

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**PrLINESSA® 21 et PrLINESSA® 28**

(comprimés de désogestrel et d'éthinylestradiol, USP)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée par suite de l'approbation pour la vente au Canada de LINESSA® et s'adresse tout particulièrement au consommateur. Le présent dépliant est un résumé et ne donne pas tous les renseignements au sujet de LINESSA®. 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 :**

LINESSA® est utilisé pour prévenir la grossesse.

Les effets de ce médicament :

LINESSA est un contraceptif hormonal combiné en raison du fait qu'il contient deux hormones sexuelles féminines (désogestrel et éthinylestradiol). Il est présenté sous forme de comprimé; c'est donc une pilule anticonceptionnelle ou un contraceptif oral. Il s'est révélé très efficace pour prévenir la grossesse lorsqu'il est utilisé conformément aux directives du médecin. Une grossesse comporte toujours plus de risques que la prise de pilules anticonceptionnelles, sauf chez les fumeuses de plus de 35 ans.

Les contraceptifs hormonaux combinés agissent de deux façons :

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

Effacité des pilules anticonceptionnelles

L'efficacité des pilules anticonceptionnelles combinées dans la prévention de la grossesse est de plus de 99 pour cent si :

- la pilule est PRISE CONFORMÉMENT AUX DIRECTIVES DU MÉDECIN, et
- elle contient 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.

Si la pilule n'est pas prise correctement, le risque de grossesse est plus élevé.

Autres moyens de prévenir la grossesse

Il existe d'autres méthodes de contraception, mais elles sont en général moins efficaces que les pilules anticonceptionnelles. Utilisées correctement, ces autres méthodes sont toutefois suffisamment efficaces pour beaucoup de femmes.

Le tableau ci-dessous donne les taux de grossesse observés pour diverses méthodes de contraception ainsi que l'absence de méthode de contraception. Les taux indiqués représentent le nombre de femmes sur 100 qui deviendraient enceintes au cours d'une période d'un an.

Nombre de grossesses pour 100 femmes par année :

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 taux de grossesse varient grandement parce que toutes les femmes n'utilisent pas les diverses méthodes avec autant de soin ni de régularité (cette observation ne s'applique pas aux DIU, qui sont implantés dans l'utérus). Les femmes qui sont régulières dans leur utilisation des contraceptifs peuvent s'attendre à des taux de grossesse se situant vers la limite inférieure, tandis que les autres auront des taux se situant vers le milieu de l'intervalle.

L'utilisation efficace de méthodes de contraception autres que les pilules anticonceptionnelles et les DIU exige plus d'effort que la prise d'un seul comprimé tous les jours. De nombreux couples utilisent toutefois ces autres méthodes avec succès.

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

Les contraceptifs hormonaux combinés ne conviennent pas à toutes les femmes. Chez un petit nombre de femmes, des effets secondaires graves peuvent survenir. Votre médecin peut vous conseiller si vous souffrez d'un trouble quelconque qui vous exposerait à un risque. La pilule anticonceptionnelle doit toujours être prise sous surveillance médicale.

Vous ne devez pas prendre LINESSA si vous présentez ou avez déjà présenté un des troubles suivants :

- caillots de sang dans les jambes, les poumons, les yeux ou ailleurs ou thrombophlébite (inflammation des veines due à la formation de caillots de sang dans les veines)
- accident vasculaire cérébral (AVC), crise cardiaque ou maladie coronarienne (p. ex. angine de poitrine), ou trouble qui pourrait être un signe avant-coureur d'AVC (comme un accident ischémique transitoire ou un léger AVC réversible)
- maladie des valvules cardiaques accompagnée de complications
- hypertension grave
- diabète accompagné de complications
- anomalies connues du système de coagulation sanguine qui accroissent le risque de formation de caillots de sang
- taux très élevé de cholestérol ou de triglycérides dans le sang
- tabagisme important (> 15 cigarettes par jour) et âge > 35 ans
- migraines
- chirurgie majeure prévue
- nécessité de garder le lit pendant une longue période
- jaunisse (coloration jaune des yeux ou de la peau), maladie du foie ou tumeur au foie
- cancer du sein ou de l'utérus ou autre cancer œstrogénodépendant connu ou soupçonné
- saignement vaginal inhabituel et inexplicable
- perte de la vue causée par une maladie des vaisseaux sanguins des yeux
- vous êtes enceinte ou croyez l'être
- pancréatite (inflammation du pancréas) associée à des taux élevés de matières grasses dans le sang
- allergie (hypersensibilité) à l'éthinylestradiol, au désogestrel ou à l'un des autres ingrédients de LINESSA (voir **Les ingrédients médicinaux** et **Les ingrédients non médicinaux**).

Les ingrédients médicinaux

désogestrel et éthinylestradiol

Les ingrédients non médicinaux importants

Les ingrédients inactifs comprennent : vitamine E, amidon, acide stéarique, lactose monohydraté, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol, dioxyde de titane et talc. Les comprimés jaunes et orange contiennent aussi de l'oxyde de fer jaune. Les comprimés orange et rouges contiennent aussi de l'oxyde de fer rouge.

LINESSA 28 renferme également 7 comprimés verts contenant les ingrédients inactifs suivants : lactose monohydraté, amidon de maïs, stéarate de magnésium, bleu FD&C n° 2 sur substrat d'aluminium, oxyde de fer jaune, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol, dioxyde de titane et talc.

La présentation :

LINESSA est offert en format compatible avec un cycle de traitement de 21 ou de 28 jours.

LINESSA 21 (cycle de traitement de 21 jours) : Chaque sachet contient un distributeur thermoformé contenant 21 comprimés de forme ronde pour administration par voie orale. Les 21 comprimés sont regroupés en fonction de trois différentes phases posologiques :

- sept (7) comprimés jaune pâle contenant 0,100 mg de désogestrel et 0,025 mg d'éthinylestradiol,
- sept (7) comprimés orange contenant 0,125 mg de désogestrel et 0,025 mg d'éthinylestradiol et
- sept (7) comprimés rouges contenant 0,150 mg de désogestrel et 0,025 mg d'éthinylestradiol.

LINESSA 28 (cycle de traitement de 28 jours) : chaque sachet contient un distributeur thermoformé contenant 28 comprimés de forme ronde pour administration par voie orale. Le distributeur contient les comprimés correspondant aux mêmes trois phases posologiques que ceux du distributeur de 21 jours et sept (7) comprimés verts additionnels ne contenant aucun ingrédient actif.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions graves

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

Les contraceptifs hormonaux combinés **NE CONFÈRENT AUCUNE PROTECTION** contre les infections sexuellement transmissibles (IST), y compris le VIH/sida. Pour la protection contre les IST, on recommande l'utilisation de condoms en latex ou en polyuréthane **EN MÊME TEMPS que les contraceptifs oraux**.

AVANT d'utiliser LINESSA, consultez votre médecin ou un pharmacien dans les cas suivants :

- vous êtes fumeuse
- vous avez un excès de poids
- vous avez déjà eu une maladie des seins (p. ex. bosses dans les seins) ou avez des antécédents familiaux de cancer du sein
- vous êtes atteinte d'hypertension
- vous avez un taux de cholestérol élevé
- vous êtes atteinte de diabète
- vous avez une maladie du cœur ou des reins
- vous avez des antécédents de convulsions/d'épilepsie
- vous avez des antécédents de dépression

- vous avez des antécédents de maladie du foie ou de jaunisse
- vous portez des verres de contact
- vous avez des fibromes utérins (tumeurs bénignes de l'utérus)
- vous êtes peut-être enceinte ou vous allaitez
- vous souffrez de lupus érythémateux disséminé
- 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
- vous êtes drépanocytaire
- vous avez des problèmes des valvules cardiaques et(ou) un rythme cardiaque irrégulier
- on vous a dit que vous souffrez d'un trouble appelé œdème angioneurotique héréditaire ou avez déjà présenté une enflure de parties du corps comme les mains, les pieds, le visage ou les voies respiratoires

Si vous avez des antécédents familiaux de caillot de sang, de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, vous devez le dire à votre médecin.

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

Si vous devez subir des épreuves de laboratoire, vous devez le dire à votre médecin, car les contraceptifs hormonaux peuvent modifier les résultats de certaines épreuves sanguines.

Si vous devez subir une chirurgie **MAJEURE**, vous devez aussi en aviser votre médecin. Il vous dira de cesser de prendre LINESSA quatre semaines avant la chirurgie et de ne pas prendre LINESSA pendant un certain temps après la chirurgie ou pendant la période où vous devrez garder le lit.

LINESSA ne doit être pris que sous la surveillance d'un médecin et un suivi régulier s'impose pour que les effets secondaires qui y sont associés puissent être identifiés. Au cours des consultations, le médecin pourrait prendre votre pression sanguine et vous faire un examen des seins et un examen gynécologique, y compris un test Pap. Consultez votre médecin dans les trois mois suivant l'examen initial et, par la suite, au moins une fois par année. Ne prenez LINESSA que sur l'avis de votre médecin et suivez attentivement toutes ses directives. Il est important que vous preniez la pilule anticonceptionnelle tel que prescrit, sans quoi vous pourriez devenir enceinte.

Si votre médecin et vous décidez que, dans votre cas, les avantages de LINESSA l'emportent sur les risques liés à son utilisation, vous devez tenir compte de ce qui suit.

RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DE CONTRACEPTIFS HORMONAUX COMBINÉS

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

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. Des caillots peuvent se former dans de nombreuses régions du corps.

Soyez vigilantes et téléphonez sans tarder à votre médecin si un des signes et symptômes ci-dessous d'effets indésirables graves survient.

- Douleur vive à la poitrine, toux avec expectoration de sang ou essoufflement soudain, symptômes pouvant témoigner de la présence d'un caillot de sang dans un poumon.
- Douleur et(ou) enflure d'un mollet, symptômes pouvant témoigner de la présence d'un caillot de sang dans une jambe.
- Douleur thoracique constrictive ou sensation d'oppression, symptômes pouvant témoigner d'une crise cardiaque.
- Mal de tête grave soudain ou qui s'aggrave, vomissements, étourdissements ou évanouissement, troubles de la vue ou de la parole ou faiblesse ou engourdissement d'un bras ou d'une jambe, symptômes pouvant témoigner d'un accident vasculaire cérébral.
- perte partielle ou totale soudaine de la vue, symptôme pouvant témoigner d'un caillot de sang dans un œil.

Tous les troubles ci-dessus peuvent être mortels ou invalidants. Il arrive aussi dans de rares cas qu'un caillot se forme dans un vaisseau sanguin de l'œil, entraînant la cécité ou une diminution de l'acuité visuelle, ou dans un vaisseau sanguin qui alimente un bras ou une jambe, entraînant une atteinte au membre ou une perte de son usage.

L'incidence de la formation de caillots de sang est plus élevée chez les femmes qui utilisent un contraceptif hormonal. Le risque de caillot semble augmenter lorsque la dose d'œstrogènes utilisée est plus élevée. **Il est donc important de prendre la plus faible dose d'œstrogènes possible.**

2. Cancer du sein

Les plus importants facteurs de risque de cancer du sein sont le vieillissement et les antécédents familiaux marqués de cancer du sein (mère ou sœur). Les autres facteurs de risque établis comprennent l'obésité, le fait de n'avoir pas eu d'enfant et une première grossesse à un âge avancé.

Certaines femmes qui prennent une pilule anticonceptionnelle risquent davantage de présenter un cancer du sein avant la ménopause, laquelle survient vers l'âge de 50 ans. 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, cependant, 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; un examen annuel des seins est recommandé pour toutes les femmes.

INFORMEZ-VOUS AUPRÈS DE VOTRE MÉDECIN POUR DES CONSEILS ET DES INSTRUCTIONS SUR L'AUTO-EXAMEN RÉGULIER DES SEINS.

3. Cancer du col de l'utérus

Certaines études font état d'une augmentation de la fréquence du cancer du col de l'utérus chez les femmes qui prennent un contraceptif hormonal, bien que cela ait pu être attribuable à des facteurs autres que la prise d'un contraceptif oral. Cependant, il existe un nombre insuffisant de données à ce sujet pour exclure la possibilité que les contraceptifs oraux puissent causer ce type de cancer.

On pense que le plus important facteur de risque de cancer du col de l'utérus serait une infection chronique au virus du papillome humain (VPH). Chez les femmes qui utilisent des contraceptifs oraux combinés (COC) pendant longtemps, le risque de cancer du col de l'utérus est légèrement plus élevé. Ce résultat pourrait ne pas être attribuable à la pilule elle-même, mais à certains comportements sexuels et à d'autres facteurs.

4. Tumeurs au foie

La prise à court et à long terme de pilules anticonceptionnelles a aussi été associée à la croissance de tumeurs du foie et de lésions hépatiques (p. ex. hépatite, anomalie de la fonction hépatique). Ces lésions et tumeurs sont **extrêmement** rares.

Communiquez sans tarder avec votre médecin en cas de nausées, de vomissements, de douleur abdominale intense ou de masse abdominale.

5. Affection de la vésicule biliaire

Les utilisatrices de contraceptifs hormonaux courent un plus grand risque d'avoir une affection de la vésicule biliaire nécessitant une chirurgie au cours de la première année d'utilisation. Le risque peut doubler après quatre ou cinq années d'utilisation.

6. Utilisation pendant la grossesse

Les femmes enceintes ne doivent pas prendre de pilules anticonceptionnelles. Les pilules n'empêcheront pas la grossesse de suivre son cours. Rien ne donne toutefois à penser que la pilule anticonceptionnelle puisse porter atteinte au fœtus. Votre médecin pourra vous renseigner sur les risques pour le fœtus de la prise de tout médicament pendant la grossesse.

7. Utilisation après une grossesse, une fausse-couche ou un avortement

Votre médecin vous conseillera quant au délai à respecter avant de commencer à prendre LINESSA après un accouchement, une fausse-couche ou un avortement thérapeutique.

8. Grossesse après l'arrêt de la prise de LINESSA

Vous aurez vos menstruations quand vous cesserez de prendre LINESSA. Vous devez attendre les menstruations suivantes, soit quatre à six semaines, avant de devenir enceinte. Ainsi, la date du début de la grossesse pourra être déterminée avec plus d'exactitude. Votre médecin pourra vous recommander une méthode de contraception à utiliser dans l'intervalle.

9. Utilisation pendant l'allaitement

Si vous allaitez, consultez votre médecin avant de commencer à prendre la pilule anticonceptionnelle. Des effets indésirables ont été signalés chez le nourrisson, y compris coloration jaune de la peau (jaunisse) et augmentation du volume des seins. Vous devez utiliser une autre méthode de contraception. Généralement, on ne recommande pas à une mère qui allaite l'utilisation de contraceptifs oraux tant qu'elle n'a pas complètement sevré son enfant.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments peuvent interagir avec les contraceptifs hormonaux combinés et les empêcher de fonctionner correctement, les rendant ainsi moins efficaces à prévenir la grossesse ou causant des saignements inattendus (microrragies ou saignements intermenstruels). Si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, même des médicaments en vente libre ou des produits à base d'herbes médicinales, vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Vous devez aussi prévenir tout médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien qui en exécute l'ordonnance) que vous prenez LINESSA. Ils pourront vous dire si vous devez utiliser une méthode de contraception supplémentaire et, le cas échéant, pendant combien de temps.

Les médicaments qui peuvent interagir avec LINESSA comprennent :

- les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (p. ex. primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate)
- les médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (p. ex. rifampicine, rifabutine)
- les médicaments utilisés pour traiter les infections à VIH (p. ex. ritonavir)
- les antibiotiques (p. ex. pénicillines, tétracyclines, métronidazole) utilisés pour traiter les maladies infectieuses
- les antifongiques (p. ex. griséofulvine)
- les hypocholestérolémiants (p. ex. clofibrate)
- les anticoagulants (médicaments pour fluidifier le sang)
- les remèdes à base d'extrait de millepertuis
- les antihypertenseurs (pour réduire la tension artérielle élevée)
- les antidiabétiques et l'insuline (contre le diabète)
- la prednisone
- les sédatifs et les hypnotiques (p. ex. benzodiazépines, barbituriques, hydrate de chloral, glutéthimide, méprobamate)
- les antidépresseurs (p. ex. clomipramine)
- d'autres médicaments, comme la phénylbutazone, les antihistaminiques, les analgésiques, les antimigraigneux, la vitamine E et la vitamine B₁₂
- la cyclosporine
- les antiacides (prenez-les deux heures avant ou après la prise de LINESSA).

LINESSA peut aussi entraver l'action d'autres médicaments.

Cette liste des interactions médicamenteuses avec LINESSA n'est pas complète. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir d'autres renseignements sur les interactions médicamenteuses.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle

COMMENT PRENDRE LINESSA – INFORMATION DESTINÉE AUX UTILISATRICES

1. **LISEZ LES PRÉSENTES DIRECTIVES :**
 - avant de commencer à prendre les comprimés, et
 - chaque fois que vous n'êtes pas sûre de savoir quoi faire.
2. **VÉRIFIEZ LA PLAQUETTE** pour savoir si elle contient 21 ou 28 comprimés.
 - Plaquelette de 21 comprimés : prise d'un des 21 comprimés actifs (contenant des hormones)

[7 jaune pâle, 7 orange et 7 rouges] chaque jour pendant trois semaines et d'aucune pilule la 4^e semaine.

ou

- Plaquelette de 28 comprimés : prise d'un des 21 comprimés actifs (contenant des hormones) [7 jaune pâle, 7 orange et 7 rouges] chaque jour pendant trois semaines, puis d'un des 7 comprimés [verts] « aide-mémoire » (ne contenant pas d'hormones) chaque jour pendant une semaine.

EXAMINEZ AUSSI la plaquelette pour savoir : 1) où commencer et 2) l'ordre dans lequel les comprimés doivent être pris.

3. Vous devriez utiliser une deuxième méthode de contraception (p. ex. des condoms et un spermicide en mousse ou en gelée) pour les 7 premiers jours du premier cycle d'utilisation du contraceptif. Il s'agit là d'une méthode supplémentaire au cas où vous oublieriez de prendre les comprimés, le temps de vous y habituer.
4. Lorsque vous devez recevoir un traitement médical quel qu'il soit, assurez-vous de dire à votre médecin que vous prenez des contraceptifs oraux.
5. **AU COURS DES TROIS PREMIERS MOIS D'UTILISATION, DE NOMBREUSES FEMMES ONT DE LÉGERS SAIGNEMENTS OU PEUVENT AVOIR DES MAUX D'ESTOMAC.** Si vous vous sentez mal, n'arrêtez pas de prendre vos comprimés LINESSA; habituellement, la situation se corrige d'elle-même. Si la situation ne s'améliore pas, consultez votre médecin ou le personnel de votre clinique.
6. **LE FAIT D'OMETTRE DE PRENDRE DES COMPRIMÉS PEUT ÉGALEMENT CAUSER DE LÉGERS SAIGNEMENTS,** même si vous prenez plus tard les comprimés oubliés. Vous pourriez également avoir de légers maux d'estomac les jours où vous prenez deux comprimés pour compenser un oubli.
7. **SI VOUS OUBLIEZ DE PRENDRE UN COMPRIMÉ À UN MOMENT QUELCONQUE DU CYCLE, VOUS POURRIEZ DEVENIR ENCEINTE. LE RISQUE DE GROSSESSE EST PLUS ÉLEVÉ :**
 - lorsque vous commencez une plaquelette en retard;
 - lorsque vous oubliez de prendre des comprimés au début ou à la toute fin de la plaquelette.
8. **ASSUREZ-VOUS DE TOUJOURS AVOIR SOUS LA MAIN :**

- **UNE MÉTHODE AUXILIAIRE DE CONTRACEPTION** (comme des condoms et un spermicide en mousse ou en gelée) que vous pourrez utiliser si vous omettez de prendre vos comprimés, et
 - **UNE PLAQUETTE NON ENTAMÉE DE COMPRIMÉS ADDITIONNELS.**
9. **SI VOUS AVEZ DES VOMISSEMENTS OU DE LA DIARRHÉE, OU SI VOUS PRENEZ CERTAINS MÉDICAMENTS**, comme des antibiotiques, vos comprimés pourraient ne pas être aussi efficaces qu'ils le devraient. Utilisez une méthode auxiliaire, comme des condoms et un spermicide en mousse ou en gelée, jusqu'à ce que vous puissiez consulter votre médecin ou le personnel de votre clinique.
10. **SI VOUS OUBLIEZ PLUS D'UN COMPRIMÉ DEUX MOIS DE SUITE**, parlez à votre médecin ou au personnel de votre clinique de moyens qui pourraient vous faciliter la prise des comprimés ou de l'utilisation d'une autre méthode de contraception.
11. **SI VOUS AVEZ D'AUTRES QUESTIONS, TÉLÉPHONEZ À VOTRE MÉDECIN OU AU PERSONNEL DE VOTRE CLINIQUE.**

QUAND ENTAMER LA PREMIÈRE PLAQUETTE DE CONTRACEPTIFS
LISEZ CES DIRECTIVES

- avant de commencer à prendre vos 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, dans votre cas, le meilleur jour pour commencer votre première plaquette de contraceptifs. Cette dernière peut contenir 21 comprimés (schéma thérapeutique de 21 jours) ou 28 comprimés (schéma thérapeutique de 28 jours).

Appliquez sur le distributeur la bande étiquette qui commence par le jour de la semaine correspondant au **jour 1** ou au **dimanche** (voir les explications plus bas). Placer la bande à l'endroit où il est écrit : « Appliquez l'étiquette journalière ici ». Le fait d'indiquer chaque jour de la semaine sur le distributeur vous rappellera de prendre votre comprimé tous les jours.

A. LINESSA — SCHÉMA THÉRAPEUTIQUE DE 21 JOURS

Avec ce type de contraceptif, vous prenez un comprimé pendant 21 jours et vous n'en prenez pas pendant 7 jours. La période où vous ne prenez pas de comprimé ne doit pas dépasser sept jours consécutifs.

Pas de contraceptif hormonal utilisé au cours du dernier mois

1. **LE PREMIER JOUR DE VOS MENSTRUATIONS (SAIGNEMENTS) EST LE JOUR 1 DU CYCLE.** Votre médecin peut vous conseiller de commencer à prendre un comprimé le premier 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.
2. Prenez un comprimé à peu près à la même heure chaque jour pendant 21 jours (en suivant l'ordre des flèches paraissant sur le distributeur – un comprimé jaune pâle par jour pendant 7 jours, un comprimé orange par jour pendant 7 jours et un comprimé rouge par jour pendant 7 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. (Ces menstruations peuvent être plus légères et de plus courte durée que vos menstruations habituelles.)

B. LINESSA — SCHÉMA THÉRAPEUTIQUE DE 28 JOURS

Ce schéma prévoit la prise de 21 comprimés qui contiennent des hormones et de 7 comprimés qui n'en contiennent pas.

Pas de contraceptif hormonal utilisé au cours du dernier mois

1. **LE PREMIER JOUR DE VOS MENSTRUATIONS (SAIGNEMENTS) EST LE JOUR 1 DU CYCLE.** Votre médecin peut vous conseiller de commencer à prendre le comprimé le premier 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.
2. Prenez un comprimé à peu près à la même heure chaque jour pendant 28 jours (en suivant l'ordre des flèches paraissant sur le distributeur – un comprimé jaune pâle par jour pendant 7 jours, un comprimé orange par jour pendant 7 jours, un comprimé rouge par jour pendant 7 jours et un comprimé vert (sans hormones) par jour pendant 7 jours). Commencez un nouveau distributeur 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.

Remplacement d'un autre contraceptif hormonal combiné (contraceptif oral combiné ou COC, anneau vaginal ou timbre transdermique)

L'utilisatrice devrait commencer LINESSA de préférence

le jour suivant la prise du dernier comprimé actif de son COC, ou, au plus tard, le jour suivant la dernière journée sans comprimé ou de la prise du dernier comprimé inactif de son cycle précédent. Si la patiente utilisait jusque-là un anneau vaginal ou un timbre transdermique, elle doit commencer à prendre LINESSA de préférence le jour où elle le retire, mais pas plus tard que le moment auquel elle aurait dû insérer un autre anneau ou appliquer un autre timbre.

Remplacement d'une méthode uniquement progestative (pilule microdosée, injection, implant contraceptif) ou d'un dispositif intra-utérin (DIU) libérant un progestatif

L'utilisatrice peut passer de la pilule microdosée à LINESSA n'importe quel jour du cycle, d'un implant contraceptif ou d'un DIU la journée de leur retrait, d'un contraceptif injectable au jour prévu de la prochaine injection, mais devrait, dans tous ces cas, être avisée d'utiliser une méthode de contraception auxiliaire, dite barrière, pendant les sept premiers jours de la prise du nouveau contraceptif par voie orale.

Après un avortement au premier trimestre

La patiente peut commencer à prendre LINESSA sur-le-champ. Elle n'a ainsi pas besoin d'utiliser une méthode de contraception supplémentaire.

Après un accouchement ou un avortement au deuxième trimestre

Pour les femmes qui allaitent, voir la rubrique MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Femmes qui allaitent.

Les patientes peuvent commencer à prendre LINESSA de 21 à 28 jours après avoir accouché ou après un avortement survenu au deuxième trimestre. Si elle commence plus tard, elle doit employer une méthode de contraception supplémentaire (méthode de barrière) pendant les sept premiers jours d'utilisation de LINESSA. Toutefois, si elle a déjà eu des relations sexuelles, il faut confirmer l'absence de grossesse avant de commencer à prendre le contraceptif oral combiné ou attendre d'avoir ses prochaines menstruations pour commencer le traitement.

PENDANT LE CYCLE

1. PRENEZ UN COMPRIMÉ À PEU PRÈS À LA MÊME HEURE CHAQUE JOUR JUSQU'À CE QUE LA PLAQUETTE SOIT VIDE.

- Essayez d'associer la prise de votre comprimé à une activité régulière comme un repas ou le fait d'aller au lit.
- Ne sautez pas de comprimés même si vous avez des saignements entre les menstruations ou que vous avez des nausées.
- Ne sautez pas de comprimés même si vous n'avez pas de relations sexuelles fréquentes.

2. LORSQUE VOUS AVEZ PRIS TOUS LES COMPRIMÉS D'UNE PLAQUETTE

- **21 COMPRIMÉS : ATTENDEZ SEPT JOURS** avant d'entamer une autre plaquette. Vous aurez vos menstruations durant cette semaine-là.
- **28 COMPRIMÉS** : Entamez une autre plaquette **LE LENDEMAIN**. Prenez un comprimé par jour. Ne pas laisser une journée entre les 2 distributeurs.

Surdosage

Un surdosage peut causer des nausées, des vomissements, une sensibilité des seins, des étourdissements, des douleurs abdominales et de la fatigue ou de la somnolence. Des saignements de retrait peuvent survenir chez certaines femmes. En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison de votre région.

Dose oubliée

Le tableau qui suit résume 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 distributeur que vous avez (21 ou 28 pilules).

DÉBUT LE DIMANCHE	DÉBUT LE JOUR 1
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 2 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 2 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. Prenez ensuite un comprimé par jour jusqu'à ce que le distributeur soit vide. 3. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire non hormonale 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 le distributeur soit vide. 3. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire non hormonale 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, jetez la plaquette de façon sécuritaire et entamez-en une autre. 3. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire non hormonale 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'ÊTES PAS MENSTRUÉE 2 MOIS DE SUITE, COMMUNIQUEZ AVEC VOTRE MÉDECIN OU LE PERSONNEL DE VOTRE CLINIQUE.	Troisième semaine 1. Jetez la plaquette de façon sécuritaire et entamez-en une autre le jour même. 2. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire non hormonale 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'ÊTES PAS MENSTRUÉE 2 MOIS DE SUITE, COMMUNIQUEZ AVEC VOTRE MÉDECIN OU LE PERSONNEL DE VOTRE CLINIQUE.

DÉBUT LE DIMANCHE	DÉBUT LE JOUR 1
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, jetez la plaquette de façon sécuritaire et entamez-en une autre. 3. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire non hormonale 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'ÊTES PAS MENSTRUÉE 2 MOIS DE SUITE, COMMUNIQUEZ AVEC VOTRE MÉDECIN OU LE PERSONNEL DE VOTRE CLINIQUE.	N'importe quand au cours du cycle 1. Jetez la plaquette de façon sécuritaire et entamez-en une autre le jour même. 2. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire non hormonale 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'ÊTES PAS MENSTRUÉE 2 MOIS DE SUITE, COMMUNIQUEZ AVEC VOTRE MÉDECIN OU LE PERSONNEL DE VOTRE CLINIQUE.

REMARQUE : PLAQUETTE DE 28 JOURS – Si vous oubliez de prendre certains des sept (7) comprimés verts « aide-mémoire » (qui ne contiennent pas d'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 de contraception auxiliaire.

Assurez-vous de toujours avoir sous la main :

- une méthode auxiliaire non hormonale de contraception (comme des condoms et un spermicide en mousse ou en gel) que vous pourrez utiliser si vous oubliez de prendre vos comprimés, et
- un distributeur additionnel, non entamé.

SI VOUS OUBLIEZ PLUS D'UN COMPRIMÉ 2 MOIS DE SUITE, DISCUTEZ AVEC VOTRE MÉDECIN OU LE PERSONNEL DE VOTRE CLINIQUE. Discutez des moyens qui pourraient faciliter la prise du comprimé ou de l'utilisation d'une autre méthode de contraception.

Avantages non contraceptifs des contraceptifs hormonaux combinés

Plusieurs bienfaits pour la santé ont été liés à la prise de contraceptifs hormonaux.

- Diminution de l'incidence du cancer de l'utérus et des ovaires.
- Réduction du risque de maladies bénignes (non cancéreuses) des seins et de kystes des ovaires.
- Moins de perte de sang au cours des menstruations et cycles plus réguliers, ce qui réduit le risque d'anémie ferriprive.
- Atténuation possible des douleurs menstruelles et du syndrome prémenstruel (SPM).
- Réduction de l'acné, de la pousse excessive de poils et d'autres troubles liés aux hormones mâles.
- Grossesses ectopiques (tubaires) pouvant être moins fréquentes.
- Maladie inflammatoire pelvienne aiguë pouvant être moins fréquente.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires suivants ont été observés chez des femmes prenant des contraceptifs hormonaux combinés en général, y compris LINESSA :

- maux de tête
- dysménorrhée (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
- pharyngite (mal de gorge)
- diarrhée
- vomissements
- asthénie (diminution de la force, faiblesse, fatigue)
- malaise (sentiment d'inconfort ou gêne)
- toux
- grippe (symptômes ressemblant à ceux de la grippe, fièvre)
- dépression
- migraine, maux de tête intenses
- étourdissements
- dyspepsie (indigestion)
- irritation ou infections vaginales
- cystite (infections ou inflammation des voies urinaires)
- aménorrhée (absence de menstruations ou métrorragies, saignements entre les menstruations)
- prise de poids
- difficulté à porter des verres de contact
- acné
- insomnie, nervosité
- allergies

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 pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent			
Douleur vive à la poitrine, toux avec expectoration de sang ou essoufflement soudain / caillot de sang dans un poumon			√
Douleur dans un mollet / caillot de sang dans une jambe			√
Douleur thoracique constrictive ou sensation d'oppression / crise cardiaque			√
Mal de tête grave soudain ou qui s'aggrave, vomissements, étourdissements ou évanouissement, troubles de la vue ou de la parole ou faiblesse ou engourdissement d'un bras ou d'une jambe/accident vasculaire cérébral			√
Perte partielle ou totale soudaine de la vue ou vision double / caillot de sang dans un œil			√
Anomalie des tests hépatiques et(ou) nausées, vomissements, douleur abdominale intense ou masse abdominale / tumeurs au foie			√
Humeur triste persistante			√
Coloration jaune de la peau / jaunisse			√

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 pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent			
Enflure inhabituelle des membres		√	
Bosses dans les seins/cancer du sein		√	
Saignement vaginal (anormal) de cause inconnue		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si des effets inattendus surviennent pendant la prise de LINESSA, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez à la température de la pièce, entre 15 et 30 °C. Gardez le produit dans un endroit sécuritaire, 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 : www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-678-6789
 - par la poste :
 - Programme Canada Vigilance
 - Santé Canada
 - Indice postal 0701D
 - 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™ Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge 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

Le présent dépliant ainsi que la monographie de produit complète préparée pour les professionnels de la santé peuvent être obtenus en communiquant avec le commanditaire, **Merck Canada inc.**, en composant le : 1 800 463-5442.

Ce dépliant a été préparé par **Merck Canada inc.**,

Dernière révision : le 7 février 2011

® Marque déposée de N.V. Organon, utilisée sous licence.

©2011 Merck Canada Inc., filiale de **Merck & Co., Inc.**
Tous droits réservés.