

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS À L'UTILISATRICE

ALESSE^{MD} 21 et ALESSE^{MD} 28 Comprimés renfermant 100 mcg de lévonorgestrel et 20 mcg d'éthinylœstradiol

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation d'ALESSE pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommatrices. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents au sujet d'ALESSE. 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 :

- Pour prévenir la grossesse.
- Pour traiter l'acné d'intensité modérée chez les femmes de 14 ans ou plus qui peuvent prendre des contraceptifs oraux, qui désirent une mesure contraceptive et qui ont déjà eu leurs premières règles.

Les effets de ce médicament :

ALESSE est une pilule anticonceptionnelle (contraceptif oral, anovulant) qui contient deux hormones sexuelles féminines (le lévonorgestrel et l'éthinylœstradiol). On a démontré que ce produit est très efficace pour prévenir la grossesse, lorsqu'il est pris selon les directives 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 agissent en inhibant la libération mensuelle d'un ou de plusieurs ovules par les ovaires. Certaines études ont révélé des modifications de l'endomètre (revêtement de l'utérus) et du mucus produit par le col utérin (ouverture de l'utérus) lors de l'utilisation de contraceptifs oraux.

Efficacité des contraceptifs oraux

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

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

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

Le risque de grossesse augmente si le contraceptif oral est utilisé incorrectement.

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 le taux de grossesse observé pour différentes méthodes de contraception, y compris l'absence de contraception. Les taux indiqués représentent le nombre de femmes sur 100 qui deviennent enceintes en un an.

Taux de grossesse par 100 femmes par année :

Pilule combinée	moins de 1 à 2
Dispositif intra-utérin (DIU ou stérilet)	moins de 1 à 6
Condom avec spermicide (gelée ou mousse)	1 à 6
Minipilule	3 à 6
Condom	2 à 12
Diaphragme avec spermicide (gelée ou mousse)	3 à 18
Spermicide	3 à 21
Éponge avec spermicide	3 à 28
Cape cervicale avec spermicide	5 à 18
Continence périodique ou toute autre méthode rythmique	2 à 20
Aucune contraception	60 à 85

Les taux de grossesse varient grandement parce que toutes les personnes ne pratiquent pas une même méthode 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 grossesse se situant vers le bas de la fourchette. Les autres peuvent s'attendre à des taux de grossesse qui se situent davantage vers le milieu de la fourchette.

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

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

La pilule anticonceptionnelle ne convient pas à toutes les femmes. Des effets secondaires graves peuvent survenir chez un petit nombre d'entre elles. Votre médecin sera en mesure de vous dire s'il y a des risques dans votre cas. Si vous consultez un autre médecin, dites-lui que vous prenez un contraceptif oral en précisant qu'il s'agit d'ALESSE. La prise de contraceptifs oraux doit toujours se faire sous surveillance médicale.

Ne prenez pas ALESSE si vous avez actuellement, ou avez eu dans le passé, l'une des affections suivantes :

- crise cardiaque, douleur à la poitrine (angine) ou accident vasculaire cérébral;
- caillots de sang dans les jambes (thrombophlébite), les poumons (embolie pulmonaire), les yeux ou ailleurs;
- troubles de la coagulation sanguine héréditaires ou acquis;
- cancer du sein ou des organes génitaux, confirmé ou présumé, ou certains cancers œstrogénodépendants;
- pertes sanguines vaginales inexplicables (jusqu'à ce que votre médecin pose un diagnostic);

- perte partielle ou totale de la vue, ou d'autres troubles de la vision causés par une maladie vasculaire;
- maladie du foie ou tumeur du foie bénigne ou maligne;
- jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux) ou maladie du foie encore active;
- valvulopathie ou trouble du rythme cardiaque qui pourraient être associés à la formation de caillots;
- diabète ayant des répercussions sur votre circulation;
- migraines accompagnées de symptômes neurologiques, et notamment d'aura (trouble visuel ou sensoriel);
- hypertension non maîtrisée;
- hypersensibilité (allergie) à l'un des composants d'ALESSE (comprimés de lévonorgestrel et d'éthinylœstradiol) (*voir Ingrédients non médicinaux importants*);
- grossesse confirmée ou présumée. Ne prenez pas de contraceptifs oraux si vous croyez être enceinte. Ils n'empêcheront pas la grossesse de se poursuivre. Aucune donnée ne prouve toutefois que les contraceptifs oraux peuvent causer du tort à l'enfant à naître s'ils sont pris par inadvertance en début de grossesse;
- pancréatite associée à une hypertriglycéridémie sévère. La pancréatite est une inflammation du pancréas qui se manifeste par une douleur abdominale. L'hypertriglycéridémie sévère correspond à un taux très élevé de triglycérides dans le sang pouvant ne comporter aucun symptôme;
- hépatite C pour laquelle vous recevez un traitement anti-VHC (virus de l'hépatite C) composé d'une association d'ombitasvir, de paritaprevir, de ritonavir et de dasabuvir, avec ou sans ribavirine.

Les ingrédients médicinaux :

Lévonorgestrel et éthinylœstradiol

Les ingrédients non médicinaux importants :

Chaque comprimé actif contient les ingrédients suivants : lactose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, polacriline, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol, dioxyde de titane et oxyde de fer rouge. Les comprimés peuvent également contenir de la cire de montanglycol (cire E pharmaceutique).

Chaque comprimé inactif (ALESSE^{MD} 28) contient les ingrédients suivants :

- Lactose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, polacriline, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol, dioxyde de titane et cire de montanglycol (cire E pharmaceutique).

OU

- Lactose, amidon de maïs, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol et dioxyde de titane.

La présentation :

Les comprimés ALESSE (lévonorgestrel et éthinylœstradiol) peuvent être pris selon un régime de 21 jours (ALESSE 21) ou de 28 jours (ALESSE 28).

ALESSE 21 : Chaque emballage contient 21 comprimés roses renfermant chacun 100 mcg de lévonorgestrel et 20 mcg d'éthinylœstradiol.

ALESSE 28 : Chaque plaquette alvéolée contient 21 comprimés roses et 7 comprimés blancs. Chaque comprimé rose renferme 100 mcg de lévonorgestrel et 20 mcg d'éthinylœstradiol. Les comprimés blancs sont inactifs (ils ne contiennent aucune hormone).

Les comprimés ALESSE, ronds et biconvexes, portent l'inscription « W » sur une face et « 912 » sur l'autre.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Le tabagisme augmente le risque d'effets indésirables cardiovasculaires graves. Le risque augmente avec l'âge et devient important chez les utilisatrices de contraceptifs oraux âgées de plus de 35 ans. Les femmes qui utilisent un contraceptif oral ne devraient pas fumer.

Les contraceptifs oraux NE PROTÈGENT PAS contre les infections transmises sexuellement (ITS), y compris l'infection à VIH et le sida.

Pour se prémunir contre les ITS, il est recommandé d'utiliser des condoms en latex ou en polyuréthane EN MÊME TEMPS qu'un contraceptif oral.

Il y a d'autres facteurs que le médecin voudra suivre de près ou qui pourraient l'amener à vous recommander une méthode contraceptive autre que les contraceptifs oraux.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de commencer à prendre ALESSE si l'une des situations suivantes s'applique à votre cas :

- Seins
 - antécédents familiaux très marqués de cancer du sein,
 - anomalies touchant le sein telles que douleur, écoulement mamelonnaire, induration ou masse. Dans certaines circonstances, il peut y avoir des avantages à prendre des contraceptifs oraux et dans d'autres, il peut y avoir des effets indésirables.
- Diabète
- Hypertension
- Taux anormal de lipides dans le sang (cholestérol ou triglycérides élevés)
- Tabagisme
- Maladie cardiaque ou rénale
- Épilepsie/crises convulsives
- Antécédents de dépression
- Fibromes utérins
- Affection de la vésicule biliaire ou du pancréas
- Antécédents de maladie du foie ou de jaunisse
- Antécédents familiaux de caillots de sang, de crises cardiaques ou d'accidents vasculaires cérébraux

- Grossesse possible ou allaitement
- Lupus érythémateux disséminé
- Maladie inflammatoire de l'intestin telle que la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse
- Syndrome hémolytique et urémique
- Drépanocytose
- Trouble touchant les valves cardiaques ou rythme cardiaque irrégulier
- Port de lentilles cornéennes
- Hépatite C

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

Si vous devez subir un prélèvement sanguin aux fins d'analyses de laboratoire, veuillez en aviser votre médecin, étant donné que les contraceptifs hormonaux peuvent modifier les résultats de certaines analyses sanguines.

Veillez également aviser votre médecin si vous devez subir une intervention chirurgicale **MAJEURE**, ou si vous avez récemment accouché ou subi un avortement au cours du second trimestre de la grossesse. Vous devriez discuter avec lui de la possibilité d'interrompre la prise d'ALESSE quatre semaines avant l'intervention chirurgicale ainsi que pendant un certain temps après l'intervention ou pendant la période d'alitement qui suit.

ALESSE ne doit être utilisé que sous la surveillance d'un médecin, qui devra prévoir des suivis réguliers afin de déceler tout effet secondaire. Durant ces visites, votre médecin pourrait vérifier votre tension artérielle et effectuer un examen des seins, un examen abdominal et un examen pelvien, y compris un test de Papanicolaou. Consultez votre médecin dans les trois mois suivant l'examen initial, puis au moins une fois l'an par la suite.

Ne prenez ALESSE que sur les conseils de votre médecin et suivez attentivement toutes ses directives. Vous devez suivre les instructions à la lettre, sinon vous pourriez devenir enceinte. Si vous et votre médecin décidez que, pour vous, les avantages d'ALESSE l'emportent sur les risques, vous devriez savoir ce qui suit.

RISQUES ASSOCIÉS À L'UTILISATION DE CONTRACEPTIFS ORAUX

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

L'incidence des caillots de sang est plus élevée chez les utilisatrices de contraceptifs oraux. Les caillots de sang constituent l'effet secondaire grave le plus courant des contraceptifs oraux. Le risque de formation de caillots est particulièrement élevé au cours de la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal. Ils peuvent se produire dans plusieurs parties du corps.

Soyez à l'affût des signes et symptômes des effets indésirables graves suivants et consultez immédiatement votre médecin s'ils se manifestent.

- Douleur vive à la poitrine, crachats sanglants, essoufflement soudain. Ces symptômes pourraient indiquer la présence d'un caillot de sang dans les poumons.
- Douleur ou enflure au mollet. Ces symptômes pourraient indiquer la présence d'un caillot de sang dans la jambe.
- Douleur thoracique en étouffement ou serrement. Ce symptôme pourrait indiquer une crise cardiaque.
- Mal de tête sévère et soudain ou aggravation d'un mal de tête, vomissements, étourdissements ou évanouissement, troubles de la vue ou de la parole, ou encore faiblesse ou engourdissement d'un bras ou d'une jambe. Ces symptômes pourraient indiquer un accident vasculaire cérébral.
- Perte soudaine de la vue, partielle ou complète. Ce symptôme pourrait indiquer la présence d'un caillot de sang dans l'œil.

N'importe laquelle de ces manifestations peut entraîner la mort ou l'invalidité. Des caillots peuvent également se former, bien que rarement, dans les vaisseaux sanguins de l'œil, ce qui peut provoquer la cécité ou une dégradation de la vue, ou encore dans un vaisseau sanguin qui alimente un bras ou une jambe, ce qui peut causer des lésions et même entraîner la perte de ce membre.

Le risque de formation de caillots semble augmenter avec la dose d'œstrogène dans la préparation. **Il est donc important d'utiliser la plus petite dose d'œstrogène possible.**

2. Cancer du sein

Les principaux facteurs de risque de cancer du sein sont l'âge et des antécédents très 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 mené 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, qui survient vers l'âge de 50 ans. Ces femmes peuvent être des utilisatrices de longue date de 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 toutefois faibles; toutes les femmes devraient se faire examiner les seins annuellement par un médecin.

DEMANDEZ À VOTRE MÉDECIN COMMENT PRATIQUER L'AUTO-EXAMEN DES SEINS ET FAITES CET EXAMEN RÉGULIÈREMENT.

3. Cancer du col de l'utérus

Bien que certaines études aient révélé une fréquence plus élevée du cancer du col utérin chez les utilisatrices de contraceptifs hormonaux, cette observation pourrait être liée à des facteurs autres que l'utilisation de contraceptifs oraux. Toutefois, il n'existe pas suffisamment de preuves pour exclure la possibilité que les contraceptifs oraux puissent causer ce type de cancer.

On croit que l'infection chronique par le virus du papillome humain (VPH) est le plus important facteur de risque de cancer du col de l'utérus. Les femmes qui prennent des contraceptifs oraux combinés depuis longtemps pourraient être légèrement plus susceptibles d'être atteintes de ce type de cancer. Cependant, cela ne serait pas nécessairement imputable à la prise de contraceptifs oraux, mais plutôt à d'autres facteurs, notamment au comportement sexuel.

4. Tumeurs du foie

L'utilisation de courte et de longue durée des contraceptifs oraux a été liée à la formation de tumeurs du foie ou de lésions hépatocellulaires (p. ex. hépatite, dysfonctionnement hépatique). Ces tumeurs ou ces lésions sont extrêmement rares.

Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des nausées ou des vomissements ou si vous ressentez une douleur sévère ou une masse dans votre abdomen.

5. Maladie vésiculaire

Les utilisatrices de contraceptifs oraux courent plus de risques d'avoir une affection de la vésicule biliaire nécessitant une intervention chirurgicale au cours de la première année d'utilisation. Le risque peut doubler après quatre ou cinq ans d'utilisation.

6. Utilisation pendant la grossesse

La femme enceinte ne doit pas prendre de contraceptifs oraux. Ils n'empêcheront pas la grossesse de se poursuivre. Toutefois, rien n'indique que les contraceptifs oraux ont des effets néfastes sur le fœtus. Avant de prendre tout médicament pendant la grossesse, vous devriez consulter votre médecin pour savoir si son utilisation comporte des risques pour l'enfant à naître.

7. Utilisation après un accouchement, une fausse couche ou un avortement

Votre médecin vous indiquera à quel moment vous pourrez commencer à utiliser ALESSE après un accouchement, une fausse couche ou un avortement thérapeutique.

8. Grossesse après avoir cessé de prendre ALESSE

Vous serez menstruée lorsque vous cesserez de prendre ALESSE. Vous devriez retarder la grossesse jusqu'à la prochaine menstruation, quatre à six semaines plus tard. De cette façon, il est plus facile de déterminer à quelle date la grossesse a commencé. Demandez conseil à votre médecin sur les autres méthodes de contraception que vous pourriez utiliser pendant cette période.

9. Utilisation pendant l'allaitement

Si vous allaitez, consultez votre médecin avant de commencer à prendre un contraceptif oral. On sait que les hormones contenues dans les contraceptifs oraux se retrouvent dans le lait maternel. On a signalé des réactions indésirables chez le nourrisson, dont le jaunissement de la peau (jaunisse) et la distension mammaire. Vous devriez utiliser un autre moyen de contraception. L'utilisation d'un contraceptif oral n'est généralement pas recommandée chez la mère qui allaite, et ce, tant que le nourrisson n'a pas été sevré.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments peuvent interagir avec les contraceptifs oraux et réduire leur efficacité à prévenir les grossesses ou occasionner des saignements. Il se peut que vous deviez utiliser une méthode contraceptive non hormonale si vous prenez des médicaments qui réduisent l'efficacité des contraceptifs oraux.

Médicaments susceptibles d'interagir avec ALESSE :

- les antiépileptiques tels que les barbituriques (comme le phénobarbital), la phénytoïne, la primidone, le topiramate et la carbamazépine;
- certains médicaments utilisés pour le traitement de la tuberculose (comme la rifampicine et la rifabutine);
- certains médicaments contre l'infection à VIH ou le sida, tels que le ritonavir;
- les plantes médicinales comme le millepertuis (*Hypericum perforatum*);
- les antibiotiques (comme les pénicillines et les tétracyclines) utilisés contre les maladies infectieuses;
- la cyclosporine;
- les antifongiques (la griséofulvine);
- les hypocholestérolémiants (p. ex. le clofibrate);
- les antihypertenseurs (contre l'hypertension);
- les antidiabétiques et l'insuline (pour le diabète);
- la prednisone;
- les sédatifs et les hypnotiques (p. ex. les benzodiazépines, les barbituriques, l'hydrate de chloral, le glutéthimide et le méprobamate);
- les antidépresseurs (p. ex. la clomipramine);
- d'autres médicaments tels que la phénylbutazone, les analgésiques, le modafinil, la troléandomycine, la vitamine E et la vitamine B₁₂;
- les médicaments contre le virus de l'hépatite C (VHC) comme l'ombitasvir, le paritaprèvir, le ritonavir et le dasabuvir, avec ou sans la ribavirine.

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments ou des plantes médicinales, qu'ils vous aient été prescrits ou non, veuillez en informer votre médecin et votre pharmacien. Vous devez aussi informer tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un médicament (ou le pharmacien qui vous le remet) que vous utilisez ALESSE. Ils vous diront si vous devrez utiliser un moyen de contraception d'appoint et, le cas échéant, pendant combien de temps.

Cette liste de médicaments susceptibles d'interagir avec ALESSE n'est pas exhaustive. Consultez votre médecin pour en savoir plus sur les interactions médicamenteuses.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

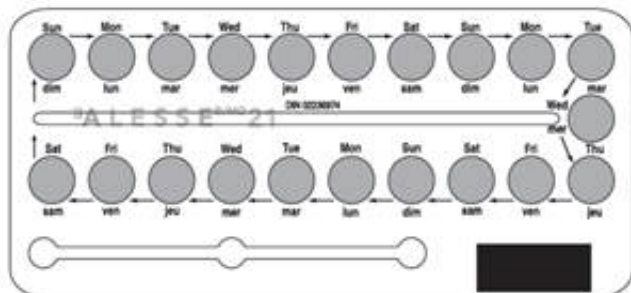
COMMENT UTILISER ALESSE

1. LISEZ CES INSTRUCTIONS

- avant de commencer à prendre les comprimés et
- chaque fois que vous n'êtes pas sûre de savoir quoi faire.

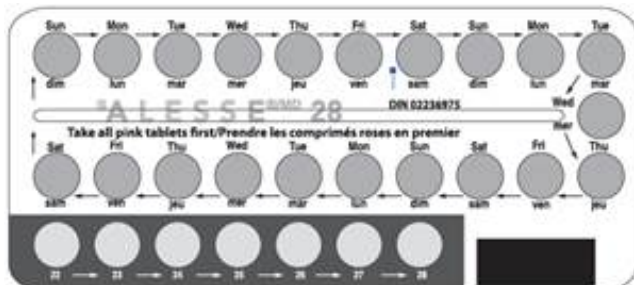
2. VÉRIFIEZ SI VOTRE DISTRIBUTEUR contient 21 ou 28 comprimés.

- Distributeur de 21 comprimés : 21 comprimés actifs (avec hormones) à prendre chaque jour pendant trois semaines, et aucun comprimé à prendre pendant une semaine.



ou

- Distributeur de 28 comprimés : 21 comprimés actifs (avec hormones) à prendre chaque jour pendant trois semaines et 7 comprimés « de rappel » (sans hormones) à prendre chaque jour pendant une semaine.



3. Il pourrait être préférable d'utiliser une deuxième méthode de contraception (par ex. des condoms en latex et un spermicide en mousse ou en gelée) pour les sept premiers jours du premier cycle d'utilisation du contraceptif oral. Il s'agit là d'une méthode auxiliaire au cas où vous oublieriez de prendre vos comprimés, le temps de vous y habituer.
4. **Si vous devez recevoir un traitement médical, quel qu'il soit, assurez-vous de dire à votre médecin que vous prenez un contraceptif oral.**
5. BEAUCOUP DE FEMMES ONT DE LÉGERS SAIGNEMENTS OU DES NAUSÉES AU COURS DES TROIS PREMIERS MOIS. Si vous avez mal au cœur, n'arrêtez pas de prendre ALESSE; habituellement, la situation se corrige d'elle-même. Si votre état ne s'améliore pas, consultez votre médecin ou passez à votre clinique.
6. L'OUBLI DE COMPRIMÉS PEUT ÉGALEMENT CAUSER DE LÉGÈRES PERTES DE SANG, même si vous prenez plus tard les comprimés omis. Vous pourriez avoir mal au cœur les jours où vous prenez deux comprimés pour compenser un oubli.
7. SI VOUS NÉGLIGEZ DE PRENDRE VOS COMPRIMÉS, À QUELQUE MOMENT QUE CE SOIT, VOUS POURRIEZ DEVENIR ENCEINTE. VOUS COUREZ LE PLUS GRAND RISQUE DE DEVENIR ENCEINTE :
 - lorsque vous commencez avec du retard un distributeur, ou
 - lorsque vous négligez de prendre des comprimés au début ou à la toute fin du distributeur.
8. ASSUREZ-VOUS DE TOUJOURS AVOIR SOUS LA MAIN :
 - UNE MÉTHODE DE CONTRACEPTION AUXILIAIRE (comme des condoms en latex et un spermicide en mousse ou en gelée), par mesure de précaution en cas d'oubli, et
 - UN AUTRE DISTRIBUTEUR PLEIN.
9. SI VOUS AVEZ DES VOMISSEMENTS OU DE LA DIARRHÉE OU QUE VOUS PRENEZ CERTAINS MÉDICAMENTS, notamment des antibiotiques, votre contraceptif oral sera peut-être moins efficace. Utilisez une méthode auxiliaire, comme des condoms en latex et un spermicide en mousse ou en gelée, jusqu'à ce que vous puissiez consulter votre médecin ou vous rendre à votre clinique.
10. SI VOUS OUBLIEZ PLUS D'UN COMPRIMÉ DEUX MOIS DE SUITE, discutez avec votre médecin ou avec le personnel de votre clinique des moyens qui pourraient vous aider à y penser ou de la possibilité d'opter pour une autre méthode de contraception.
11. SI VOUS AVEZ D'AUTRES QUESTIONS, COMMUNIQUEZ AVEC VOTRE MÉDECIN OU VOTRE CLINIQUE.

QUAND COMMENCER LE PREMIER DISTRIBUTEUR DE COMPRIMÉS

LISEZ CES INSTRUCTIONS

- avant de commencer à prendre les comprimés et
- chaque fois que vous n'êtes pas sûre de savoir quoi faire.

Décidez avec votre médecin, ou le personnel de votre clinique, quel est le meilleur jour pour commencer votre premier distributeur de comprimés. Ce dernier peut contenir 21 comprimés (régime de 21 jours) ou 28 comprimés (régime de 28 jours).

A. CONTRACEPTIF COMBINÉ - RÉGIME DE 21 JOURS

Avec ce type de contraceptif, vous prenez des comprimés pendant 21 jours et vous n'en prenez pas pendant 7 jours. Vous ne devez pas passer plus de sept jours de suite sans prendre de comprimés.

1. LE PREMIER JOUR DE VOS MENSTRUATIONS (SAIGNEMENT) EST LE PREMIER JOUR DE VOTRE CYCLE. Votre médecin peut vous conseiller de commencer à prendre les comprimés le premier jour, le cinquième jour 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. Si la prise des comprimés ALESSE est commencée après le premier jour du premier cycle menstruel ou en postpartum, la fiabilité contraceptive d'ALESSE n'est assurée qu'après la prise des 7 premiers comprimés actifs durant 7 jours consécutifs. Les méthodes de contraception non hormonales (comme des condoms en latex et un spermicide en mousse ou en gelée) devraient être utilisées au cours des 7 premiers jours de la prise des comprimés.

2. Prenez un comprimé à peu près à la même heure tous les jours pendant 21 jours; ENSUITE, NE PRENEZ PAS DE COMPRIMÉS PENDANT 7 JOURS. Commencez un nouveau distributeur le huitième jour. Vous serez probablement menstruée pendant les 7 jours où vous ne prenez pas de comprimés. Cette menstruation peut être plus légère et de plus courte durée que vos menstruations habituelles.

DEUX FAÇONS DE SE RAPPELER DANS QUEL ORDRE ON DOIT PRENDRE LES COMPRIMÉS

1. Suivez les jours de la semaine (tel qu'indiqué sous les comprimés).
2. Finissez toujours de prendre les comprimés roses avant de vous rendre à la semaine où vous ne prenez pas de comprimés.

B. CONTRACEPTIF COMBINÉ - RÉGIME DE 28 JOURS

Avec ce type de contraceptif, vous prenez 21 comprimés qui contiennent des hormones, et sept qui n'en contiennent pas.

1. LE PREMIER JOUR DE VOS MENSTRUATIONS (SAIGNEMENT) EST LE PREMIER JOUR DE VOTRE

CYCLE. Votre médecin peut vous conseiller de commencer à prendre les comprimés le premier jour, le cinquième jour 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. Si la prise des comprimés ALESSE est commencée après le premier jour du premier cycle menstruel ou en postpartum, la fiabilité contraceptive d'ALESSE n'est assurée qu'après la prise des 7 premiers comprimés actifs durant 7 jours consécutifs. Les méthodes de contraception non hormonales (comme des condoms en latex et un spermicide en mousse ou en gelée) devraient être utilisées au cours des 7 premiers jours de la prise des comprimés.

2. Prenez un comprimé à peu près à la même heure tous les jours pendant 28 jours. Commencez un nouveau distributeur le jour suivant en **PRENANT SOIN DE NE PAS SAUTER DE JOURS.** Vos menstruations devraient survenir au cours des 7 derniers jours d'utilisation de ce distributeur.

DEUX FAÇONS DE SE RAPPELER DANS QUEL ORDRE ON DOIT PRENDRE LES COMPRIMÉS

1. Suivez les jours de la semaine (tel qu'indiqué sous les comprimés).
2. Finissez toujours de prendre les comprimés roses avant de prendre les comprimés blancs numérotés.

QUE FAIRE DURANT LE MOIS

1. **PRENEZ UN COMPRIMÉ À PEU PRÈS À LA MÊME HEURE TOUS LES JOURS JUSQU'À CE QUE LE DISTRIBUTEUR SOIT VIDE.**
2. Essayez d'associer la prise de vos comprimés avec une activité régulière comme un repas ou le coucher.
3. Ne sautez pas de comprimés même si vous avez des saignements entre les menstruations ou des nausées.
4. Ne sautez pas de comprimés même si vous n'avez pas de relations sexuelles souvent.
5. **LORSQUE VOUS AVEZ TERMINÉ UN DISTRIBUTEUR DE**
 - 21 COMPRIMÉS
ATTENDEZ SEPT JOURS avant d'en commencer un autre. Vous aurez vos menstruations durant cette semaine-là.
 - 28 COMPRIMÉS
Commencez le nouveau distributeur **LE JOUR SUIVANT.** Prenez un comprimé tous les jours. Ne laissez pas passer une journée entre les deux distributeurs.

Surdose :

Les symptômes d'une surdose peuvent comprendre : nausées, vomissements, douleur aux seins, étourdissements, douleur abdominale, somnolence et fatigue. Une hémorragie de retrait peut survenir chez la femme.

Advenant une surdose, communiquez immédiatement avec votre médecin ou votre pharmacien, ou le centre antipoison de votre région.

Dose oubliée :

QUE FAIRE EN CAS D'OUBLI

Les contraceptifs oraux perdent leur efficacité si vous sautez des doses. Le tableau suivant indique la marche à suivre si vous oubliez un ou plusieurs comprimés. Faites correspondre le nombre de comprimés omis et le moment où vous commencez à prendre les comprimés, pour le type de distributeur que vous avez (21 ou 28 pilules).

CYCLE DÉBUTANT UN DIMANCHE	CYCLE DÉBUTANT UN AUTRE JOUR QU'UN DIMANCHE
Oubli d'un comprimé	Oubli d'un comprimé
Prenez-le aussitôt que vous vous apercevez de l'oubli et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. Cela signifie que vous pourriez prendre deux comprimés le même jour.	Prenez-le aussitôt que vous vous apercevez de l'oubli et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. Cela signifie que vous pourriez prendre deux comprimés le même jour.
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. Ensuite, prenez un comprimé par jour jusqu'à ce que vous ayez fini le distributeur. 3. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire non hormonale si vous avez des relations sexuelles moins de 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. Ensuite, prenez un comprimé par jour jusqu'à ce que vous ayez fini le distributeur. 3. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire non hormonale si vous avez des relations sexuelles moins de sept jours après l'oubli.
Troisième semaine 1. Continuez à prendre un comprimé par jour jusqu'au dimanche. 2. Le dimanche, jetez de façon sécuritaire le reste du distributeur et commencez-en un nouveau le même jour. 3. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire non hormonale si vous avez des relations sexuelles moins de sept jours après l'oubli. 4. Vous pourriez ne pas être menstruée ce mois-là.	Troisième semaine 1. Jetez de façon sécuritaire le reste du distributeur et commencez-en un nouveau le même jour. 2. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire non hormonale si vous avez des relations sexuelles moins de sept jours après l'oubli. 3. Vous pourriez ne pas être menstruée ce mois-là. Si vous n'êtes pas menstruée deux mois de suite, contactez votre médecin ou votre clinique.

Si vous n'êtes pas menstruée deux mois de suite, contactez votre médecin ou votre clinique.	
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 à prendre un comprimé par jour jusqu'au dimanche. 2. Le dimanche, jetez le reste du distributeur de manière sécuritaire et commencez-en un nouveau le même jour. 3. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire non hormonale si vous avez des relations sexuelles moins de sept jours après l'oubli. 4. Vous pourriez ne pas être menstruée ce mois-là. Si vous n'êtes pas menstruée deux mois de suite, contactez votre médecin ou votre clinique.	N'importe quand au cours du cycle 1. Jetez de façon sécuritaire le reste du distributeur et commencez-en un nouveau le même jour. 2. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire non hormonale si vous avez des relations sexuelles moins de sept jours après l'oubli. 3. Vous pourriez ne pas être menstruée ce mois-là. Si vous n'êtes pas menstruée deux mois de suite, contactez votre médecin ou votre clinique.

REMARQUE : DISTRIBUTEUR DE 28 JOURS : S'il vous arrive d'oublier l'un des sept comprimés inactifs (sans hormones, servant simplement à vous faire garder l'habitude de prendre vos comprimés) au cours de la quatrième semaine, vous n'avez qu'à jeter de manière sécuritaire le comprimé oublié. Puis, continuez à prendre un comprimé chaque jour jusqu'à ce que le distributeur soit vide. Vous n'avez pas besoin de recourir à une méthode de contraception auxiliaire.

Assurez-vous de toujours avoir sous la main :

- une méthode de contraception auxiliaire non hormonale (comme des condoms en latex et un spermicide en mousse ou en gelée), par mesure de précaution en cas d'oubli, et
- un autre distributeur plein.

SI VOUS OUBLIEZ PLUS D'UN COMPRIMÉ DEUX MOIS DE SUITE, DISCUTEZ AVEC VOTRE MÉDECIN, OU LE PERSONNEL DE VOTRE CLINIQUE, des moyens qui pourraient vous aider à y penser, ou de la possibilité d'opter pour une autre méthode de contraception.

Avantages non contraceptifs des contraceptifs oraux :

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

- Les contraceptifs oraux combinés (œstroprogestatifs) réduisent l'incidence du cancer de l'utérus et des ovaires.

- Les contraceptifs oraux réduisent la probabilité de lésions bénignes (non cancéreuses) du sein et de kystes ovariens.
- Les utilisatrices de contraceptifs oraux perdent moins de sang au cours de leurs menstruations et ont des cycles plus réguliers, ce qui réduit les risques d'anémie ferriprive (causée par une carence en fer).
- L'utilisation des contraceptifs oraux peut réduire l'intensité des douleurs menstruelles et du syndrome prémenstruel (SPM).
- L'utilisation des contraceptifs oraux peut réduire la gravité de l'acné, de l'hirsutisme (croissance excessive des poils) et d'autres affections liées aux hormones masculines.

retarder la grossesse jusqu'à ce qu'il se soit produit une menstruation après l'arrêt des contraceptifs oraux.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Certaines utilisatrices de contraceptifs oraux peuvent ressentir des effets secondaires incommodes, mais ces effets sont temporaires et ne constituent en rien une menace pour la santé.

Il peut s'agir d'une sensibilité des seins, de nausées et de vomissements. Certaines utilisatrices peuvent perdre du poids, d'autres en gagner. Beaucoup de ces effets secondaires ont été observés avec les contraceptifs oraux combinés à forte teneur hormonale. Ils sont maintenant moins fréquents avec les contraceptifs oraux à faible teneur hormonale prescrits de nos jours.

On peut également observer des pertes de sang ou taches inattendues et des modifications du cycle menstruel habituel, mais ces effets secondaires disparaissent habituellement après les premiers cycles. Ils ne constituent pas une indication qu'il faut cesser de prendre le contraceptif oral. À moins de complications plus graves, la décision de cesser de prendre des contraceptifs oraux ou de changer de marque ne devrait être prise qu'après trois mois consécutifs d'utilisation. Certaines utilisatrices font de l'hypertension, ce qui peut les obliger à cesser d'utiliser les contraceptifs oraux.

Parmi les autres effets secondaires figurent

- croissance de fibromes utérins préexistants;
- augmentation ou diminution de la croissance des poils, de la libido ou de l'appétit;
- pigmentation de la peau;
- maux de tête;
- résultats anormaux d'analyse du foie, nausées, vomissements, douleur sévère ou masse dans l'abdomen;
- éruptions cutanées;
- infections vaginales.

Dans de rares cas, on doit changer l'ordonnance des lentilles cornéennes ou cesser d'en porter.

Les menstruations peuvent être retardées une fois que l'utilisatrice cesse de prendre des contraceptifs oraux. Rien n'indique que l'utilisation de contraceptifs oraux réduit la fécondité. Comme il est mentionné précédemment, il est sage de

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement dans les cas sévères	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Douleur vive à la poitrine, crachats sanglants, essoufflement soudain			√
	Douleur ou enflure aux jambes			√
	Douleur thoracique en étai ou serrement			√
	Mal de tête sévère et soudain ou aggravation d'un mal de tête, vomissements, étourdissements ou évanouissement, troubles de la vue ou de la parole, ou encore faiblesse ou engourdissement d'un bras ou d'une jambe			√
	Perte soudaine de la vue, partielle ou complète			√
	Résultats anormaux d'analyse du foie ou nausées, vomissements ou douleur sévère ou masse à l'abdomen		√	
	Humeur triste persistante			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement dans les cas sévères	Dans tous les cas	
	Jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse)			√
	Enflure inhabituelle des membres		√	
	Masse dans les seins		√	
	Saignement vaginal inattendu (anormal)		√	

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Si vous ressentez un effet inattendu lors de la prise d'ALESSE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Une fois entamées, les plaquettes d'ALESSE 21 et d'ALESSE 28 doivent être protégées de la lumière au moyen de l'étui protecteur fourni. Garder hors de la portée des enfants et des animaux domestiques.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>

Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :

- par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
- par la poste au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal : 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé, à l'adresse : www.pfizer.ca ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada inc., au 1-800-463-6001.

Pfizer Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : le 3 décembre 2018