

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS
AUX CONSOMMATEURS**

Pr^rSELECT 1/35*

(comprimés de noréthindrone et d'éthinylestradiol)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de SELECT 1/35 pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommatrices. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de SELECT 1/35. 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 :

SELECT 1/35 est employé pour prévenir la grossesse.

Les effets de ce médicament :

SELECT 1/35 est une pilule anticonceptionnelle (contraceptif oral) qui contient deux hormones sexuelles féminines (éthinylestradiol et noréthindrone). On a démontré que SELECT 1/35 est très efficace pour prévenir la grossesse lorsqu'il est pris selon les directives du médecin. La grossesse comporte toujours plus de risques que la prise de contraceptifs oraux, sauf chez les fumeuses âgées de plus de 35 ans. Le risque de grossesse augmente si le contraceptif oral est utilisé incorrectement.

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 (comme SELECT 1/35) ont un taux d'efficacité supérieur à 99 % pour prévenir la grossesse lorsque :

- les comprimés sont pris **DE LA FAÇON INDIQUÉE** et que
- la quantité d'estrogène est d'au moins 20 microgrammes.

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

L'efficacité des contraceptifs oraux peut diminuer si :

- vous oubliez de prendre des comprimés;
- vous avez des vomissements ou la diarrhée;

- vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'interagir avec votre contraceptif (SELECT 1/35).

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 utilisées correctement, leur efficacité peut être suffisante 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

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

Les taux de grossesse varient largement parce que toutes les personnes n'utilisent pas une méthode de contraception donnée avec la même attention et la même régularité. (Cette observation ne s'applique pas au stérilet, lequel est implanté dans l'utérus.) Les femmes qui font preuve de rigueur peuvent s'attendre à des taux de grossesse se situant dans les valeurs les plus basses parmi les valeurs mentionnées. Les autres peuvent s'attendre à des taux de grossesse qui se situent davantage vers le milieu des valeurs mentionnées.

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

Les 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. La prise de contraceptifs oraux doit toujours se faire sous surveillance médicale.

Ne prenez pas SELECT 1/35 dans les cas suivants :

- Présence ou antécédents de thrombophlébite (inflammation des veines) ou de troubles thromboemboliques, comme des caillots de sang dans les jambes, les poumons, les yeux ou ailleurs
- Présence ou antécédents de troubles cérébrovasculaires, tels qu'un accident vasculaire cérébral (AVC) ou un état évocateur de pareil accident (p. ex., un mini-AVC)
- Présence ou antécédents d'infarctus du myocarde ou de coronaropathie, de crise cardiaque ou de douleur thoracique (p. ex., angine de poitrine)
- Jaunisse (ictère) ou maladie du foie évolutive; présence ou antécédents de tumeurs hépatiques bénignes ou malignes
- Antécédents ou présence confirmée ou présumée de cancer du sein ou des organes génitaux
- Antécédents ou présence confirmée ou présumée de tumeurs associées à l'utilisation de produits contenant de l'estrogène
- Saignement vaginal anormal non diagnostiqué
- Perte de la vue causée par une atteinte des vaisseaux sanguins de l'œil
- Grossesse confirmée ou soupçonnée
- Maladie des valvules cardiaques accompagnée de complications
- Rythme cardiaque irrégulier
- Migraines accompagnées de troubles visuels et/ou sensoriels (vous pourriez présenter un risque accru d'accident vasculaire cérébral)
- Diabète ayant des répercussions sur votre circulation
- Hypertension (haute pression) sévère ou non maîtrisée
- Antécédents ou présence de pancréatite (inflammation du pancréas) associée à un taux élevé de matières grasses dans votre sang
- Réaction allergique à la noréthindrone, à l'éthinylestradiol ou à tout autre ingrédient de SELECT 1/35 (*voir Les ingrédients non médicinaux importants*)
- Anomalies connues du système de coagulation sanguine augmentant le risque de caillots
- Taux sanguin très élevé de cholestérol et de triglycérides
- Tabagisme important (> 15 cigarettes/jour) et âge > 35 ans
- Présence d'une lésion ou d'un traumatisme, ou intervention chirurgicale majeure prévue
- Obésité sévère (indice de masse corporelle $\geq 30 \text{ kg/m}^2$)
- Alitement prolongé ou immobilité (p. ex., lors d'un long voyage en avion)
- Varices
- Jambe dans le plâtre
- Vous n'avez pas encore eu vos premières règles

- Vous êtes ménopausée
- Emploi de certains médicaments contre le virus de l'hépatite C (VHC), comme l'ombitasvir, le paritaprévir, le ritonavir et le dasabuvir, administrés ou non avec de la ribavirine

Les ingrédients médicinaux :

Comprimés actifs : noréthindrone et éthinylestradiol

Comprimés inactifs : aucun

Les ingrédients non médicinaux importants :

Comprimés actifs : amidon de maïs, lactose, stéarate de magnésium, povidone

Comprimés inactifs : laque FD et C jaune n° 6, lactose hydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline

La présentation :

Offert en distributeurs de 21 jours (contenant 21 comprimés actifs).

Également offert en distributeurs de 28 jours (contenant 21 comprimés actifs et 7 comprimés inactifs).

Comprimés actifs : comprimés blancs, ronds, portant l'inscription « SEARLE » sur une face et « BX » sur l'autre, renfermant 1,0 mg de noréthindrone et 0,035 mg (35 mcg) d'éthinylestradiol.

Comprimés inactifs : comprimés de couleur orange portant l'inscription « SEARLE » sur une face et « P » sur l'autre.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

La cigarette augmente le risque d'effets indésirables graves touchant le cœur et les vaisseaux sanguins. Le risque augmente avec l'âge et devient important chez les utilisatrices de contraceptifs oraux âgées de plus de 35 ans. Vous ne devriez pas prendre de pilule anticonceptionnelle si vous fumez.

Les contraceptifs oraux **ne protègent pas** contre les infections transmissibles sexuellement (ITS), y compris le VIH/sida. Pour vous protéger contre les ITS, utilisez un condom en latex **en plus des contraceptifs oraux**.

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

Si vous consultez un autre médecin, dites-lui que vous prenez SELECT 1/35.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre SELECT 1/35 dans les circonstances suivantes :

- Grossesse ou allaitement
- Antécédents de jaunisse ou autre atteinte du foie
- Hypertension (haute pression)
- Migraines et maux de tête
- Diabète ou antécédents familiaux de diabète
- Port de verres de contact
- Antécédents familiaux d'affection mammaire (masses dans les seins) ou de cancer du sein
- Fibromes utérins
- Antécédents de troubles émotionnels, particulièrement de type dépressif
- Troubles endocriniens ou métaboliques, et anomalies du métabolisme du calcium et du phosphore
- Polyarthrite rhumatoïde ou synovite
- Œdème angioneurotique héréditaire ou antécédents de cette affection (épisodes d'enflure d'une partie du corps, comme les mains, les pieds, le visage ou les voies respiratoires)
- Concentration anormale de matières grasses dans le sang (taux élevé de cholestérol ou de triglycérides)
- Tabagisme
- Maladie du cœur ou des reins
- Épilepsie/convulsions
- Affection de la vésicule biliaire ou du pancréas
- Antécédents familiaux de caillots sanguins, de crises cardiaques ou d'accidents vasculaires cérébraux
- Saignements vaginaux irréguliers et persistants
- Excès de poids
- Lupus érythémateux disséminé
- Maladie inflammatoire des intestins, comme la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse
- Syndrome hémolytique et urémique
- Anémie falciforme
- Trouble touchant les valvules cardiaques ou rythme cardiaque irrégulier
- Hépatite C

Vous devez aviser votre médecin si vous détectez de nouvelles masses dans vos seins pendant que vous prenez SELECT 1/35.

Si vous devez subir une chirurgie non urgente **majeure**, informez le chirurgien que vous prenez SELECT 1/35. Vous devriez discuter avec votre médecin de la possibilité d'interrompre la prise de SELECT 1/35 quatre semaines avant l'intervention chirurgicale ainsi que pendant un certain temps après l'intervention ou pendant la période d'alitement qui suit.

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.

SELECT 1/35 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 SELECT 1/35 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.

Des saignements plus ou moins abondants peuvent survenir entre les règles lors de la prise de contraceptifs oraux, en particulier au cours des trois premiers mois du traitement. Si les saignements persistent ou réapparaissent, vous devez en aviser votre médecin. Les femmes qui ont des antécédents d'aménorrhée (absence de règles) ou d'oligoménorrhée (règles irrégulières ou peu fréquentes) pourraient ne plus avoir d'ovulations ou de règles lorsqu'elles cessent de prendre leur contraceptif oral.

Risques associés à la prise d'un contraceptif oral

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

Les caillots de sang sont l'effet indésirable grave le plus fréquent des contraceptifs oraux. Ils peuvent se produire en plusieurs endroits du corps.

- Dans le cerveau, un caillot peut causer un accident vasculaire cérébral.
- Dans un vaisseau sanguin, un caillot peut entraîner une crise cardiaque.
- Dans les jambes, un caillot peut se détacher et aller se loger dans un poumon, provoquant une embolie pulmonaire.
- Dans un vaisseau sanguin alimentant un bras ou une jambe, un caillot peut causer des lésions dans les membres ou entraîner la perte d'un membre.

Ces manifestations peuvent toutes entraîner la mort ou une invalidité. Des caillots peuvent également se former, bien que rarement, dans les vaisseaux sanguins de l'œil, ce qui peut causer la cécité ou une altération de la vue.

La fréquence de caillots de sang est plus élevée chez les femmes qui prennent des contraceptifs

oraux. Bien que le risque de formation de caillots augmente avec l'âge chez toutes les femmes, utilisatrices ou non-utilisatrices de contraceptifs oraux, le risque semble plus élevé chez les utilisatrices, quel que soit leur âge. Le risque de formation de caillots semble augmenter avec la dose d'estrogène contenue dans la préparation. **Il est donc important d'utiliser une dose d'estrogène aussi faible que possible.**

2. Cancer du sein

Les principaux facteurs de risque du cancer du sein sont l'âge croissant et des antécédents 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 à terme une première grossesse à un âge avancé.

Certaines utilisatrices de contraceptifs oraux peuvent être exposées à un risque accru de cancer du sein avant la ménopause, laquelle survient vers 50 ans. Il peut s'agir d'utilisatrices de longue date (plus de huit ans) ou de celles qui ont commencé à les utiliser à un âge précoce. Chez un petit nombre de femmes, les contraceptifs oraux peuvent 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 de la femme. Les risques liés aux contraceptifs oraux semblent faibles; cependant, toutes les femmes devraient se faire examiner les seins annuellement par un médecin.

Les femmes qui présentent les caractéristiques suivantes doivent être examinées chaque année par leur médecin, et ce, quelle que soit la méthode de contraception qu'elles utilisent :

- Antécédents familiaux de cancer du sein
- Nodules ou induration dans les seins
- Écoulement mamelonnaire

DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN SUR LA FAÇON DE 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.

4. Dangers pour le fœtus si des contraceptifs oraux sont utilisés par la mère durant la grossesse

La femme enceinte ne doit pas prendre de contraceptifs oraux, parce que ceux-ci pourraient nuire au développement du fœtus. Un risque accru de diverses anomalies touchant notamment le cœur et les membres a été associé à la prise d'hormones sexuelles, y compris les contraceptifs oraux, pendant la grossesse. De plus, les fœtus de sexe féminin dont la mère a reçu du DES (diéthylstilbestrol, un estrogène) durant la grossesse risquent par la suite de souffrir d'un cancer du vagin ou du col de l'utérus pendant l'adolescence ou au début de l'âge adulte. On a signalé aussi des anomalies urinaires et génitales chez les fœtus de sexe masculin ainsi exposés. Il est possible, bien que cela n'ait pas été démontré, que d'autres estrogènes, tels ceux qui sont utilisés dans les contraceptifs oraux, pris pendant la grossesse aient les mêmes effets sur l'enfant par la suite.

Il n'existe pas non plus de preuve concluante que les contraceptifs oraux pris immédiatement avant la grossesse nuisent par la suite au développement du fœtus. Quand la femme cesse de prendre des contraceptifs oraux pour concevoir, elle doit être consciente qu'il peut s'écouler quelques mois avant qu'elle tombe enceinte. Son médecin peut lui recommander d'adopter provisoirement une autre méthode de contraception, jusqu'aux premières règles naturelles. On peut ainsi dater la grossesse avec plus de précision.

5. Maladies de la vésicule biliaire et tumeurs du foie

Les utilisatrices de contraceptifs oraux courent un risque accru de maladie 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.

L'utilisation de contraceptifs oraux à court et à long terme a également été associée à la croissance de tumeurs du foie bénignes ou malignes. Ces tumeurs sont **extrêmement** rares. Les tumeurs bénignes ne se propagent pas, mais elles peuvent se rompre, entraînant une hémorragie interne parfois mortelle.

6. Emploi durant la grossesse

Ne prenez pas de contraceptifs oraux si vous pensez être enceinte. Ils n'empêcheront pas la grossesse de se poursuivre, mais ils peuvent nuire au développement normal du fœtus.

- 7. Grossesse après l'arrêt d'un contraceptif oral**
 Vous aurez vos règles lorsque vous cesserez de prendre un contraceptif oral. Avant de concevoir, vous devriez attendre les règles suivantes, soit de quatre à six semaines plus tard. Demandez à votre médecin de vous recommander une méthode de contraception en attendant.
- 8. Après une grossesse, une fausse couche ou un avortement**
 Après un accouchement, une fausse couche ou un avortement, votre médecin vous indiquera quel est le bon moment pour commencer à utiliser des contraceptifs oraux.
- 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. Ces hormones peuvent réduire le débit de lait. Les effets à long terme sur le nourrisson sont inconnus. Cependant, des cas d'hypertrophie mammaire ont été signalés chez des nourrissons allaités. Vous devriez utiliser une autre méthode de contraception et n'envisager de prendre un contraceptif oral uniquement lorsque votre enfant sera sevré complètement.
- 10. Augmentation des crises épileptiques**
 Si la fréquence de vos crises augmente, cessez de prendre SELECT 1/35 et informez-en votre médecin.

- Sédatifs et hypnotiques (benzodiazépines, barbituriques, hydrate de chloral, glutéthimide, méprobamate, chlordiazépoxyde, lorazépam, oxazépam, diazépam)
- Antiacides
- Récepteurs adrénergiques alpha-2 (clonidine)
- Antidiabétiques (hypoglycémifiants oraux et insuline)
- Antihypertenseurs (guanéthidine, méthildopa et bêtabloquants)
- Antipyrétiques (acétaminophène, antipyrine, acide acétylsalicylique)
- Bêtamimétiques (isoprétérol)
- Corticostéroïdes (prednisone, dexaméthasone)
- Tranquillisants de type phénothiazine (toutes les phénothiazines, la réserpine et les médicaments semblables)
- Médicaments contre l'infection à VIH (ritonavir, indinavir, névirapine)
- Bronchodilatateur (théophylline)
- Stimulants (modafinil)
- Antidépresseurs tricycliques (clomipramine)
- Autres : phénylbutazone, antihistaminiques, analgésiques, antimigraineux, anticoagulants, acide aminocaproïque, vitamine E, vitamine B₁₂, vitamine C, cyclosporine, acide folique, mépéridine, millepertuis, flunarizine
- Certains médicaments contre le virus de l'hépatite C (VHC), comme le bocéprévir, le télaprévir, l'ombitasvir, le paritaprévir, le ritonavir et le dasabuvir, administrés ou non avec de la ribavirine

La caféine et l'alcool peuvent également nuire à l'efficacité des contraceptifs oraux.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

L'administration concomitante de SELECT 1/35 et d'autres médicaments peut modifier l'efficacité de l'un ou l'autre des agents. Il est important que vous informiez votre médecin des médicaments que vous prenez, qu'ils soient vendus sur ordonnance ou en vente libre, avant de prendre SELECT 1/35.

Médicaments susceptibles d'interagir avec SELECT 1/35 :

- Anticonvulsivants (carbamazépine, éthosuximide, felbamate, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne, topiramate, lamotrigine)
- Antibiotiques (ampicilline, cotrimoxazole, pénicilline, rifampine, chloramphénicol, métronidazole, néomycine, nitrofurantoïne, sulfamides, tétracyclines, troléandomycine, rifabutine)
- Antifongiques (griséofulvine, fluconazole)
- Médicaments pour réduire le cholestérol (clofibrate, atorvastatine)

Durant l'emploi de SELECT 1/35 et de substances pouvant nuire à son efficacité, il est recommandé d'utiliser une méthode contraceptive auxiliaire non hormonale en plus de la prise régulière de SELECT 1/35. En cas d'usage prolongé de telles substances, il ne faudrait pas considérer le contraceptif oral comme agent contraceptif principal. Après l'arrêt des substances pouvant interagir avec SELECT 1/35, on recommande l'utilisation d'une méthode contraceptive auxiliaire non hormonale pendant au moins 7 jours.

Cette liste de médicaments susceptibles d'interagir avec SELECT 1/35 n'est pas complète. Consulter votre médecin pour en savoir plus sur les interactions médicamenteuses.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

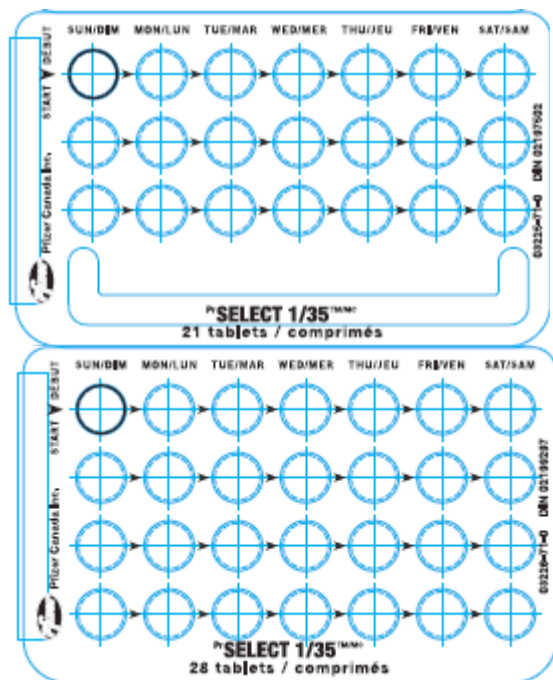
Posologie habituelle :

1. Lisez les instructions qui suivent :
 - avant de commencer à prendre la pilule, 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 3 semaines et aucun comprimé à prendre pendant 1 semaine

OU

- DISTRIBUTEUR DE 28 COMPRIMÉS :**
21 comprimés actifs (avec hormones) à prendre chaque jour pendant 3 semaines et 7 comprimés inactifs (sans hormones) « pour ne pas perdre l'habitude » à prendre chaque jour pendant 1 semaine



3. Il est recommandé d'utiliser une deuxième méthode de contraception (p. ex., des condoms en latex et un spermicide en mousse ou en gelée) durant les 7 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. **De nombreuses 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 SELECT 1/35; habituellement, la situation se corrige d'elle-même. Si votre état ne s'améliore pas,

consultez votre médecin ou le personnel de votre clinique.

6. **Le fait d'oublier de prendre vos comprimés peut également causer de légères pertes de sang,** même si vous prenez plus tard les comprimés oubliés. Vous pourriez aussi avoir des nausées 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 pouvez devenir enceinte. Vous courez le plus grand risque de tomber enceinte lorsque :**

- vous commencez un distributeur en retard; ou
- 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) que vous pourrez utiliser si vous omettez de prendre vos comprimés, et
- un autre distributeur plein.**

9. **Si vous avez des vomissements ou de la diarrhée, ou si vous prenez des médicaments,** notamment des antibiotiques, votre contraceptif oral sera peut-être moins efficace. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire, comme des condoms en latex 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,** discutez avec votre médecin, ou le personnel de votre clinique, des moyens qui pourraient faciliter la prise des comprimés ou encore de l'utilisation d'une autre méthode de contraception.

11. **Si vous ne trouvez pas dans le présent feuillet la réponse à vos questions, appelez votre médecin ou le personnel de votre clinique.**

Il n'est pas nécessaire d'arrêter de prendre des contraceptifs oraux pour se donner une période de repos.

Quand commencer le premier distributeur SELECT 1/35 :

Assurez-vous de lire les instructions qui suivent :

- avant de commencer à prendre la pilule, 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, lequel peut contenir 21 comprimés (schéma de 21 jours) ou 28 comprimés (schéma de 28 jours).

A. Schéma de 21 jours :

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

1. **Le premier jour de vos règles (saignements) 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 règles. Si vos règles débutent un dimanche, commencez à prendre les comprimés ce jour-là.

2. Le distributeur doit être étiqueté correctement avant la prise du premier comprimé. Le distributeur est étiqueté de sorte que le premier comprimé soit pris un dimanche. Si vous commencez un autre jour qu'un dimanche, vous devez utiliser les autocollants fournis pour identifier le jour correspondant. Pour ce faire, vous n'avez qu'à détacher l'autocollant correspondant au jour voulu et à l'appliquer sur les jours imprimés sur la carte.

3. Prenez un comprimé à peu près à la même heure chaque jour pendant 21 jours; **ensuite, ne prenez aucun comprimé pendant 7 jours.** Commencez un nouveau distributeur le huitième jour. Vous aurez probablement vos règles au cours de la période de 7 jours durant laquelle vous ne prenez pas de comprimé. (Les saignements peuvent être plus légers et de plus courte durée que ceux que vous avez habituellement.)

B. Schéma de 28 jours

Avec ce type de contraceptif, vous prenez 21 comprimés qui contiennent des hormones et 7 qui n'en contiennent pas.

1. **Le premier jour de vos règles (saignements) 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 règles. Si vos règles débutent un dimanche, commencez à prendre les comprimés ce jour-là.

2. Le distributeur doit être étiqueté correctement avant la prise du premier comprimé. Le distributeur est étiqueté de sorte que le premier comprimé soit

pris un dimanche. Si vous commencez un autre jour qu'un dimanche, vous devez utiliser les autocollants fournis pour identifier le jour correspondant. Pour ce faire, vous n'avez qu'à détacher l'autocollant correspondant au jour voulu et à l'appliquer sur les jours imprimés sur la carte.

3. Prenez un comprimé à peu près à la même heure chaque jour pendant 28 jours. Commencez un nouveau distributeur le jour suivant, en **prenant soin de ne pas sauter de jours.** Vos règles devraient survenir au cours des 7 derniers jours d'utilisation du distributeur.

Que faire durant le mois

1. **Prenez un comprimé à peu près à la même heure chaque jour jusqu'à ce que le distributeur soit vide.**

- Essayez d'associer la prise de votre comprimé à une activité régulière comme un repas ou le coucher.
- Ne sautez pas de comprimés même si vous avez des saignements entre vos règles ou des nausées.
- Ne sautez pas de comprimés même si vous n'avez pas de relations sexuelles fréquentes.

2. **Lorsque vous avez terminé un distributeur**

- **21 comprimés : Attendez 7 jours** avant d'en commencer un autre. Vous aurez vos règles durant cette semaine-là.
- **28 comprimés :** Commencez le nouveau distributeur **le jour suivant.** Prenez un comprimé chaque jour. Ne sautez pas de journée entre les deux distributeurs.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez pas de symptômes.

De nombreux cas d'ingestion d'estroprogestatifs par des enfants ont été signalés, et de légères nausées semblent être les seuls effets possibles. Le traitement doit se limiter à l'administration d'un laxatif, tel que du citrate de magnésie, afin d'éliminer le plus rapidement possible les substances non absorbées.

Dose oubliée :

Le tableau suivant indique la marche à suivre si vous oubliez un ou plusieurs comprimés. Dans la colonne correspondant au début de votre cycle, lisez les instructions correspondant au nombre de comprimés que vous avez oubliés.

CYCLE DÉBUTANT UN DIMANCHE	CYCLE DÉBUTANT UN AUTRE JOUR
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.	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.
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 si vous avez des relations sexuelles moins de 7 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 si vous avez des relations sexuelles moins de 7 jours après l'oubli. 4. Vous pourriez ne pas avoir de règles ce mois-là. SI VOUS N'AVEZ PAS DE RÈGLES DEUX MOIS DE SUITE, COMMUNIQUEZ AVEC VOTRE MÉDECIN OU LE PERSONNEL DE VOTRE CLINIQUE.	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 si vous avez des relations sexuelles moins de 7 jours après l'oubli. 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 si vous avez des relations sexuelles moins de 7 jours après l'oubli. 3. Vous pourriez ne pas avoir de règles ce mois-là. SI VOUS N'AVEZ PAS DE RÈGLES DEUX MOIS DE SUITE, COMMUNIQUEZ AVEC VOTRE MÉDECIN OU LE PERSONNEL DE VOTRE CLINIQUE.
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 de façon sécuritaire le reste du distributeur et commencez-en un nouveau le même jour. 3. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire si vous avez des relations	OUBLI DE TROIS COMPRIMÉS DE SUITE OU PLUS 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 si vous avez des relations sexuelles moins de 7 jours après l'oubli. 3. Vous pourriez ne pas

sexuelles moins de 7 jours après l'oubli. 4. Vous pourriez ne pas avoir de règles ce mois-là. SI VOUS N'AVEZ PAS DE RÈGLES DEUX MOIS DE SUITE, COMMUNIQUEZ AVEC VOTRE MÉDECIN OU LE PERSONNEL DE VOTRE CLINIQUE.	avoir de règles ce mois-là. SI VOUS N'AVEZ PAS DE RÈGLES DEUX MOIS DE SUITE, COMMUNIQUEZ AVEC VOTRE MÉDECIN OU LE PERSONNEL DE VOTRE CLINIQUE.
---	--

REMARQUE : DISTRIBUTEUR DE 28 JOURS –
S'il vous arrive d'oublier l'un des 7 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 façon sécuritaire le comprimé oublié. Puis, continuez à prendre un comprimé par 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 en main :

- une méthode de contraception auxiliaire (comme des condoms en latex et un spermicide en mousse ou en gelée) que vous pourrez utiliser si vous oubliez de prendre vos comprimés; 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 faciliter la prise des comprimés ou de l'utilisation d'une autre méthode de contraception.

BIENFAITS DES CONTRACEPTIFS ORAUX EN PLUS DE LA CONTRACEPTION

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

- Effets sur les règles : régularisation du cycle menstruel; diminution de la perte de sang durant les règles; diminution de la fréquence d'anémie ferriprive (carence en fer), liée à la diminution de la perte de sang durant les règles; diminution de la fréquence de dysménorrhée (règles douloureuses) et du syndrome prémenstruel
- Effets liés à l'inhibition de l'ovulation : diminution de la fréquence des kystes ovariens fonctionnels; diminution de la fréquence des grossesses extra-utérines
- Effets sur les autres organes du système de reproduction : diminution de la fréquence d'inflammation aiguë des trompes de Fallope; diminution de l'incidence de cancer de l'endomètre; diminution de l'incidence de cancer de l'ovaire; effets bénéfiques possibles sur l'endométriose; atténuation de l'acné, de la

- pousse excessive des poils et d'autres troubles liés aux hormones mâles
- Effets sur les seins : diminution de l'incidence des affections bénignes (non cancéreuses) du sein

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Certaines utilisatrices de contraceptifs oraux peuvent ressentir des effets secondaires désagréables, mais la plupart de ces effets sont temporaires et ne constituent en rien une menace pour la santé. Il peut s'agir d'une sensibilité ou d'un écoulement des seins, ou encore de nausées, de vomissements et de tremblements. Certaines utilisatrices peuvent perdre du poids, d'autres en gagner. L'appétit peut également changer. 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.

Il peut également se produire des saignements inattendus, plus ou moins abondants, et une modification du cycle menstruel, mais ces effets disparaissent habituellement après quelques cycles. Ils NE constituent PAS une indication qu'il faut cesser de prendre des contraceptifs oraux. À moins de complications plus sérieuses, 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.

Parfois, les utilisatrices font de l'hypertension, ce qui peut les obliger à cesser d'utiliser les contraceptifs oraux. L'hypertension peut persister après l'abandon du contraceptif oral et peut évoluer en une maladie grave des reins et de l'appareil circulatoire.

Parmi les autres effets indésirables figurent :

- la croissance de tumeurs utérines (fibromes) préexistantes;
- la dépression et la nervosité;
- l'augmentation de la glycémie (taux de sucre dans le sang); si vous buvez ou urinez plus souvent que d'habitude, dites-le à votre médecin;
- une affection du foie accompagnée d'une jaunisse (jaunissement de la peau);
- l'augmentation ou la diminution de la croissance des poils (hirsutisme, perte de cheveux), de la libido et de l'appétit;
- la coloration de la peau (taches brunes pouvant être persistantes); évitez de vous exposer au soleil, surtout si vous avez déjà des taches brunes);
- des maux de tête et des étourdissements;

- des migraines;
- l'altération ou la perte de l'audition;
- la vision trouble et l'irritation des yeux;
- une éruption cutanée;
- des infections vaginales;
- des difficultés ou de la douleur au moment d'uriner, et la présence de sang dans les urines.

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

Les règles peuvent être retardées lorsqu'une femme cesse de prendre des contraceptifs oraux. Rien n'indique que l'utilisation de contraceptifs oraux réduit la fertilité. Il est recommandé, après l'abandon de contraceptifs oraux, d'attendre l'arrivée des premières règles avant d'essayer de concevoir.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre votre médicament et consultez votre médecin ou votre pharmacien
	Seulement dans les cas sévères	Dans tous les cas	
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√
Douleur abdominale, nausées, vomissements ou masse dans l'abdomen		√	
Douleur vive dans la poitrine, crachats sanglants ou essoufflement soudain (ces symptômes pourraient indiquer la présence d'un caillot dans les poumons)			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre votre médicament et consultez votre médecin ou votre pharmacien
	Seulement dans les cas sévères	Dans tous les cas	
Douleur ou enflure dans une jambe (ce symptôme pourrait indiquer la présence d'un caillot de sang dans la jambe)			√
Douleur en étai ou lourdeur dans la poitrine (ce symptôme pourrait indiquer une crise cardiaque)			√
Mal de tête sévère et soudain ou aggravation d'un mal de tête, vomissements, étourdissements ou évanouissements, trouble de la vue ou de la parole, ou 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, vision double (ce symptôme pourrait indiquer la présence d'un caillot sanguin dans l'œil)			√
Douleur sévère ou bosse dans l'abdomen (ce symptôme pourrait indiquer une tumeur du foie)		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre votre médicament et consultez votre médecin ou votre pharmacien
	Seulement dans les cas sévères	Dans tous les cas	
Tristesse persistante		√	
Jaunissement de la peau (jaunisse)			√
Saignement vaginal inattendu		√	
Enflure inhabituelle des extrémités		√	
Masses dans les seins		√	
Maladie de Crohn ou colite ulcéreuse : crampes et ballonnements, diarrhée		√	
Inflammation du pancréas : douleur abdominale persistante qui s'accroît en position couchée, nausées et vomissements		√	
Lupus : fièvre accompagnée de douleurs musculaires ou articulaires, d'une fatigue générale, d'un sentiment de malaise et de troubles de la mémoire		√	
Phénomène de Raynaud : engourdissement et coloration des mains et des pieds s'accompagnant de douleur et d'une sensation de froid		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de

SELECT 1/35, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver SELECT 1/35 entre 15 et 25 °C.
Garder ce produit ainsi que tous les autres médicaments hors de la portée des enfants.

DÉCLARATIONS 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 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 <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 pour les professionnels de la santé, à l'adresse : <http://www.pfizer.ca> ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada SRI, au 1-800-463-6001.

Pfizer Canada SRI a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 11 juillet 2019