPRIMÉS MOVISSE SONT PRÉSENTÉS DANS UN DISTRIBUTEUR DE 28 JOURS.** Avec ce type de contraceptif, vous prenez 28 pilules qui contiennent une seule hormone, un progestatif.

**POUR COMMENCER À PRENDRE LES PILULES À PROGESTATIF SEUL**

1. **LE PREMIER JOUR DE VOTRE MENSTRUATION (SAIGNEMENT) EST LE PREMIER JOUR DE VOTRE CYCLE.** Dans le cas des comprimés MOVISSE, il est préférable de commencer votre premier distributeur de pilules à progestatif seul le premier jour de votre menstruation (Jour 1)<sup>†</sup>. Vous continuez ensuite à prendre un comprimé par jour jusqu'à ce que votre plaquette soit vide. Sans omettre un seul jour, continuez ensuite à prendre les comprimés MOVISSE à partir d'une nouvelle plaquette.

<sup>†</sup> Si vous décidez de prendre votre première pilule à progestatif seul un autre jour, utilisez une méthode de contraception auxiliaire (comme des condoms en latex ou en polyuréthane et un spermicide en mousse ou en gelée) chaque fois que vous avez des rapports sexuels au cours des 48 heures suivantes.

2. En cas d'avortement spontané ou provoqué, vous pouvez commencer à prendre les pilules à progestatif seul dès le lendemain.
3. Prenez une pilule à la même heure tous les jours, pendant 28 jours. Commencez un nouveau distributeur le jour suivant, **EN FAISANT BIEN ATTENTION DE NE PAS SAUTER DE JOUR.** Votre menstruation devrait survenir au cours des sept derniers jours d'utilisation de ce distributeur. Les comprimés MOVISSE doivent être pris chaque jour, même lorsque vous avez des saignements menstruels.

**MODE D'EMPLOI POUR L'UTILISATION DE VOTRE PLAQUETTE. SUIVEZ CE MODE D'EMPLOI ATTENTIVEMENT :**

1. **Début jour 1 :** Sur la plaquette, apposez l'étiquette de jours qui commence par le jour 1 de votre cycle menstruel (le jour 1 est la première journée de votre menstruation). Par exemple, si la première journée de votre menstruation est un mardi, apposez l'étiquette qui commence par **MAR** à l'endroit prévu.

OU

**Début le dimanche :** Aucune étiquette de jours n'est nécessaire. La plaquette est imprimée pour commencer un dimanche (le premier dimanche qui suit le début de votre menstruation; si votre menstruation commence un dimanche, commencez à prendre vos pilules **ce jour-là**).

2. Apposez l'étiquette de jours là où vous lisez « Apposez ici l'étiquette des jours ». Le fait d'avoir l'étiquette affichant les

jours de la semaine apposée sur la plaquette vous rappellera qu'il faut prendre votre pilule tous les jours.

3. Pour commencer à prendre les pilules, prenez celle qui se trouve dans le cercle rouge (là où vous lisez le mot **DÉBUT**). Cette pilule devrait correspondre à la journée de la semaine à laquelle vous prenez votre première pilule. Pour retirer la pilule, poussez-la à travers le fond de la plaquette.
4. Le jour suivant, prenez la prochaine pilule dans la même rangée, toujours en avançant de gauche à droite (→). Chaque rangée commence toujours le même jour de la semaine.

### SI VOUS ALLAITEZ

1. Si votre enfant est nourri totalement au sein (si vous ne lui donnez pas d'aliments ni de formules pour nourrissons), vous pouvez commencer à prendre vos pilules 6 semaines après l'accouchement.
2. Si votre enfant est nourri partiellement au sein (si vous lui donnez également des aliments ou une formule pour nourrissons), vous devriez commencer à prendre vos pilules 3 semaines après l'accouchement.

### SI VOUS CHANGEZ DE TYPE DE PILULES

1. Si vous passez des pilules combinées aux pilules à progestatif seul et si vous suiviez un régime de 21 jours auparavant, prenez la première pilule à progestatif seul le jour qui suit la prise de la dernière pilule combinée active. Si vous suiviez un régime de 28 jours, ne prenez aucune des 7 pilules inactives du distributeur de pilules combinées. De nombreuses femmes ont des règles irrégulières quand elles adoptent des pilules à progestatif seul, mais il s'agit là d'un effet normal auquel il faut s'attendre.
2. Si vous passez des pilules à progestatif seul aux pilules combinées, prenez la première pilule combinée active le premier jour de votre menstruation, même si votre distributeur de pilules à progestatif seul n'est pas fini.
3. Si vous allaitez, vous pouvez passer à une autre méthode de contraception à n'importe quel moment, à l'exception toutefois des pilules combinées qui sont à éviter tant que vous allaitez votre enfant ou au moins pendant 6 mois après l'accouchement.

### QUE FAIRE DURANT LE MOIS

1. **PRENEZ UNE PILULE À LA MÊME HEURE TOUS LES JOURS JUSQU'À CE QUE LE DISTRIBUTEUR SOIT VIDE.** Les pilules à progestatif seul doivent être prises à la même heure chaque jour puisque leur effet est lié au temps. Chaque fois que vous prenez une pilule en retard, et surtout si vous oubliez une pilule, vous augmentez le risque de tomber enceinte.

- Essayez d'associer la prise de votre pilule à une activité régulière comme un repas ou le coucher.
- Ne sautez pas de pilule même si vous avez des saignements entre les menstruations ou si vous avez des nausées.
- Ne sautez pas de pilule même si vous n'avez pas de rapports sexuels fréquents.

### 2. LORSQUE VOUS AVEZ TERMINÉ UN DISTRIBUTEUR DE 28 PILULES

- Commencez le nouveau distributeur LE JOUR SUIVANT. Prenez une pilule tous les jours. Ne sautez pas de journée entre les deux distributeurs.

### Surdose :

Les symptômes de surdosage peuvent inclure des nausées, des vomissements et un saignement vaginal. L'information recueillie à partir des cas d'ingestion accidentelle de contraceptifs oraux par un enfant ne met en évidence aucun effet grave.

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### QUE FAIRE SI VOUS OMETTEZ DE PRENDRE DES PILULES

SI VOUS AVEZ DÉPASSÉ DE PLUS DE 3 HEURES LE MOMENT HABITUEL DE LA PRISE DE VOTRE PILULE À PROGESTATIF SEUL OU SI VOUS OUBLIEZ DE PRENDRE VOTRE PILULE

1. Prenez la pilule dès que vous vous apercevez de l'omission.
2. Puis prenez les pilules suivantes à l'heure habituelle.
3. Mais assurez-vous d'utiliser une méthode de contraception auxiliaire (comme un condom et/ou un spermicide) chaque fois que vous avez des rapports sexuels au cours des 48 heures suivantes.

Si vous n'êtes pas sûre de savoir quoi faire quand vous oubliez des pilules, continuez à prendre vos pilules à progestatif seul et utilisez une méthode de contraception auxiliaire jusqu'à ce que vous puissiez en discuter avec votre médecin ou le personnel de votre clinique.

Assurez-vous de toujours avoir sous la main :

- une méthode de contraception auxiliaire (comme des condoms en latex ou en polyuréthane et un spermicide en mousse ou en gelée) que vous pourrez utiliser si vous oubliez de prendre vos pilules;
- un autre distributeur plein.

**SI VOUS OUBLIEZ PLUS D'UNE PILULE DEUX MOIS DE SUITE, DISCUTEZ AVEC VOTRE MÉDECIN OU LE PERSONNEL DE VOTRE CLINIQUE** des moyens qui

pourraient faciliter la prise de la pilule ou de l'utilisation d'une autre méthode de contraception.

### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Certaines utilisatrices de contraceptifs oraux peuvent ressentir des effets secondaires. L'effet secondaire le plus commun des pilules à progestatif seul est un changement des saignements menstruels. Les règles peuvent survenir soit plus tard soit plus tôt que prévu. On peut également observer de très légers saignements entre les menstruations ou l'absence de menstruations. La prise de pilules en retard ou l'omission de pilules peut entraîner des saignements ou des tachetures.

Les effets secondaires moins fréquents des pilules à progestatif seul incluent les maux de tête, une sensibilité des seins, les nausées, les vomissements, la fatigue, le gain de poids, les étourdissements, l'acné, l'apparition de nouveaux poils sur le visage ou le corps, la perte des cheveux, les éruptions cutanées, les douleurs abdominales, le jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) et les grossesses tubaires.

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE.

Effet/Symptôme		Parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez votre médecin ou votre pharmacien
Fréquent	Saignement vaginal anormal	✓		
Peu fréquent	Douleur intense et soudaine dans le bas de l'abdomen	✓		
	Réaction allergique			✓

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver dans son emballage d'origine, entre 15 °C - 30 °C. Ne sortir la pilule de son emballage protecteur qu'au moment de la prise. Garder hors de la portée des enfants.

### SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES PRÉSUMÉS

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 :

- en ligne à MedEffet (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>);
- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- en remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - Adresse postale :
    - Programme Canada Vigilance
    - Santé Canada
    - Indice de l'adresse : 0701E
    - Ottawa (Ontario)
    - K1A 0K9

Des étiquettes affranchies et les formulaires de déclaration sont disponibles sur le site MedEffet<sup>mc</sup> Canada au [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

*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 : 1-800-575-1379

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

Date de préparation : Le 22 mars 2016



Mylan Pharmaceuticals ULC  
Etobicoke, ON M8Z 2S6  
1-800-575-1379  
[www.mylan.ca](http://www.mylan.ca)