RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PrFREYA 21 et PrFREYA 28
Comprimés de désogestrel et d'éthinylestradiol, USP

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **FREYA** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **FREYA**.

Mises en garde et précautions importantes

- La cigarette 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. Le risque augmente également en fonction du nombre de cigarettes fumées. C'est pourquoi les fumeuses de plus de 35 ans ne doivent pas utiliser FREYA.
- Les contraceptifs oraux **NE CONFÈRENT AUCUNE PROTECTION** contre les infections transmises sexuellement (ITS), y compris le VIH/sida. Pour se protéger contre les ITS, il est recommandé d'utiliser des condoms en latex ou en polyuréthane ET de prendre des contraceptifs oraux.

Pour quoi FREYA est-il utilisé?
FREYA est utilisé pour prévenir la grossesse chez les femmes ayant eu leurs premières règles (ménarche).

Comment FREYA agit-il?
FREYA est un contraceptif oral (aussi appelé « pilule anticonceptionnelle »). On considère qu'il s'agit d'un contraceptif oral combiné en raison du fait qu'il contient deux hormones sexuelles féminines, le désogestrel et l'éthinylestradiol. Comprimés de désogestrel et d'éthinylestradiol s'avère efficace pour prévenir la grossesse lorsqu'il est utilisé conformément aux directives d'un professionnel de la santé.

Les contraceptifs hormonaux combinés comme FREYA agissent de deux façons :
- en bloquant la libération mensuelle d'un ovule par les ovaires;
- en modifiant le mucus produit par le col de l'utérus, ce qui ralentit le déplacement des spermatozoïdes dans le mucus et au niveau de l'utérus.

Efficacité des pilules anticonceptionnelles
L'efficacité des pilules anticonceptionnelles combinées dans la prévention de la grossesse est de plus de 99 pour cent si :
- elles sont **PRIS CONFORMÉMENT AUX DIRECTIVES DU MÉDECIN**, et
- elles contiennent 20 microgrammes ou plus d'œstrogènes.

Un taux d'efficacité de 99 pour cent veut dire que si 100 femmes prenaient des pilules anticonceptionnelles pendant un an, une femme deviendrait enceinte. Le risque de grossesse est plus élevé si FREYA n'est pas pris correctement.

Autres moyens de prévenir la grossesse
Il existe d'autres méthodes de contraception, mais elles sont en général moins efficaces que les pilules anticonceptionnelles. Si elles sont utilisées correctement, ces autres méthodes sont suffisamment efficaces pour beaucoup de femmes.

Le tableau ci-dessous présente les taux de grossesse observés pour différentes méthodes de contraception ainsi que l'absence de méthode de contraception. Le taux de grossesse correspond au nombre de femmes sur 100 qui deviendraient enceintes au cours d'une période d'un an.

Nombre de grossesses pour 100 femmes par année :

Implant sous-cutané (sous la peau)	moins de 1
Pilule combinée	moins de 1 à 2
Dispositif intra-utérin (DIU)	moins de 1 à 6
Condom avec mousse ou gel spermicide	1 à 6
Pilule microdosée	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	2 à 20
Aucune contraception	60 à 85

Les différences constatées entre ces taux de grossesse s'expliquent par le fait que les femmes n'utilisent pas toutes leur méthode de contraception avec autant de soin ou de régularité qu'elles le devraient. Cette observation ne s'applique pas aux implants sous-cutanés ou aux DIU puisqu'ils sont mis en place sous la peau ou dans l'utérus. Si vous faites attention et que vous utilisez votre méthode de contraception régulièrement, le taux de grossesse devrait être plus faible. Certaines méthodes de contraception exigeront plus d'effort que la prise d'un seul comprimé tous les jours.

Quels sont les ingrédients dans FREYA?
Ingrédients médicinaux : désogestrel et éthinylestradiol.

Ingrédients non médicinaux :
Les ingrédients inactifs comprennent acide stéarique, amidon de pomme de terre, dioxyde de silicone colloïdale, lactose anhydre, polyvinyle pyrrolidone et vitamine E.

FREYA 28 renferme également 7 comprimés verts contenant les ingrédients inactifs suivants : bleu FD&C No 1, lactose monohydraté, polacriline potassique, oxyde de fer jaune et stéarate de magnésium.

FREYA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

FREYA 21 :
Comprimés blancs : 0,15 mg de désogestrel et 0,03 mg d'éthinylestradiol.

FREYA 28 :
Comprimés blancs : 0,15 mg de désogestrel et 0,03 mg d'éthinylestradiol.
Comprimés verts : aucun ingrédient actif.

Ne prenez pas FREYA si :

- vous êtes allergique au désogestrel ou à l'éthinylestradiol ou à l'un des ingrédients non médicinaux que renferme FREYA (voir la section **Quels sont les ingrédients dans FREYA?**)
- vous présentez ou avez déjà présenté des caillots de sang dans les jambes (thrombose veineuse profonde), les poumons (embolie pulmonaire), les yeux ou ailleurs dans le corps, ou une thrombophlébite (inflammation des veines)
- vous présentez l'un ou plusieurs des facteurs de risque suivants liés à la formation de caillots de sang :
  - hypertension sévère ou tension artérielle non maîtrisée (hypertension)
  - diabète accompagné de complications
  - troubles de la coagulation sanguine tels que :
    - mutation anormale du facteur V de Leiden
    - résistance à la protéine C activée
    - déficit en antithrombine III
    - déficit en protéine C
    - déficit en protéine S
    - hyperhomocystéinémie
    - mutation G20210A de la prothrombine
    - présence d'anticorps antiphospholipides
  - taux de cholestérol ou de triglycérides très élevé dans le sang
  - vous fumez et êtes âgée de plus de 35 ans
  - antécédents familiaux de troubles de la coagulation sanguine
  - vous avez subi ou subirez une intervention chirurgicale importante (notamment au niveau des jambes, du bassin ou du système nerveux)
  - vous ne pouvez pas rester debout ou bouger pendant de longues périodes, ou vous devez rester au lit pendant une période prolongée
- vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (AVC) ou une crise cardiaque
- vous présentez ou avez déjà présenté une maladie coronarienne (comme de l'angine) ou un trouble qui pourrait être un signe avant-coureur d'AVC (comme un mini-AVC, un léger AVC réversible ou des douleurs à la poitrine)

- vous présentez une maladie des valvules cardiaques accompagnée de complications
- vous avez ou avez eu des épisodes de migraines avec ou sans aura focale (éclairs ou lumières, taches aveugles ou tout autre changement de la vision)
- vous êtes atteinte ou pourriez être atteinte d'un cancer du sein
- vous êtes atteinte d'un cancer de l'utérus ou d'un cancer qui est sensible aux hormones
- vous êtes atteinte d'une maladie du foie
- vous êtes infectée par le virus de l'hépatite C (VHC) et que vous prenez un traitement associant l'ombitasvir, le paritaprévir et le ritonavir, avec ou sans dasabuvir, ou toute autre association de médicaments contre l'hépatite C (comme le glécaprévir et le pibrentasvir)
- vous avez ou avez déjà eu une ou des tumeurs au foie (cancéreuses ou non)
- vous présentez ou avez déjà présenté une jaunisse, qui se caractérise par une coloration jaune du blanc des yeux ou de la peau; cette affection peut être liée à d'autres médicaments que vous preniez ou a pu survenir pendant une grossesse
- vous avez des saignements vaginaux inhabituels et inexpliqués
- vous avez perdu la vue en raison d'une maladie des vaisseaux sanguins des yeux
- vous présentez ou avez déjà présenté une inflammation du pancréas (pancréatite) et des taux élevés de gras (triglycérides) dans le sang
- vous êtes enceinte ou croyez l'être

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre FREYA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.
Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous êtes fumeuse
- vous avez un excès de poids
- vous êtes atteinte d'hypertension
- vous avez un taux de cholestérol élevé
- vous êtes atteinte ou avez des antécédents familiaux de diabète
- vous avez des antécédents familiaux d'AVC, de crise cardiaque ou de troubles de la coagulation sanguine
- vous présentez ou avez déjà présenté des problèmes touchant le cœur ou les reins
- vous avez des antécédents de convulsions ou souffrez d'épilepsie
- vous avez des antécédents de dépression
- vous avez des antécédents de maladie du foie
- vous présentez une cholestase, soit une affection caractérisée par une diminution de la sécrétion de bile par le foie
- vous portez des verres de contact
- vous avez des fibromes utérins (tumeurs bénignes de l'utérus)
- vous souffrez de lupus érythémateux disséminé, soit une maladie du système immunitaire qui affecte les articulations, la peau, les reins, les cellules sanguines, le cerveau, le cœur et les poumons
- vous souffrez d'une maladie inflammatoire de l'intestin telle que la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse
- vous souffrez du syndrome hémolytique et urémique. Il s'agit d'une dégradation anormale

des cellules sanguines, ce qui obstrue le rein.
- vous êtes drépanocytaire. Il s'agit d'une maladie qui affecte l'hémoglobine, une molécule dans les globules rouges qui transporte l'oxygène dans l'ensemble du corps.
- vous avez des problèmes des valvules cardiaques et/ou un rythme cardiaque irrégulier
- vous présentez un angioœdème héréditaire ou acquis, ou présentez une enflure de parties du corps comme les mains, les pieds, le visage, la langue et/ou la gorge ou les voies respiratoires, ou eu de la difficulté à avaler ou peut-être aussi à respirer; les produits à base d'œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver des symptômes d'angioœdème héréditaire et acquis
- vous êtes atteinte de porphyrie, une maladie héréditaire qui touche un pigment du sang
- vous avez des antécédents d'une affection de la peau appelée chloasma (hyperpigmentation de la peau)

Autres mises en garde à connaître :

Caillots de sang dans les jambes, les poumons, le cœur, les yeux ou le cerveau
Les femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux sont plus à risque de former des caillots de sang. La formation de caillots de sang est l'effet secondaire grave le plus courant des pilules anticonceptionnelles. Le risque de formation de caillots de sang est particulièrement élevé au cours de la première année de la prise d'un contraceptif hormonal. Le risque est aussi plus élevé si elle recommence à prendre un contraceptif hormonal (le même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus. Des caillots peuvent se former dans de nombreuses régions du corps et peuvent mener à la cécité (devenir aveugle) ou affecter la vision ainsi que causer la perte d'un membre et la mort.

Contactez sans tarder votre professionnel de la santé si l'un des symptômes ci-dessous d'effets indésirables graves survient pendant que vous prenez FREYA; il s'agit de signes de caillots de sang :
- douleur vive à la poitrine
- toux avec expectoration de sang
- essoufflement soudain
- douleur constrictive ou serrement à la poitrine
- battements de cœur irréguliers
- mal de tête soudain ou qui s'aggrave
- sentiment d'être rassasiée
- vomissements
- étourdissements ou difficulté à marcher
- évanouissements ou convulsions
- anxiété ou confusion
- troubles de la vue
- troubles de la parole
- douleur et/ou enflure d'un mollet
- faiblesse ou engourdissement du visage, d'un bras ou d'une jambe

- douleur soudaine, enflure et coloration légèrement rougeâtre ou bleutée d'un bras ou d'une jambe
- malaise qui irradie dans le dos, la mâchoire, la gorge ou l'estomac

Des caillots de sang peuvent se former que vous utilisiez un contraceptif hormonal ou non comme méthode de contraception. Ils peuvent également survenir lorsque vous êtes enceinte. Le risque de formation de caillots de sang est plus élevé chez les femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux combinés, y compris FREYA, que chez celles qui n'en utilisent pas. Ce risque n'est toutefois pas aussi élevé que durant la grossesse. Pour connaître les options qui sont offertes, consultez votre professionnel de la santé.

Cancer

Le fait d'utiliser la pilule anticonceptionnelle augmente les risques de cancers du sein, du col de l'utérus et du foie.

Cancer du sein : Le risque de cancer du sein augmente avec l'âge. Il augmente aussi en cas d'antécédents familiaux de cancer du sein, c'est-à-dire si votre mère ou votre sœur a ou en a déjà eu un. Les autres facteurs qui augmentent les risques de formation d'un cancer du sein comprennent l'obésité, le fait de n'avoir pas eu d'enfant ou une première grossesse à un âge avancé.

Si vous êtes atteinte ou avez déjà été atteinte d'un cancer du sein, n'utilisez pas de pilules anticonceptionnelles. Les hormones contenues dans ces médicaments peuvent avoir un effet sur certains types de cancer.

Certaines femmes qui prennent une pilule anticonceptionnelle risquent davantage de présenter un cancer du sein avant la ménopause. Cela peut être le cas des femmes qui prennent la pilule anticonceptionnelle depuis longtemps (plus de huit ans) ou qui ont commencé tôt à prendre la pilule anticonceptionnelle.

Chez certaines femmes, la pilule anticonceptionnelle peut accélérer la progression d'un cancer du sein existant non diagnostiqué. Quand il est diagnostiqué tôt, l'effet du cancer du sein sur l'espérance de vie de la femme peut être réduit. Les risques liés à la prise de pilules anticonceptionnelles semblent toutefois faibles; cependant, un examen des seins par votre professionnel de la santé est recommandé au moins une fois par année.

Pendant que vous prenez FREYA, faites un autoexamen de vos seins fréquemment. Consultez votre professionnel de la santé si vous remarquez un changement quelconque, tel que :

- capitonnage ou affaissement de la peau
- changements au niveau du mamelon
- toute bosse que vous pouvez voir ou sentir

Cancer du col de l'utérus : Les femmes qui prennent une pilule anticonceptionnelle risquent davantage de présenter un cancer du col de l'utérus. Toutefois, cela pourrait être attribuable à

d'autres facteurs comme une infection par le virus du papillome humain (VPH), qui est un facteur de risque important de cancer du col de l'utérus. Cependant, il est tout de même possible que les pilules contraceptives orales puissent causer de tels cancers.

Cancer du foie : Le cancer du foie (carcinome hépatocellulaire) et les tumeurs du foie peuvent être liés à la prise de pilules anticonceptionnelles orales. Le risque de cancer du foie augmente avec la durée de prise de ces pilules. Toutefois, ces tumeurs sont extrêmement rares. Communiquez sans tarder avec votre professionnel de la sante en cas de douleur abdominale intense ou de masse abdominale.

N'utilisez pas FREYA si vous avez des antécédents de tumeurs du foie, qu'elles soient cancérigènes ou non.

Affection de la vésicule biliaire

Les femmes qui utilisent la pilule anticonceptionnelle courent un plus grand risque d'avoir une affection de la vésicule biliaire nécessitant une chirurgie. Ce risque est plus grand au cours de la première année d'utilisation et augmente avec la durée de prise de la pilule.

Saignements vaginaux

Des saignements intermenstruels ou de légers saignements vaginaux peuvent survenir chez les femmes qui utilisent la pilule anticonceptionnelle, y compris FREYA. Il s'agit de sang provenant du vagin entre les règles. Il est plus probable que ces saignements surviennent au cours des premiers mois de la prise d'une pilule anticonceptionnelle. Si les saignements sont abondants ou ne s'arrêtent pas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Il se pourrait que vous n'ayez pas vos règles tous les mois lorsque vous prenez FREYA. Si vous n'avez pas pris FREYA selon les directives de votre professionnel de la santé, vous devez utiliser un test de grossesse; vous pourrez déterminer si l'absence de vos règles est due à une grossesse.

Grossesse, allaitement, fausse-couche et avortement

Utilisation pendant la grossesse : Les femmes enceintes ne doivent pas prendre de pilules anticonceptionnelles. Si vous devenez enceinte, cessez de prendre FREYA. Votre professionnel de la santé pourra vous renseigner sur les risques pour le fœtus de la prise de tout médicament pendant la grossesse.

Utilisation après une grossesse, une fausse-couche ou un avortement : Le risque de formation de caillots sanguins sera plus élevé. Vous devez demander à votre professionnel de la santé à partir de quel moment vous pourrez commencer à prendre FREYA après un accouchement, une fausse-couche ou un avortement.

Grossesse après l'arrêt de la prise de FREYA : Vous aurez vos menstruations quand vous cesserez de prendre FREYA. Vous devez attendre les menstruations suivantes avant de devenir enceinte; la date du début de la grossesse pourra être déterminée avec plus d'exactitude.

Demandez à votre professionnel de la santé de vous parler des autres méthodes de contraception à utiliser dans cet intervalle de temps.

Utilisation pendant l'allaitement : Si vous allaitez, consultez votre professionnel de la santé avant de commencer à prendre la pilule anticonceptionnelle. D'autres types de contraception, au lieu de la pilule anticonceptionnelle, sont recommandés jusqu'à ce que votre bébé ait été sevré. Les hormones contenues dans la pilule pourraient réduire la quantité et la qualité de votre lait maternel. Toutefois, cela pourrait ne pas se produire si vous allaitez déjà depuis un moment.

Affections de la peau

Un chloasma pourrait se produire pendant que vous utilisez FREYA. Il se présente comme des plaques jaunâtres à brunes sur la peau, particulièrement au niveau du visage. Le risque qu'il se produise est plus important si vous avez déjà eu un chloasma gravidique. Il s'agit de l'apparition de ces plaques sur la peau du visage lorsque vous êtes enceinte (ce qu'on appelle souvent un « masque de grossesse »). Si vous avez ou avez déjà eu un chloasma, évitez de trop vous exposer au soleil lorsque vous prenez FREYA.

Interventions chirurgicales

Vous devez aviser votre professionnel de la santé si vous prévoyez subir une intervention chirurgicale. Vous devrez possiblement cesser de prendre FREYA quatre semaines avant votre intervention et pendant votre période de convalescence. Vous aurez possiblement à attendre deux semaines après votre intervention pour recommencer à prendre FREYA.

Examens médicaux et tests

Avant de commencer à prendre FREYA, vous devrez subir des examens et des tests médicaux qui seront réalisés par votre professionnel de la santé. Celui-ci examinera vos seins, votre foie, vos bras ainsi que vos jambes. Il réalisera un examen pelvien qui comprend aussi un test PAP. Votre professionnel de la santé vous posera également des questions sur vos antécédents médicaux personnels ainsi que sur ceux de vos proches. Il prendra également une mesure de votre tension artérielle et fera des analyses sanguines.

Pendant que vous prenez FREYA, vous devrez subir des examens régulièrement auprès de votre professionnel de la santé. Le premier examen devrait avoir lieu environ trois mois après que vous ayez commencé à prendre FREYA. Par la suite, vous devrez consulter votre professionnel de la santé chaque année. Lors de ces visites, il procèdera à des examens physiques et internes; il prendra également une mesure de votre tension artérielle et effectuera des analyses sanguines.

Si vous devez effectuer des analyses sanguines, assurez-vous d'aviser votre professionnel de la santé que vous prenez FREYA. Si vous en consultez un autre, assurez-vous également de l'aviser que vous prenez FREYA : la pilule anticonceptionnelle peut affecter certains résultats d'analyses sanguines.

FREYA pourrait être moins efficace à prévenir la grossesse si :

- vous oubliez de prendre des comprimés
- vous ne prenez pas vos comprimés conformément aux directives de votre professionnel de la santé
- vous avez des troubles gastro-intestinaux
- vous prenez certains médicaments

Si c'est le cas, vous devez utiliser une autre méthode de contraception, comme les condoms (méthode de barrière). Utilisez une autre méthode tout au long que vous prenez FREYA ou jusqu'à ce que vous commenciez une nouvelle plaquette.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Certains médicaments peuvent interagir avec les pilules anticonceptionnelles, y compris FREYA, et les empêcher de fonctionner correctement. Ces médicaments peuvent les rendre ainsi moins efficaces à prévenir la grossesse ou causer des saignements inattendus (saignements vaginaux légers ou saignements intermenstruels). La pilule anticonceptionnelle peut aussi interférer avec le mode d'action d'autres médicaments.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec FREYA :

- les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, y compris la primidone, la phénytoïne et les barbituriques (par exemple, le phénobarbital, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, la lamotrigine, le topiramate et le felbamate)
- les médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, y compris la rifampicine et la rifabutine
- les médicaments utilisés pour traiter l'infection à VIH ou le SIDA, y compris le ritonavir, le nelfinavir, la névirapine et l'éfavirenz
- les médicaments utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite C, y compris l'ombistavir, le paritaprévir, le ritonavir (en association ou non avec dasabuvir), le bocéprévir, le télaprévir ainsi que certaines associations médicamenteuses contre le virus de l'hépatite C (comme l'association glécaprévir/pibrentasvir)
- les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, y compris la nitrofurantoïne, l'érythromycine, la clarithromycine, le chloramphénicol, la néomycine, les sulfonamides et la troléandomycine
- les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, y compris la griséofulvine, le fluconazole, l'itraconazole et le kétoconazole
- les médicaments utilisés pour diminuer le taux de cholestérol, y compris le clofibrate
- les médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots de sang
- le millepertuis, un produit à base de plante utilisé pour traiter la dépression et autres affections

- les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, y compris la guanéthidine, le méthyldopa, les bêta-bloquants et le diltiazem
- les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension dans les vaisseaux sanguins entre le cœur et les poumons (hypertension pulmonaire), y compris le bosentan
- les médicaments utilisés pour traiter le diabète, y compris l'insuline et les médicaments par voie orale qui abaissent le taux de sucre sanguin (glycémie)
- les médicaments utilisés pour traiter la fièvre, la douleur ou l'inflammation, y compris la prednisone, la phénylbutazone, l'acétaminophène, l'acide acétylsalicylique (AAS ou Aspirin), l'antipyridine et la mépéridine
- les médicaments utilisés pour vous aider à relaxer ou à dormir, y compris les barbituriques, le glutéthimide, le méprobamate, le chlordiazépoxide, le lorazépam, l'oxazépam, le diazépam, les phénothiazines et la réserpine
- les médicaments utilisés pour traiter la dépression, y compris la clomipramine
- les médicaments utilisés pour traiter les allergies, y compris les antihistaminiques
- les médicaments utilisés pour traiter les migraines et les maux de tête
- certains suppléments nutritionnels, y compris la vitamine E , la vitamine B12 et l'acide folique
- les médicaments utilisés pour aider à prévenir le rejet d'organes, y compris la cyclosporine
- des agonistes des récepteurs adrénergiques alpha-2, y compris la clonidine
- des médicaments utilisés pour aider à traiter les saignements, y compris l'acide aminocaproïque
- les médicaments utilisés pour traiter les affections des poumons dont l'asthme ou la MPOC (bronchite, emphysème), y compris les bêta-mimétiques (par exemple, l'isoprotérénol) et la théophylline

Les antiacides peuvent affecter la manière dont FREYA est absorbé par votre organisme. Si vous prenez des antiacides, comme TUMS, vous devez les prendre soit 2 heures avant ou 2 heures après avoir pris FREYA.

Les effets de la caféine et de l'alcool peuvent être accrus puisque les pilules anticonceptionnelles affectent la manière dont ces substances sont métabolisées.

Si vous prenez des médicaments ou des produits à base de plantes médicinales qui peuvent rendre FREYA moins efficace, une méthode contraceptive de barrière doit également être utilisée. Étant donné que l'effet de ces médicaments ou de ces produits sur FREYA peut durer jusqu'à 28 jours après leur arrêt, vous devez utiliser une méthode contraceptive de barrière pendant aussi longtemps que 28 jours après les avoir arrêté.

N'utilisez pas FREYA si vous avez l'hépatite C et que vous recevez un traitement avec l'ombitasvir, le paritaprévir et le ritonavir (avec ou sans dasabuvir) ou toute autre association médicamenteuse utilisée pour traiter l'hépatite C (par exemple, l'association glécaprévir/pibrentasvir). L'utilisation concomitante de FREYA et de ces médicaments peut entraîner des problèmes au foie, notamment une augmentation du taux d'ALAT, une enzyme

hépatique. Vous pouvez généralement commencer à utiliser FREYA environ deux semaines après la fin du traitement d'association contre l'hépatite C, mais veuillez discuter avec votre professionnel de la santé avant de le faire.

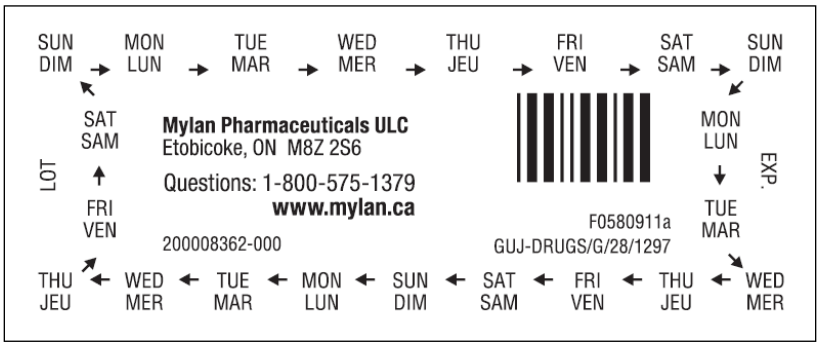
Comment prendre FREYA :

1. **Assurez-vous de lire ces directives :**
   - avant de commencer à prendre vos comprimés, et
   - chaque fois que vous n'êtes pas sûre de savoir quoi faire.

2. Décidez avec votre professionnel de la santé, quel est, dans votre cas, le meilleur jour pour commencer votre première pilule anticonceptionnelle. Choisissez un moment de la journée qui sera facile à retenir.

3. **Regardez votre plaquette de pilules contraceptives :**
   - Il y a deux types de plaquettes de pilules de FREYA

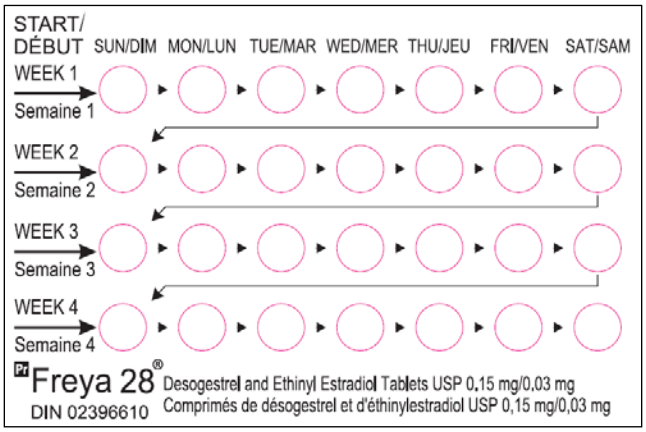
   A. FREYA 21



Votre plaquette de contraceptifs FREYA 21 contient :

- 21 comprimés blancs contenant des hormones

B. FREYA 28



Votre plaquette de contraceptifs FREYA 28 contient :

- 21 comprimés blancs contenant des hormones
- 7 comprimés verts ne contenant pas d'hormones

- Observez votre plaquette pour :

- savoir par où commencer à prendre vos comprimés, et
- connaître l'ordre dans lequel vous devez prendre vos comprimés (suivez les flèches).

4. **Le premier jour de vos menstruations (saignements) est le Jour 1 du cycle.** Votre professionnel de la santé peut vous conseiller de commencer à prendre un comprimé au Jour 1 ou le premier dimanche qui suit le début de vos menstruations. Si vos menstruations commencent un dimanche, commencez à prendre vos comprimés ce jour-là.

5. **A. FREYA 21 :**
   Prenez un comprimé blanc à peu près à la même heure chaque jour pendant 21 jours, puis ne prenez aucun comprimé pendant sept jours. Commencez une nouvelle plaquette le huitième jour. Vous aurez probablement vos menstruations au cours des sept jours pendant lesquels vous ne prenez pas de comprimés. La période où vous ne prenez pas de comprimé ne doit pas dépasser sept jours consécutifs.

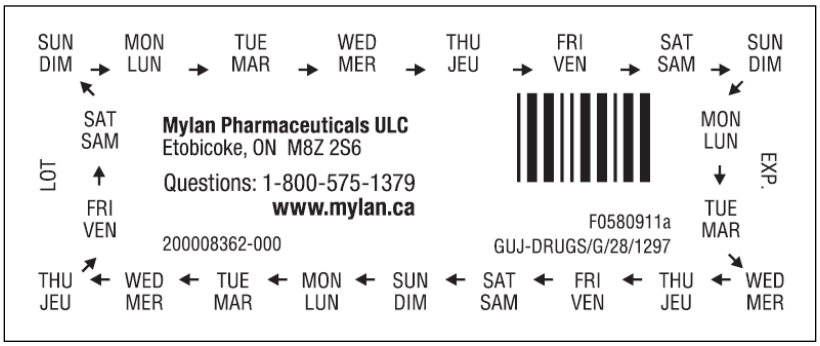
   B. FREYA 28 :
   Prenez un comprimé à peu près à la même heure chaque jour pendant 28 jours. Commencez une nouvelle plaquette le jour suivant en **FAISANT BIEN ATTENTION DE NE PAS SAUTER DE JOURNÉES**. Vous devriez avoir vos menstruations au cours des sept derniers jours du cycle de 28 jours, au moment où vous prenez les comprimés verts.

6. Sélectionnez l'étiquette autocollante indiquant les jours de la semaine appropriée, soit celle qui commence par le jour de la semaine correspondant au jour 1 du cycle menstruel (si la prise des comprimés commence au Jour 1 du cycle) ou celle qui commence par dimanche (si la prise des comprimés commence le dimanche). Apposez-la sur la plaquette,

au-dessus de la première rangée de comprimés. Cela peut vous aider à vous rappeler de prendre un comprimé chaque jour.

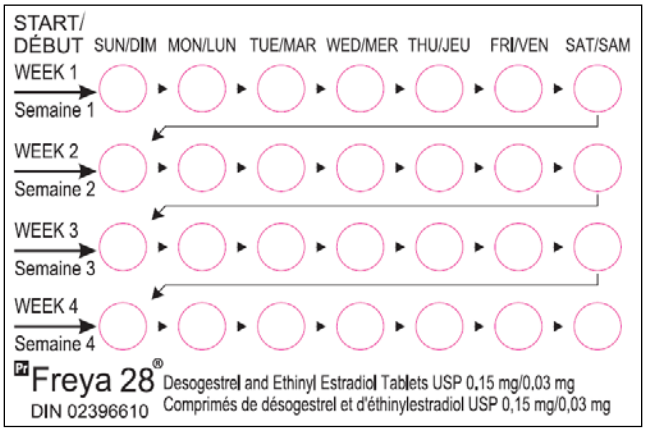
7. **Prendre FREYA :**
   - Prenez FREYA tel qu'indiqué par votre professionnel de la santé.
   - Prenez FREYA avec ou sans nourriture.
   - Prenez votre comprimé à peu près à la même heure chaque jour. Essayez d'associer la prise de votre comprimé à une activité régulière comme un repas ou le fait d'aller au lit. Cela vous aidera à vous rappeler de prendre votre comprimé.
   - Commencez à prendre FREYA soit :
     - le Jour 1 de vos menstruations; c'est ce qu'on appelle « cycle débutant le Jour 1 », ou
     - le premier dimanche suivant le début de vos menstruations; c'est ce qu'on appelle « cycle débutant le dimanche ». Si votre cycle commence le dimanche, commencez à prendre vos comprimés ce jour-là.

   - Prenez FREYA 21 selon cet horaire :



     - Prenez un comprimé blanc à peu près à la même heure chaque jour pendant 21 jours.
     - Puis ne prenez aucun comprimé pendant sept jours.
     - Commencez une nouvelle plaquette le huitième jour.
     - La période où vous ne prenez pas de comprimé ne doit pas dépasser sept jours consécutifs.

- Prenez FREYA 28 selon cet horaire :



  - Prenez un comprimé blanc chaque jour pendant 21 jours consécutifs. Vous devez toujours commencer une nouvelle plaquette en commençant par les comprimés blancs. Vous devez toujours prendre les comprimés blancs en premier.
  - Puis prenez un comprimé vert chaque jour pendant 7 jours consécutifs.
  - Commencez la plaquette suivante la journée après votre dernier comprimé vert. N'attendez pas plusieurs jours entre les plaquettes.
- Assurez-vous de prendre tous les comprimés dans chaque plaquette.
- Ne sautez pas aucun comprimé même si vous avez des écoulements légers, des saignements entre les menstruations ou que vous avez des maux de cœur.
- Ne sautez pas de comprimés même si vous n'avez pas de relations sexuelles très fréquentes.
- Si vous commencer à prendre FREYA après le début de vos menstruations (début le dimanche), utilisez une méthode contraceptive de barrière supplémentaire (comme un condom) les 7 premiers jours de votre premier cycle de FREYA.

Vous remarquerez possiblement des saignements 2 à 4 jours après avoir pris le dernier comprimé blanc. Le saignement pourrait se poursuivre jusqu'à ce que vous commenciez votre prochaine plaquette; cela est normal. Si cela se produit, n'arrêtez pas de prendre FREYA. Ces symptômes disparaissent généralement d'eux-mêmes. S'ils persistent, consultez votre professionnel de la santé.

Pendant que vous prenez FREYA, il se pourrait que vous n'ayez pas de menstruations. Si vous aviez des règles régulières, et que vous n'en avez pas pour deux cycles ou plus, vous pourriez être enceinte. Si cela se produit, consultez votre professionnel de la santé.

Si vous vomissez dans les 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé blanc, prenez **un nouveau comprimé dès que possible**. Vous devez prendre un nouveau comprimé dans les 24 heures suivant l'heure habituelle de prise. Prenez votre prochain comprimé à l'heure habituelle de la prise. Si plus de 24 heures se sont écoulées entre vos deux doses, consultez la section « **Dose oubliée** » pour plus d'instructions.

Passage d'une autre méthode de contraception à FREYA :

- Pour tout passage d'une autre méthode de contraception à FREYA, vous devez utiliser une deuxième méthode contraceptive de barrière (comme les condoms) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de FREYA.
- Si vous utilisiez une autre pilule anticonceptionnelle, consultez votre professionnel de la santé afin qu'il vous indique quand commencer à prendre FREYA.
- Si vous utilisiez une pilule progestative microdosée, commencez à prendre FREYA le jour suivant.
- Si vous utilisiez un implant contraceptif, commencez à prendre la pilule la journée où votre implant est retiré.
- Si vous utilisiez une méthode contraceptive par injection, commencez à utiliser FREYA le jour où vous auriez dû recevoir votre prochaine injection.

Dose habituelle :

FREYA 21 : 21 comprimés blancs (hormones)
Prendre un (1) comprimé 1 fois par jour pendant 21 jours et ne pas prendre de comprimé pendant 7 jours.

FREYA 28 : 21 comprimés blancs (hormones), 7 comprimés verts (sans hormones)
Prendre un (1) comprimé blanc 1 fois par jour. Lorsque vous avez pris tous les comprimés blancs, prendre un (1) comprimé vert pendant 7 jours.

Surdosage :
Si vous prenez trop de pilules anticonceptionnelles en même temps, vous pourriez ressentir les symptômes suivants : nausées, vomissements, sensibilité des seins, étourdissements, douleurs abdominales, fatigue ou somnolence et saignements vaginaux.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de FREYA, 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.

Dose oubliée :
Si vous oubliez de prendre des comprimés blancs, vous pourriez devenir enceinte. Plus vous manquez de dose, plus vous courrez le risque de devenir enceinte et plus particulièrement si vous oubliez les premiers ou les derniers comprimés blancs d'une plaquette.

Le fait d'oublier de prendre des comprimés peut causer des saignements vaginaux légers, et ce, même si vous prenez les doses oubliées.

Si vous oubliez de prendre plus d'un comprimé pendant deux mois consécutifs, discutez avec votre professionnel de la santé des moyens de faciliter la prise du comprimé ou des autres

moyens de contraception.

Le tableau qui suit vous indique les mesures à prendre en cas d'oubli d'une ou de plusieurs pilules anticonceptionnelles. Faites correspondre le nombre de comprimés oubliés et le moment où vous commencez à prendre le comprimé en fonction du type de plaquette que vous avez (21 ou 28 pilules). Si vous oubliez de prendre un ou plus d'un comprimé blanc et que vous n'avez pas vos règles durant ce mois, vous pourriez être enceinte. Si cela se produit, consultez votre professionnel de la santé.

Cycle débutant le dimanche	**Cycle débutant le Jour 1**
Oubli d'un comprimé	**Oubli d'un comprimé**
1. Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous vous apercevez de l'omission et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. Cela signifie que vous pourriez prendre 2 comprimés le même jour. 2. Continuez de prendre un comprimé chaque jour jusqu'à ce que la plaquette soit vide.	1. Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous vous apercevez de l'omission et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. Cela signifie que vous pourriez prendre 2 comprimés le même jour. 2. Continuez de prendre un comprimé chaque jour jusqu'à ce que la plaquette soit vide.
Oubli de deux comprimés de suite	**Oubli de deux comprimés de suite**
Deux premières semaines : 1. Prenez deux comprimés le jour où vous constatez l'oubli et deux comprimés le jour suivant. 2. Prenez ensuite un comprimé par jour jusqu'à ce que la plaquette soit vide. **3. Utilisez une méthode contraceptive de barrière auxiliaire (comme un condom) si vous avez des relations sexuelles au cours des sept jours après l'oubli.**	**Deux premières semaines :** 1. Prenez deux comprimés le jour où vous constatez l'oubli et deux comprimés le jour suivant. 2. Prenez ensuite un comprimé par jour jusqu'à ce que la plaquette soit vide. **3. Utilisez une méthode contraceptive de barrière auxiliaire (comme un condom) si vous avez des relations sexuelles au cours des sept jours après l'oubli.**
Troisième semaine : 1. Continuez de prendre un comprimé par jour jusqu'au dimanche. 2. Le dimanche, débarrassez-vous du reste de la plaquette de façon sécuritaire et commencez une nouvelle plaquette le jour même. **3. Utilisez une méthode contraceptive de barrière (comme un condom) auxiliaire si vous avez des relations sexuelles au cours des sept jours après l'oubli.**	**Troisième semaine :** 1. Débarrassez-vous du reste de la plaquette de façon sécuritaire et commencez une nouvelle plaquette le jour même. **2. Utilisez une méthode contraceptive de barrière auxiliaire (comme un condom) si vous avez des relations sexuelles au cours des sept jours après l'oubli.** 3. Vous pourriez ne pas avoir de menstruations ce mois-là.

Cycle débutant le dimanche	Cycle débutant le Jour 1
4. Vous pourriez ne pas avoir de menstruations ce mois-là. **Si vous n'avez pas de menstruations deux mois de suite, vous pourriez être enceinte. Consultez votre professionnel de la santé immédiatement.**	**Si vous n'avez pas de menstruations deux mois de suite, vous pourriez être enceinte. Consultez votre professionnel de la santé immédiatement.**
Oubli de trois comprimés de suite ou plus	**Oubli de trois comprimés de suite ou plus**
N'importe quand au cours du cycle : 1. Continuez de prendre un comprimé par jour jusqu'au dimanche. 2. Le dimanche, débarrassez-vous du reste de la plaquette de façon sécuritaire et commencez une nouvelle plaquette le jour même. **3. Utilisez une méthode contraceptive de barrière auxiliaire (comme un condom) si vous avez des relations sexuelles au cours des sept jours après l'oubli.** 4. Vous pourriez ne pas avoir de menstruations ce mois-là. **Si vous n'avez pas de menstruations deux mois de suite, vous pourriez être enceinte. Consultez votre professionnel de la santé immédiatement.**	**N'importe quand au cours du cycle :** 1. Débarrassez-vous du reste de la plaquette de façon sécuritaire et commencez une nouvelle plaquette le jour même. **2. Utilisez une méthode contraceptive de barrière auxiliaire (comme un condom) si vous avez des relations sexuelles au cours des sept jours après l'oubli.** 3. Vous pourriez ne pas avoir de menstruations ce mois-là. **Si vous n'avez pas de menstruations deux mois de suite, vous pourriez être enceinte. Consultez votre professionnel de la santé immédiatement.**

FREYA 28 : Si vous oubliez de prendre certains des sept comprimés verts « aide-mémoire » (sans hormones) pendant la quatrième semaine, jetez- les de façon sécuritaire. Continuez ensuite de prendre un comprimé par jour jusqu'à ce que la plaquette soit vide. Vous n'avez pas besoin de recourir à une méthode contraceptive de barrière auxiliaire.

Si vous n'êtes pas sûre du nombre ou de la couleur des comprimés que vous avez omis : Consultez votre professionnel de la santé immédiatement.

Assurez-vous de toujours avoir sous la main :

- une méthode auxiliaire de contraception. Il s'agit de types de contraception n'utilisant pas d'hormones comme des condoms en latex ou en polyuréthane et un spermicide en mousse ou en gel. Vous aurez également besoin d'une méthode auxiliaire de contraception si vous oubliez de prendre des doses ainsi que dans d'autres situations. Demandez toujours à votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas sûre si vous devez utiliser une méthode auxiliaire de contraception ou non.

- une plaquette additionnelle, non entamée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à FREYA?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez FREYA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir :
- maux de tête
- crampes menstruelles douloureuses
- douleur abdominale (au ventre)
- nausées
- infections des voies respiratoires supérieures (bronchite, écoulement nasal, nez bouché, mal de gorge, etc.)
- maux de dos
- sensibilité des seins
- mal de gorge
- diarrhée
- vomissements
- diminution de la force, faiblesse, fatigue
- sentiment d'inconfort ou gêne
- toux
- grippe (symptômes ressemblant à ceux de la grippe, fièvre)
- migraine, maux de tête intenses
- étourdissements
- indigestion
- infections ou inflammation des voies urinaires
- prise de poids
- difficulté à porter des verres de contact
- acné
- insomnie, nervosité

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 Courant			
Thromboembolie artérielle, infarctus du myocarde (caillot de sang dans une artère, crise			✓

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**	
cardiaque) : Douleur soudaine; inconfort; pression; lourdeur; sensation de pincement ou de gonflement dans l'épaule, le bras ou sous le sternum; inconfort irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras ou l'estomac; sensation de satiété, d'indigestion ou d'étouffement; sueurs, maux de cœur, vomissements ou étourdissements; faiblesse extrême, anxiété ou souffle court; battements de cœur rapides ou irréguliers			
Caillot de sang dans les yeux : perte partielle ou totale soudaine de la vue			✓
Bosses dans les seins, tumeur dans les seins, cancer du sein			✓
Thrombose veineuse profonde (caillot de sang dans une jambe) : enflure de la jambe ou du pied, douleur ou sensibilité dans la jambe, difficulté à marcher ou à se tenir debout, sensation de chaleur dans la jambe, peau rouge ou décolorée sur la jambe, douleur soudaine, enflure et coloration bleutée d'une extrémité			✓
Dépression : humeur triste persistante accompagnée de difficulté à dormir, de faiblesse, de manque d'énergie, de fatigue			✓

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 membres			✓
Maladie de la vésicule biliaire : nausées, vomissements, douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, particulièrement après les repas, perte d'appétit, fièvre		✓	
Haute pression artérielle : douleur au niveau de la poitrine, maux de tête, troubles de la vue, saignements de nez, battements de cœur irréguliers		✓	
Jaunisse : coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux accompagnée fréquemment par de la fièvre, de la fatigue, une perte de l'appétit, d'urine foncée ou de selles pâles			✓
Tumeur au foie : masse abdominale ou douleur intense			✓
Embolie pulmonaire (caillot de sang dans les poumons) : douleur vive à la poitrine, toux avec expectoration de sang ou essoufflement soudain			✓
Accident vasculaire cérébral : mal de tête grave soudain, vomissements, étourdissements ou évanouissement, troubles de la vue ou de la parole, faiblesse ou engourdissement d'un bras ou d'une jambe			✓
Changements dans les saignements vaginaux : augmentation ou diminution	✓		

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**	
des saignements menstruels, saignement léger ou saignement entre les menstruations, règles irrégulières ou absence de saignement			
Infection vaginale : démangeaisons ou sécrétions vaginales inhabituelles ou accrues	✓		
Fréquence Inconnue			
Réactions allergiques (hypersensibilité, angioœdème) : éruption cutanée ou urticaire; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge; difficulté à respirer ou à avaler; maux de cœur et vomissements			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant 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 :

Conservez à des températures se situant entre 15 °C et 30 °C. Gardez le produit en lieu sûr, hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie domestiques.

Pour en savoir davantage au sujet de FREYA :

- 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.

Dernière révision : 21 février 2025