

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT ALESSE^{MD} 21 et ALESSE^{MD} 28

Comprimés renfermant 100 mcg de lévonorgestrel et 20 mcg d'éthinylœstradiol

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ALESSE 21** ou **ALESSE 28** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **ALESSE 21** et **ALESSE 28** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- Le tabagisme augmente le risque d'effets indésirables cardiovasculaires graves. Le risque augmente avec l'âge, particulièrement chez les utilisatrices d'une méthode de contraception hormonale âgées de plus de 35 ans. Le risque augmente également avec le nombre de cigarettes fumées. Pour cette raison, les femmes âgées de plus de 35 ans qui fument ne devraient pas utiliser ALESSE.
- 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 nécessaire d'utiliser des condoms en latex ou en polyuréthane ET de prendre votre contraceptif oral.

Pourquoi utilise-t-on ALESSE?

- 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.

Comment ALESSE agit-il?

ALESSE est une pilule anticonceptionnelle (contraceptif oral, anovulant). Il s'agit d'un contraceptif oral combiné, car il contient deux hormones sexuelles féminines : le lévonorgestrel et l'éthinylœstradiol. Les contraceptifs oraux combinés agissent en :

- inhibant la libération mensuelle d'un ou de plusieurs ovules par les ovaires;
- modifiant l'endomètre (revêtement de l'utérus) et le mucus produit par le col utérin (ouverture de l'utérus).

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.

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
Contenance 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.

Quels sont les ingrédients de ALESSE?

Ingrédients médicinaux : lévonorgestrel et éthinyloestradiol

Ingrédients non médicinaux : hydroxypropylméthylcellulose, lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polacriline, polyéthylène glycol, oxyde de fer rouge et dioxyde de titane. Les comprimés peuvent également contenir de la cire de montanglycol (cire E pharmaceutique).

Chaque comprimé inactif (ALESSE 28) contient les ingrédients suivants :

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

OU

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

ALESSE se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Les comprimés ALESSE 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 fournis en guise de « rappel » (ils ne contiennent aucune hormone).

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 professionnel de la santé 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 la section* Quels sont les ingrédients de ALESSE?);
- grossesse confirmée ou présumée. Ne prenez pas de contraceptifs oraux si vous croyez être enceinte. Ils n'empêcheront pas la grossesse de se poursuivre;
- pancréatite associée à une hypertriglycéridémie sévère (trop de triglycérides [matières grasses] dans votre sang). 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 paritaprévir, de ritonavir et de dasabuvir, avec ou sans ribavirine.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ALESSE, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment dans les cas suivants :

- Seins
 - antécédents familiaux très marqués de cancer du sein,
 - anomalies touchant le sein telles que douleur, écoulement mamelonnaire, induration ou masse.
- Cancer du col de l'utérus
- Tumeur du foie

- 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 professionnel de la santé, dites-lui que vous prenez ALESSE.

Si vous devez subir un prélèvement sanguin aux fins d'analyses de laboratoire, veuillez en aviser votre professionnel de la santé, étant donné que les contraceptifs oraux à base d'hormones peuvent modifier les résultats de certaines analyses sanguines.

Veuillez également aviser votre professionnel de la santé 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 professionnel de la santé, qui devra prévoir des suivis réguliers afin de déceler tout effet secondaire qui pourrait être associé à ALESSE. Durant ces visites, votre professionnel de la santé 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 professionnel de la santé 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 professionnel de la santé et suivez attentivement toutes ses directives. Vous devez suivre les instructions à la lettre, sinon vous pourriez devenir enceinte.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

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. Votre professionnel de la santé vous avisera si vous devez utiliser une méthode contraceptive non hormonale.

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 hypocholestérolémiantes (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 paritaprévir, 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 professionnel de la santé et votre pharmacien. Vous devez aussi informer tout autre professionnel de la santé 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 professionnel de la santé pour en savoir plus sur les interactions médicamenteuses.

Comment ALESSE s'administre-t-il?

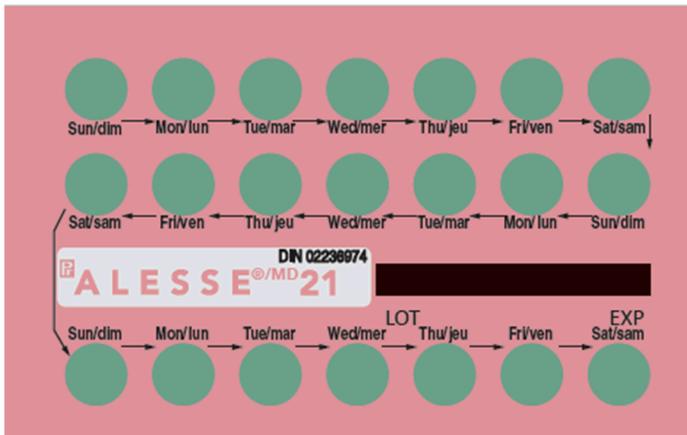
Dose habituelle

1. LISEZ CES INSTRUCTIONS

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

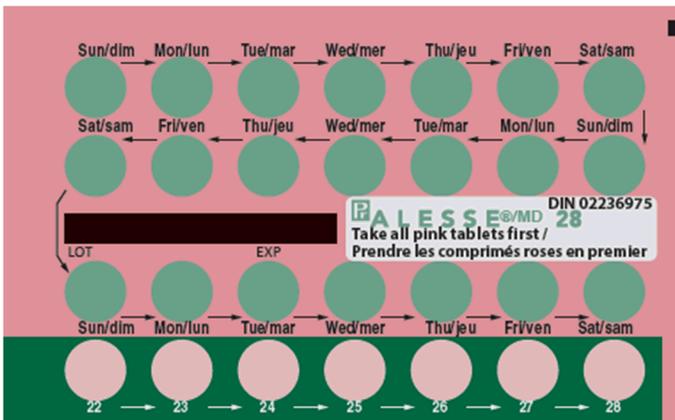
2. VÉRIFIEZ SI VOTRE DISTRIBUTEUR contient 21 ou 28 comprimés.

- 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 habituer à les prendre chaque jour.
4. **Si vous devez recevoir un traitement médical, quel qu'il soit, assurez-vous de dire à votre professionnel de la santé 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 professionnel de la santé 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 professionnel de la santé ou vous rendre à votre clinique.
10. Si vous oubliez plus d'un comprimé deux mois de suite, discutez avec votre professionnel de la santé 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 professionnel de la santé 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 professionnel de la santé, 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 professionnel de la santé 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 (période suivant immédiatement l'accouchement), 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 professionnel de la santé 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 (période suivant immédiatement l'accouchement), 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.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité d'ALESSE, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

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. Troisième semaine 1. Continuez à prendre un comprimé par jour jusqu'au dimanche.	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. Jetez de façon sécuritaire le reste du distributeur et commencez-en un nouveau le même jour.

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

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 PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ, 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.

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

Lorsque vous prenez ou recevez ALESSE, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de 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 tachetures inattendues et des modifications du cycle menstruel habituel, mais ces effets secondaires disparaissent habituellement après les premiers cycles. Cela ne veut pas dire que vous devriez cesser de prendre votre contraceptif oral. À moins d'effets secondaires 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. Cette décision devrait être prise en consultant votre professionnel de la santé. Vous pourriez commencer à faire de l'hypertension, ce qui pourrait vous obliger à cesser d'utiliser les contraceptifs oraux. Consultez votre professionnel de la santé si vous commencez à faire de l'hypertension.

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.

Parfois, on doit changer l'ordonnance des lentilles cornéennes ou cesser d'en porter.

Les menstruations peuvent être retardées une fois que vous cessez de prendre des contraceptifs oraux.

Rien n'indique que l'utilisation de contraceptifs oraux réduit la fécondité. Il est sage de retarder la grossesse jusqu'à ce qu'il se soit produit une menstruation après l'arrêt des contraceptifs oraux.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	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			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
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			√
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 professionnel de la santé ou votre pharmacien.

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

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.

Pour en savoir plus sur ALESSE 21 et ALESSE 28 :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.pfizer.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 26 juillet 2024.