

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PrBREVICON^{MD} 0,5/35 et PrBREVICON^{MD} 1/35

Comprimés d'éthinylestradiol et de noréthindrone

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **BREVICON** 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 **BREVICON** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- Le tabagisme accroît le risque d'effets indésirables graves touchant le cœur et les vaisseaux sanguins. Ce risque augmente avec l'âge et devient important chez les utilisatrices de contraceptifs oraux âgées de plus de 35 ans. Vous ne devriez pas utiliser un contraceptif oral si vous fumez.
- Les contraceptifs oraux **ne protègent pas** contre les infections transmissibles sexuellement (ITS), y compris le VIH/sida. Pour obtenir une protection contre les ITS, il est recommandé d'utiliser des condoms en latex **en plus** des contraceptifs oraux.

Pourquoi utilise-t-on BREVICON?

BREVICON est utilisé pour la prévention de la grossesse.

Comment BREVICON agit-il?

BREVICON est une pilule anticonceptionnelle (contraceptif oral) contenant deux hormones sexuelles féminines (éthinylestradiol et noréthindrone).

Les contraceptifs hormonaux combinés comme BREVICON agissent de deux façons :

- en empêchant la libération d'un ovule par les ovaires chaque mois;
- en modifiant le mucus produit par le col utérin, ce qui a pour effet de ralentir la progression des spermatozoïdes à travers ce mucus pour atteindre l'utérus.

BREVICON s'est révélé très efficace pour prévenir la grossesse lorsqu'il est pris conformément aux directives du professionnel de la santé. Le risque de grossesse augmente si le contraceptif oral est utilisé incorrectement.

Efficacité des contraceptifs oraux

Les contraceptifs oraux combinés (comme BREVICON) ont un taux d'efficacité contraceptive supérieur à 99 % lorsque :

- les comprimés sont pris **DE LA MANIÈRE INDIQUÉE**, et que

- la quantité d'estrogène est d'au moins 20 mcg.

Un taux d'efficacité de 99 % signifie que sur 100 femmes prenant la pilule pendant 1 an, une deviendra enceinte.

L'efficacité des contraceptifs oraux (comme BREVICON) 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 (BREVICON).

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, elles peuvent être suffisamment efficaces pour de nombreuses de femmes.

Le tableau suivant donne le taux de grossesse observé avec différentes méthodes de contraception, y compris l'absence de contraception. Le taux de grossesse représente le nombre de femmes sur 100 qui deviennent enceintes en 1 an.

Nombre de grossesses signalées par an chez 100 femmes

Pilule combinée	moins de 1 à 3
Dispositif intra-utérin (DIU ou stérilet)	moins de 1 à 6
Condom avec spermicide (mousse ou gelée)	1 à 6
Minipilule (contenant uniquement un progestatif)	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 parce que toutes les personnes ne pratiquent pas une méthode de contraception donnée avec toute l'attention et toute la régularité requises. Cette observation ne s'applique pas au stérilet, lequel est implanté dans l'utérus. Lorsqu'une méthode de contraception est utilisée avec attention et de façon régulière, le taux de grossesse devrait être plus faible. Les utilisatrices qui suivent fidèlement les directives peuvent obtenir des taux de grossesse correspondant aux limites inférieures des intervalles donnés dans le tableau.

Utiliser les méthodes de contraception autres que les contraceptifs oraux ou le stérilet nécessite plus d'efforts que le simple fait de prendre un comprimé chaque jour, mais de nombreux couples le font

avec succès.

Quels sont les ingrédients de BREVICON?

Ingrédients médicinaux : éthinylestradiol et noréthindrone

Ingrédients non médicinaux :

BREVICON 0,5/35, comprimés actifs (bleu clair) : amidon de maïs, FD et C bleu n° 2, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, povidone.

BREVICON 1/35, comprimés actifs (blancs) : amidon de maïs, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, povidone.

Comprimés inactifs (orange) : laque FD et C jaune n° 6, lactose CDL21, lactose monohydraté, stéarate de magnésium et cellulose microcristalline.

BREVICON se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

BREVICON est offert en distributeurs de 21 ou de 28 jours.

Le distributeur BREVICON 0,5/35 de 21 jours contient 21 comprimés actifs bleu clair (renfermant chacun les deux hormones, soit la noréthindrone [0,5 mg] et l'éthinylestradiol [0,035 mg]).

Le distributeur BREVICON 0,5/35 de 28 jours contient 21 comprimés actifs bleu clair (renfermant chacun les deux hormones, soit la noréthindrone [0,5 mg] et l'éthinylestradiol [0,035 mg]), ainsi que 7 comprimés inactifs de couleur pêche (sans hormones).

Le distributeur BREVICON 1/35 de 21 jours contient 21 comprimés actifs blancs (renfermant chacun les deux hormones, soit la noréthindrone [1 mg] et l'éthinylestradiol [0,035 mg]).

Le distributeur BREVICON 1/35 de 28 jours contient 21 comprimés actifs blancs (renfermant chacun les deux hormones, soit la noréthindrone [1 mg] et l'éthinylestradiol [0,035 mg]), ainsi que 7 comprimés inactifs de couleur pêche (sans hormones).

N'utilisez pas BREVICON dans les cas suivants :

- vous avez ou avez déjà eu un caillot sanguin dans les jambes (thrombose veineuse profonde), les poumons (embolie pulmonaire), les yeux ou ailleurs;
- vous avez ou avez déjà eu une inflammation d'une veine, ce qu'on appelle une thrombophlébite;
- vous avez ou avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (AVC) ou un état évoquant un tel accident (p. ex., un mini-AVC);
- vous avez une maladie des valvules cardiaques accompagnée de complications;
- vous avez ou avez déjà eu un rythme cardiaque irrégulier;
- vous avez ou avez déjà eu une maladie du cœur, une crise cardiaque ou des douleurs à la poitrine;
- vous avez ou avez déjà eu une jaunisse ou des problèmes de foie, y compris une tumeur ou un cancer;

- vous avez ou avez déjà eu un cancer du sein, de l'endomètre (la muqueuse qui tapisse l'utérus) ou des organes reproducteurs, ou quelqu'un de votre famille en a déjà eu un;
- vous avez ou avez déjà eu une tumeur causée par la prise de produits renfermant des estrogènes;
- vous avez ou avez déjà eu un saignement vaginal anormal;
- vous avez ou avez déjà eu une perte de la vue causée par une atteinte des vaisseaux sanguins de l'œil;
- vous êtes enceinte ou vous croyez l'être;
- vous avez ou avez déjà eu des migraines accompagnées de troubles visuels ou sensoriels (vous pourriez présenter un risque accru d'accident vasculaire cérébral);
- vous êtes atteinte de diabète ou avez un taux élevé de sucre dans le sang;
- vous présentez une hypertension (haute pression) sévère ou non maîtrisée;
- vous avez ou avez déjà eu une inflammation du pancréas;
- vous êtes allergique à la noréthindrone, à l'éthinylestradiol ou à tout autre ingrédient de BREVICON ou de son contenant;
- vous avez ou avez déjà eu une maladie qui augmente le risque de caillots sanguins;
- vous avez des problèmes de coagulation, tels que :
 - la mutation du facteur V Leiden;
 - une résistance à la protéine C activée (PCA);
 - un déficit en protéine C;
 - un déficit en protéine S;
 - une hyperhomocystéinémie;
 - la mutation G20210A du gène de la prothrombine;
 - la présence d'anticorps antiphospholipides;
- vous avez des taux sanguins très élevés de cholestérol ou de triglycérides;
- vous fumez et avez plus de 35 ans;
- vous avez eu une lésion ou un traumatisme, ou vous devez bientôt subir une intervention chirurgicale majeure;
- vous souffrez d'obésité sévère (indice de masse corporelle ≥ 30 kg/m²);
- vous avez subi un alitement prolongé ou une immobilité (p. ex., lors d'un long voyage en avion);
- vous avez des varices (veines dilatées et déformées);
- vous avez une jambe dans le plâtre;
- vous n'avez pas encore eu vos premières règles;
- vous êtes ménopausée;
- vous prenez 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. La prise de ces médicaments en même temps que BREVICON peut causer des problèmes de foie, notamment une augmentation de l'enzyme hépatique appelée *alanine aminotransférase* ou *ALAT*. Si vous devez prendre un de ces médicaments contre le virus de l'hépatite C, votre professionnel de la santé vous indiquera quand commencer, arrêter ou recommencer à prendre BREVICON.

La pilule anticonceptionnelle ne convient pas à toutes les femmes. On peut observer des effets secondaires graves chez un petit nombre d'entre elles. Votre professionnel de la santé pourra vous dire si vous présentez certains facteurs susceptibles de vous exposer à un risque. L'utilisation d'un contraceptif oral doit toujours être supervisée par un professionnel de la santé.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre BREVICON, 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 si :

- vous êtes enceinte ou vous allaitez
- vous avez des antécédents de jaunisse ou d'autres problèmes de foie
- vous êtes atteinte de cholestase, une maladie qui réduit l'écoulement de la bile depuis le foie
- vous faites de l'hypertension (haute pression)
- vous avez des migraines et des maux de tête
- un membre de votre famille ou vous-même faites du diabète
- vous portez des lentilles cornéennes
- vous avez des antécédents familiaux de maladie du sein (p. ex., bosses dans les seins) ou de cancer du sein
- vous avez ou avez déjà eu des fibromes utérins
- vous souffrez de porphyrie, une maladie héréditaire (transmise des parents aux enfants) des pigments du sang
- vous souffrez ou avez déjà souffert de chorée de Sydenham, une maladie qui provoque des mouvements corporels aléatoires et involontaires
- vous avez ou avez déjà eu une maladie de la peau appelée *herpes gestationis*, qui peut survenir lors d'une grossesse ou peu de temps après un accouchement
- vous êtes atteinte d'otosclérose, une maladie qui cause une perte de l'audition
- vous avez ou avez déjà eu des troubles émotionnels, en particulier la dépression
- vous présentez ou avez déjà présenté des troubles métaboliques ou endocriniens ou une anomalie du métabolisme du calcium et du phosphore
- vous êtes atteinte ou avez déjà été atteinte de polyarthrite rhumatoïde ou de synovite
- vous souffrez ou avez déjà souffert d'œdème angioneurotique héréditaire ou avez des antécédents d'œdème angioneurotique (enflure de certaines parties du corps telles que les mains, les pieds, le visage ou les voies respiratoires)
- vous avez un taux anormal de gras dans le sang (taux de cholestérol ou de triglycérides élevé)
- vous fumez
- vous avez ou avez déjà eu une maladie du cœur ou des reins
- vous êtes ou avez déjà été épileptique, ou vous avez ou avez déjà eu des crises convulsives
- vous avez ou avez déjà eu une maladie de la vésicule biliaire ou du pancréas
- vous avez des antécédents personnels ou familiaux de caillots de sang, de crises cardiaques ou d'accidents vasculaires cérébraux
- vous avez ou avez déjà eu des saignements vaginaux irréguliers et persistants
- vous faites de l'embonpoint
- vous êtes atteinte ou avez déjà été atteinte de lupus érythémateux disséminé, une maladie dans laquelle le système immunitaire s'attaque aux tissus et aux organes du corps
- vous avez ou avez déjà eu une maladie inflammatoire de l'intestin telle que la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse
- vous êtes atteinte ou avez déjà été atteinte du syndrome hémolytique et urémique, une maladie qui cause des lésions aux vaisseaux sanguins des reins
- vous êtes atteinte de drépanocytose, une maladie qui affecte l'hémoglobine (une molécule présente dans les globules rouges du sang qui transporte l'oxygène dans l'ensemble du corps)

- vous avez un trouble touchant les valvules du cœur
- vous avez des battements cardiaques irréguliers
- vous êtes atteinte d'hépatite C
- vous êtes allergique ou intolérante aux produits laitiers

Autres mises en garde

Intervention chirurgicale

Si vous devez bientôt subir une intervention chirurgicale ou un autre traitement médical, assurez-vous de le signaler à votre professionnel de la santé. Vous devrez peut-être arrêter de prendre BREVICON quatre semaines avant cette intervention. Et vous pourriez ensuite devoir attendre vos prochaines règles avant de recommencer à prendre BREVICON.

Tests et bilans de santé

BREVICON ne doit être utilisé que sous la surveillance d'un professionnel de la santé, qui devra prévoir des examens réguliers afin de détecter tout effet secondaire. Votre professionnel de la santé effectuera un examen physique pendant lequel il examinera vos seins, votre abdomen, votre foie, vos bras et vos jambes. Il procédera aussi à un examen pelvien, ce qui comprend un test Pap. Il vous posera des questions sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Il mesurera également votre tension artérielle et vous fera passer des analyses de sang.

Pendant que vous prendrez BREVICON, vous devrez vous faire examiner régulièrement par votre professionnel de la santé. Consultez votre professionnel de la santé environ trois mois après avoir commencé à prendre BREVICON. Par la suite, visitez-le environ une fois par an. Lors de ces visites, votre professionnel de la santé effectuera un examen physique et un examen vaginal. Il mesurera aussi votre tension artérielle et vous fera passer des analyses de sang. Prenez BREVICON uniquement sur l'avis 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.

Si vous devez vous soumettre à des analyses de laboratoire, assurez-vous d'informer votre professionnel de la santé que vous prenez BREVICON, car les contraceptifs oraux peuvent altérer les résultats de certains tests sanguins.

Saignements vaginaux

Des saignements anormaux (métrorragie ou microrragie) peuvent survenir pendant que vous prenez un contraceptif oral comme BREVICON. Ce sang qui s'écoule du vagin entre les règles est plus susceptible d'apparaître au cours des 3 premiers mois de la prise d'un contraceptif oral. Si ces saignements persistent ou recommencent, vous devez en parler avec votre professionnel de la santé.

Absence de règles

Lorsque vous prenez un contraceptif hormonal, il se pourrait qu'un mois ou l'autre, vous n'avez pas vos règles, même si vous n'êtes pas enceinte. Cependant, si vos menstruations sont régulières et qu'un mois, vous n'avez pas vos règles, il est possible que vous soyez enceinte. Si vous ne prenez pas BREVICON comme vous l'a indiqué votre professionnel de la santé, vous devriez effectuer un test de grossesse pour vous assurer que cette absence de règles ne résulte pas d'une grossesse.

Chez les femmes qui ont déjà eu des absences de règles (aménorrhée) ou dont les menstruations sont irrégulières ou peu fréquentes (oligoménorrhée), l'absence de règles pourrait se reproduire même après qu'elles ont arrêté de prendre un contraceptif oral comme BREVICON.

Caillots de sang dans les jambes, les poumons, le cœur, les yeux ou le cerveau

Les femmes qui prennent des contraceptifs oraux, comme BREVICON, sont exposées à un plus grand risque de formation de caillots sanguins. Les caillots de sang sont l'effet secondaire grave le plus fréquent des contraceptifs oraux. Ils peuvent se former en plusieurs endroits du corps.

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

Ces manifestations peuvent toutes entraîner la mort ou une invalidité. Des caillots peuvent également se former 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, le risque semble plus élevé chez les utilisatrices, quel que soit leur âge.

Le risque de formation de caillots semble aussi augmenter avec la dose d'estrogène contenue dans la préparation. **Il est donc important d'utiliser une dose d'estrogène aussi faible que possible.**

Si vous avez un des symptômes énumérés ci-dessous pendant que vous prenez BREVICON, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé. Ces symptômes sont des signes de la présence de caillots sanguins.

- Douleur à la poitrine
- Crachats de sang
- Essoufflement soudain
- Douleur ou enflure au mollet
- Sensation douloureuse d'écrasement de la poitrine ou de lourdeur thoracique
- Mal de tête sévère et soudain ou aggravation d'un mal de tête
- Vomissements
- Étourdissements
- Évanouissement
- Modifications de la vision
- Altérations du langage
- Faiblesse ou engourdissement d'un bras ou d'une jambe
- Apparition soudaine d'une douleur, d'une enflure et d'une légère coloration bleue dans un bras ou une jambe

Cancer

La prise d'un contraceptif oral pourrait augmenter le risque de certains cancers, dont les cancers du sein, du col de l'utérus et du foie.

Cancer du sein

Le risque de cancer du sein chez la femme augmente avec l'âge. Il est aussi plus élevé en présence d'antécédents familiaux de cancer du sein, c'est-à-dire si la mère ou une sœur d'une femme ont ou ont

déjà eu un cancer du sein. Les autres facteurs qui augmentent le risque de cancer du sein sont l'obésité, le fait de n'avoir jamais eu d'enfant et le fait d'avoir mené à terme une première grossesse à un âge avancé.

Si vous avez un cancer du sein en ce moment ou si vous en avez eu un par le passé, n'utilisez pas de contraceptif oral. Les hormones présentes dans les contraceptifs oraux peuvent avoir une influence sur certains cancers.

Certaines utilisatrices de contraceptifs oraux peuvent être exposées à un risque accru de cancer du sein avant la ménopause. Il peut s'agir d'utilisatrices de longue date (plus de 8 ans) ou de femmes 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 de cancer du sein liés à la prise de contraceptifs oraux semblent faibles. Un professionnel de la santé doit examiner vos seins au moins une fois par an, surtout si vous avez :

- des antécédents de cancer du sein dans la famille
- des nodules ou épaississements dans les seins
- un écoulement mamelonnaire

Examinez souvent vos seins pendant que vous prenez BREVICON. Consultez votre professionnel de la santé si vous notez des changements comme :

- Dépression ou capitonnage de la peau
- Modifications d'un mamelon
- Présence d'une bosse que vous pouvez voir ou sentir

Demandez à votre professionnel de la santé des conseils et des instructions sur la façon de pratiquer l'auto-examen des seins. Si vous prenez BREVICON et détectez une masse quelconque dans vos seins, vous devez en parler à votre professionnel de la santé.

Cancer du col de l'utérus

Les femmes qui prennent des contraceptifs oraux pourraient être exposées à un plus grand risque de cancer du col de l'utérus. Cependant, d'autres facteurs pourraient être en cause, notamment l'infection par le virus du papillome humain (VPH). Le VPH est un important facteur de risque de cancer du col de l'utérus, mais il est également possible que les contraceptifs oraux causent ce type de cancer.

Cancer du foie

Le cancer du foie (carcinome hépatocellulaire) et les tumeurs du foie peuvent être liés à la prise de contraceptifs oraux. Le risque de cancer du foie augmente avec la durée de l'utilisation de ces contraceptifs. Les tumeurs du foie sont par contre extrêmement rares. Si vous ressentez une douleur aiguë ou découvrez une bosse dans votre abdomen, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Grossesse

La femme enceinte ne doit pas prendre de contraceptifs oraux, car cela pourrait nuire au développement du fœtus. Informez votre professionnel de la santé si vous avez des symptômes de

grossesse, comme des nausées matinales ou une sensibilité inhabituelle des seins. Cessez de prendre BREVICON si vous devenez enceinte. Avant de prendre tout médicament pendant la grossesse, vous devez consulter votre professionnel de la santé pour savoir si son utilisation comporte des risques pour l'enfant à naître.

Si vous avez l'intention de concevoir un enfant, discutez-en avec votre professionnel de la santé avant d'arrêter de prendre BREVICON.

Grossesse après l'arrêt de BREVICON

Si vous cessez de prendre des contraceptifs oraux, comme BREVICON, vous aurez vos règles. Avant de concevoir, vous devriez attendre les règles suivantes, soit de 4 à 6 semaines plus tard. Cela permettra de mieux déterminer la date de la conception. Demandez à votre professionnel de la santé de vous recommander une autre méthode de contraception en attendant.

Utilisation après un accouchement, une fausse couche ou un avortement

Après un accouchement, une fausse couche ou un avortement, votre professionnel de la santé vous indiquera à quel moment commencer à prendre BREVICON.

Allaitement

Si vous allaitez, consultez votre professionnel de la santé avant de commencer à prendre BREVICON. On sait que les hormones contenues dans les contraceptifs oraux comme BREVICON se retrouvent dans le lait maternel. Ces hormones peuvent réduire le débit de lait. Les effets à long terme sur le développement de l'enfant sont inconnus. On a toutefois signalé des cas de gonflement des seins chez des enfants allaités. Vous devriez utiliser une autre méthode de contraception si vous allaitez. N'envisagez l'utilisation de BREVICON qu'une fois que vous aurez cessé d'allaiter.

Maladie de la vésicule biliaire

Au cours de la première année d'utilisation de contraceptifs oraux, comme BREVICON, les femmes sont exposées à un plus grand risque d'apparition d'une maladie de la vésicule biliaire. Et ce risque peut doubler après 4 ou 5 ans d'utilisation.

Augmentation des crises épileptiques

Si vous faites des crises convulsives, cessez de prendre BREVICON et consultez votre professionnel de la santé.

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

Si vous consultez un autre professionnel de la santé, dites-lui que vous prenez BREVICON.

Affections de la peau

Un chloasma peut apparaître pendant que vous prenez BREVICON. Cette affection se manifeste par des plaques de peau d'un brun jaunâtre, plus particulièrement au visage. Elle est plus susceptible de survenir chez les femmes qui ont des antécédents d'une affection couramment appelée « masque de

grossesse », c'est-à-dire lorsque ces taches sont déjà apparues sur la peau du visage pendant une grossesse.

Si vous avez ou avez déjà eu un chloasma, évitez de trop vous exposer au soleil pendant que vous prenez BREVICON. La lumière du soleil contient des rayons invisibles (lumière ultraviolette) qui peuvent brûler la peau.

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.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec BREVICON :

- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (anticonvulsivants), comme la carbamazépine l'éthosuximide, le felbamate, l'oxcarbazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone, le topiramate, la lamotrigine et les barbituriques
- Antibiotiques, comme l'ampicilline, le cotrimoxazole, la pénicilline, la rifampicine, le chloramphénicol, le métronidazole, la néomycine, la nitrofurantoïne, les sulfamides, les tétracyclines, la troléandomycine et la rifabutine
- Médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (antifongiques), comme la griséofulvine et le fluconazole
- Médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol, comme le clofibrate et l'atorvastatine
- Médicaments utilisés pour traiter l'anxiété et les troubles du sommeil (sédatifs et hypnotiques), comme les benzodiazépines, les barbituriques, l'hydrate de chloral, le glutéthimide, le méprobamate, le chlordiazépoxyde, le lorazépam, l'oxazépam et le diazépam
- Médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac, l'indigestion et les maux d'estomac (antiacides)
- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension (haute pression) et le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) (agonistes alpha₂-adrénergiques), comme la clonidine
- Médicaments utilisés pour traiter le diabète (antidiabétiques), comme les hypoglycémifiants oraux et l'insuline
- Médicaments utilisés pour abaisser la tension artérielle (antihypertenseurs), comme la guanéthidine, le méthyldopa et les bêtabloquants
- Médicaments utilisés pour traiter la fièvre (antipyrétiques), comme l'acétaminophène, l'antipyrine et l'acide acétylsalicylique (AAS)
- Médicaments utilisés pour inhiber les contractions de l'utérus (bêtamimétiques), comme l'isoprotérénol
- Médicaments utilisés pour traiter l'inflammation (corticostéroïdes), comme la prednisone et la dexaméthasone
- Médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux et émotionnels (tranquillisants de type phénothiazine), y compris toutes les phénothiazines, la réserpine et les médicaments semblables
- Médicaments utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience acquise (VIH), comme le ritonavir, l'indinavir et la névirapine

- Médicaments utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite C, comme le bocéprévir, le télaprévir, l'ombitasvir, le paritaprévir, le ritonavir et le dasabuvir, administrés ou non avec de la ribavirine
- Médicaments utilisés pour détendre les muscles des poumons et élargir les voies respiratoires (bronchodilatateurs), comme la théophylline
- Stimulants, comme le modafinil
- Médicaments utilisés pour traiter la dépression (antidépresseurs tricycliques), comme la clomipramine
- Le bosentan, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension dans les poumons
- La phénylbutazone, un médicament utilisé pour soulager la douleur et réduire l'inflammation
- Médicaments utilisés pour traiter les allergies (antihistaminiques)
- Médicaments utilisés pour soulager la douleur (analgésiques)
- Médicaments utilisés pour traiter les migraines (antimigraineux)
- Médicaments utilisés pour empêcher la formation de caillots sanguins (anticoagulants)
- L'acide aminocaproïque, un médicament utilisé pour maîtriser et traiter les troubles de la coagulation sanguine
- La vitamine E, la vitamine B₁₂ et la vitamine C
- La cyclosporine, un médicament utilisé pour prévenir le rejet du greffon chez les patients ayant subi une transplantation d'organe
- L'acide folique, un produit à base de plantes médicinales utilisé pour favoriser une croissance saine et un bon fonctionnement des cellules
- La mépéridine, un médicament utilisé pour soulager la douleur
- Le millepertuis, un produit à base de plantes médicinales utilisé pour traiter la dépression et d'autres affections
- La flunarizine, un médicament utilisé pour traiter les migraines

Les effets de la caféine et de l'alcool peuvent également être accentués, car les contraceptifs oraux affectent le métabolisme de ces substances.

Si vous utilisez BREVICON en même temps que des produits susceptibles de nuire à son efficacité, on recommande d'utiliser une méthode de contraception auxiliaire non hormonale en plus de BREVICON. En cas d'usage prolongé de ce genre de produits, il ne faudrait pas considérer le contraceptif oral, notamment BREVICON, comme l'agent contraceptif principal. Demandez conseil à votre professionnel de la santé si vous prenez des médicaments qui interagissent avec BREVICON.

Cette liste de médicaments susceptibles d'interagir avec BREVICON n'est pas complète. Consultez votre professionnel de la santé pour en savoir plus sur les interactions médicamenteuses.

Comment BREVICON s'administre-t-il?

Assurez-vous de lire les instructions qui suivent :

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

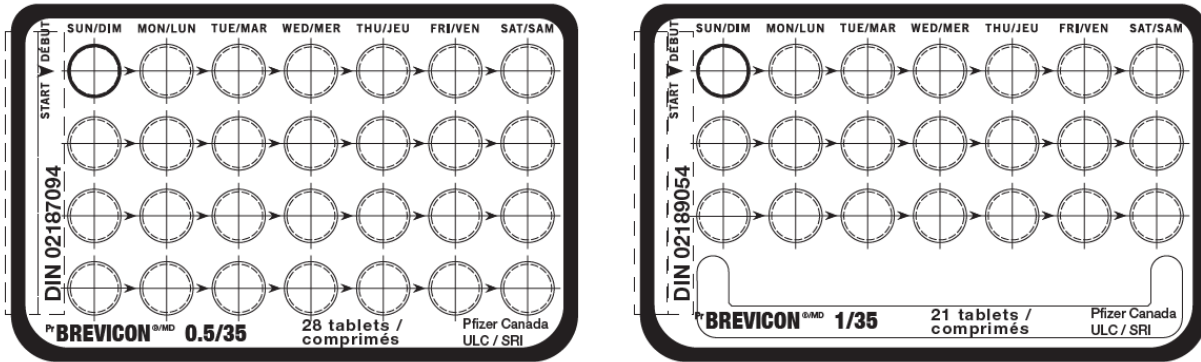
1. Vérifiez si votre distributeur contient 21 ou 28 comprimés :

- 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

Remarque : Les images ci-dessous s'appliquent à BREVICON 0,5/35 et à BREVICON 1/35.



2. Utilisez une deuxième méthode de contraception (p. ex., des condoms en latex et un spermicide) 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.
3. Décidez avec votre professionnel de la santé quel est le meilleur jour et quelle est la meilleure heure pour commencer à prendre vos comprimés. Choisissez un moment de la journée où il vous sera facile de vous souvenir de prendre votre contraceptif. C'est important de le prendre à la même heure tous les jours et dans l'ordre indiqué sur votre distributeur. Ce dernier peut contenir 21 comprimés (schéma de 21 jours) ou 28 comprimés (schéma de 28 jours).

Remarque :

- 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 Flexi-début fournis pour bien identifier le jour de votre premier comprimé.

Choisissez l'autocollant correspondant au bon jour de départ et appliquez-le par-dessus les jours imprimés sur la carte.

Quand commencer le premier distributeur BREVICON :

- **Schéma de 21 jours :**

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

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

- Prenez 1 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 8^e 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.

- **Schéma de 28 jours**

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

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

- **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 avec une activité régulière comme un repas ou le coucher.
 - Ne sautez pas de comprimés ou de jours même si vous avez des nausées ou des saignements entre vos règles. Consultez votre professionnel de la santé si ces effets persistent.
 - Ne sautez pas de comprimés même si vous n'avez pas de relations sexuelles fréquentes.
 - Il n'est pas nécessaire d'arrêter de prendre des contraceptifs oraux pour s'accorder une période de repos.
 - La première fois que vous commencez à prendre BREVICON, vous pourriez avoir de légères pertes de sang entre vos règles. Si ces pertes de sang ne cessent pas après quelques mois, parlez-en à votre professionnel de la santé.
 - Lorsque vous devez recevoir un traitement médical, quel qu'il soit, assurez-vous de dire à votre professionnel de la santé que vous prenez des contraceptifs oraux.
 - Notez sur un calendrier les dates de vos menstruations.
- **Lorsque vous avez terminé un distributeur de**
 - **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.

Si vous ne trouvez pas dans le présent feuillet la réponse à vos questions, contactez votre professionnel de la santé.

Dose habituelle

Prendre 1 comprimé par jour.

Surdose

De nombreux cas d'ingestion d'estroprogestatifs par des enfants ont été signalés, et de légères nausées semblent être les seuls effets possibles.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de **BREVICON**, 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

Si vous négligez de prendre vos comprimés, à quelque moment que ce soit, **vous pouvez devenir enceinte**. Le plus grand risque de grossesse survient lorsque vous commencez en retard à prendre les comprimés d'un distributeur, ou lorsque vous ne prenez pas les premiers ou les tout derniers comprimés d'un distributeur.

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 pouvez également avoir des nausées les jours où vous prenez deux comprimés pour compenser un oubli.

Le tableau ci-dessous vous indique ce que vous devez faire s'il vous arrive d'oublier 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	
Si vous oubliez 1 comprimé	OUBLI D'UN COMPRIMÉ <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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.
Si vous oubliez 2 comprimés de suite	Durant les 2 premières semaines : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Prenez 2 comprimés le jour où vous constatez l'oubli, et 2 comprimés le jour suivant. ▪ Ensuite, prenez 1 comprimé par jour jusqu'à ce que vous ayez fini le distributeur. ▪ Utilisez une méthode de contraception auxiliaire si vous avez des relations sexuelles

	<p>dans les 7 jours après l'oubli.</p> <p>Durant la troisième semaine :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Continuez à prendre 1 comprimé par jour jusqu'au dimanche. ▪ Le dimanche, jetez de façon sécuritaire le reste du distributeur et commencez-en un nouveau le même jour. ▪ Utilisez une méthode de contraception auxiliaire si vous avez des relations sexuelles dans les 7 jours après l'oubli. ▪ Vous pourriez ne pas avoir de règles ce mois-là. <p>SI VOUS N'AVEZ PAS DE RÈGLES 2 MOIS DE SUITE, communiquez avec votre professionnel de la santé.</p>
Si vous oubliez 3 comprimés de suite ou plus	<p>N'importe quand au cours du cycle :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Continuez à prendre 1 comprimé par jour jusqu'au dimanche. ▪ Le dimanche, jetez de façon sécuritaire le reste du distributeur et commencez-en un nouveau le même jour. ▪ Utilisez une méthode de contraception auxiliaire si vous avez des relations sexuelles dans les 7 jours après l'oubli. ▪ Vous pourriez ne pas avoir de règles ce mois-là. <p>SI VOUS N'AVEZ PAS DE RÈGLES 2 MOIS DE SUITE, communiquez avec votre professionnel de la santé.</p>

CYCLE DÉBUTANT UN AUTRE JOUR QU'UN DIMANCHE	
Si vous oubliez 1 comprimé	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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.
Si vous oubliez 2 comprimés de suite	Durant les 2 premières semaines :

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prenez 2 comprimés le jour où vous constatez l'oubli, et 2 comprimés le jour suivant. ▪ Ensuite, prenez 1 comprimé par jour jusqu'à ce que vous ayez fini le distributeur. ▪ Utilisez une méthode de contraception auxiliaire si vous avez des relations sexuelles dans les 7 jours après l'oubli. <p>Durant la troisième semaine :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Jetez le reste du distributeur de manière sécuritaire et commencez-en un nouveau le même jour. ▪ Utilisez une méthode de contraception auxiliaire si vous avez des relations sexuelles dans les 7 jours après l'oubli. ▪ Vous pourriez ne pas avoir de règles ce mois-là. <p>SI VOUS N'AVEZ PAS DE RÈGLES 2 MOIS DE SUITE, communiquez avec votre professionnel de la santé.</p>
<p>Si vous oubliez 3 comprimés de suite ou plus</p>	<p>N'importe quand au cours du cycle :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Jetez le reste du distributeur de manière sécuritaire et commencez-en un nouveau le même jour. ▪ Utilisez une méthode de contraception auxiliaire si vous avez des relations sexuelles dans les 7 jours après l'oubli. ▪ Vous pourriez ne pas avoir de règles ce mois-là. <p>SI VOUS N'AVEZ PAS DE RÈGLES 2 MOIS DE SUITE, communiquez avec votre professionnel de la santé.</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 4^e 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 sous la main :

- une méthode de contraception auxiliaire (comme des condoms en latex et un spermicide) que vous pourrez utiliser si vous oubliez de prendre vos comprimés; et
- un autre distributeur plein.

Si vous oubliez plus de 1 comprimé 2 mois de suite, discutez avec votre professionnel de la santé, qui vous suggérera des moyens qui pourraient faciliter la prise des comprimés ou encore de l'utilisation d'une autre méthode de contraception.

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, jusqu'à ce que vous puissiez consulter votre professionnel de la santé.

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 (SPM)
- Effets liés au blocage de l'ovulation : diminution de la fréquence de kystes ovariens fonctionnels; diminution de la fréquence de grossesse extra-utérine
- Effets sur les autres organes de l'appareil reproducteur : 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

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

Lorsque vous prenez BREVICON, 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.

- Douleur abdominale
- Nausées et vomissements
- Prise ou perte de poids
- Modification de l'appétit
- Tension artérielle élevée ou basse
- Croissance de tumeurs (fibromes) préexistantes dans l'utérus
- Augmentation de la glycémie (taux de sucre dans le sang)
- Hirsutisme
- Modification de la libido (augmentation ou diminution)
- Résultat anormal au test Pap (frottis cervical)
- Crampes menstruelles douloureuses
- Infection vaginale
- Difficultés ou douleur au moment d'uriner et présence de sang dans les urines
- Symptômes semblables à ceux de la grippe
- Acné
- Douleur aux seins, sensibilité ou gonflement des seins

- Anxiété
- Maux de tête, étourdissements, irritabilité
- Migraines
- Pigmentation de la peau
- Altération ou perte de l'audition
- Vision trouble et irritation des yeux
- Éruptions cutanées
- Ballonnements et flatulences

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			
Hypersensibilité (réaction allergique) : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante; chute de la tension artérielle; nausées et vomissements; urticaire ou éruption cutanée; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			√
Embolie pulmonaire (caillot de sang dans un poumon) : douleur aiguë dans la poitrine, crachats sanglants ou essoufflement soudain			√
Thrombose veineuse profonde (présence d'un caillot de sang dans une jambe) ou thrombophlébite (inflammation d'une veine, souvent dans une jambe) : douleur ou enflure soudaines dans une jambe; rougeur, chaleur, sensibilité et douleur dans la région atteinte			√
Thromboembolie artérielle, infarctus du myocarde (présence d'un caillot sanguin dans une artère, crise cardiaque) : douleur soudaine, malaise, sensations de pression, de lourdeur, de serrement ou de pesanteur dans l'épaule, la poitrine, le bras ou sous le sternum; malaise irradiant vers			√

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	
le dos, la mâchoire, la gorge, le bras, l'estomac; sensation d'avoir l'estomac plein, d'avoir une indigestion ou d'étouffer; transpiration, nausées, vomissements ou étourdissements; faiblesse extrême, anxiété ou essoufflement; rythme cardiaque irrégulier ou rapide			
Accident vasculaire cérébral : mal de tête sévère et soudain ou aggravation d'un mal de tête, vomissements, étourdissements ou évanouissement, trouble de la vue ou de la parole, faiblesse ou engourdissement d'un bras ou d'une jambe, ou engourdissement du visage			√
Présence d'un caillot de sang dans un œil : perte soudaine de la vue (partielle ou complète) ou vision double			√
Tumeur du foie : douleur sévère ou bosse dans l'abdomen			√
Dépression : tristesse persistante accompagnée de difficulté à dormir, faiblesse, manque d'énergie, fatigue			√
Jaunisse : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, souvent accompagné de fièvre, fatigue, perte d'appétit, urines foncées ou selles décolorées			√
Lésions neuro-oculaires (lésions aux nerfs des yeux) : vision floue, perte soudaine, complète ou partielle, de la vision d'un œil, douleur aux yeux			√
Saignement vaginal inattendu (anormal)		√	

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	
Enflure inhabituelle des bras et des jambes		✓	
Bosses 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.		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode 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 BREVICON à une température entre 15 et 25 °C.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur BREVICON :

- 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 : 28 juin 2022