

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrSYNPHASIC*

(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 SYNPHASIC 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 SYNPHASIC. 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 :

SYNPHASIC est indiqué pour la prévention de la grossesse.

Les effets de ce médicament :

SYNPHASIC est une pilule anticonceptionnelle (contraceptif oral) contenant deux hormones sexuelles féminines (noréthindrone et éthinylestradiol). SYNPHASIC s'est révélé très efficace pour prévenir la grossesse lorsqu'il a été pris conformément aux 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 combinés (comme SYNPHASIC) ont un taux d'efficacité contraceptive supérieur à 99 % lorsque :

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

Un taux d'efficacité de 99 % signifie que sur 100 femmes prenant la pilule pendant un an, une deviendra 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 (SYNPHASIC).

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 femmes. Le tableau suivant donne le taux de grossesse observé avec 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
Stérilet	moins de 1 à 6
Condom avec spermicide (gel ou mousse)	1 à 6
Minipilule (progestatif seulement)	3 à 6
Condom	2 à 12
Diaphragme avec spermicide (gel ou mousse)	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 grandement parce que toutes les personnes ne pratiquent 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. D'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 ou le stérilet nécessite un peu plus d'efforts que le simple fait de prendre un comprimé par jour, mais de nombreux couples le font avec succès.

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

Les contraceptifs oraux ne conviennent 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 si, dans votre cas, il y a un facteur qui pourrait entraîner un risque pour

vous. L'utilisation d'un contraceptif oral doit toujours être supervisée par un médecin.

Ne prenez pas SYNPHASIC dans les cas suivants :

- présence ou antécédents de thrombophlébite (inflammation des veines) ou de troubles thromboemboliques, comme des caillots sanguins dans les jambes, les poumons, les yeux ou ailleurs;
- présence ou antécédents d'affections cérébrovasculaires, comme un accident vasculaire cérébral (AVC) ou un état évocateur de pareil accident (p. ex., un mini-AVC);
- présence ou antécédents d'infarctus du myocarde, de maladie coronarienne, de crise cardiaque ou de douleur à la poitrine (p. ex., angine de poitrine);
- ictère (jaunisse) ou maladie du foie évolutive, ou présence ou antécédents de tumeurs hépatiques bénignes ou malignes;
- antécédents de cancer du sein ou des organes génitaux, ou cancer du sein ou des organes génitaux connu ou présumé;
- antécédents de tumeurs liées à l'utilisation de produits contenant des estrogènes ou tumeurs connues ou présumées liées à l'utilisation de produits contenant des estrogènes;
- saignement vaginal anormal de cause inconnue;
- perte de la vue causée par une atteinte des vaisseaux sanguins de l'œil;
- grossesse confirmée ou présumée;
- maladie des valvules cardiaques accompagnée de complications;
- rythme cardiaque irrégulier
- migraines accompagnées de troubles visuels ou sensoriels (vous pourriez présenter un risque accru d'accident vasculaire cérébral);
- diabète ayant des répercussions sur la circulation;
- hypertension (haute pression) sévère ou non maîtrisée;
- présence ou antécédents de pancréatite (inflammation du pancréas) accompagnée de taux élevés de gras dans le sang;
- réaction allergique à la noréthindrone, à l'éthinylestradiol ou à tout autre ingrédient de SYNPHASIC (*voir Les ingrédients non médicinaux importants*);
- anomalies connues du système de coagulation sanguine augmentant le risque de caillots;
- taux sanguins très élevés de cholestérol ou 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 $\geq 30 \text{ kg/m}^2$);

- allongement 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.

L'ingrédient médicinal :

Les ingrédients médicinaux contenus dans SYNPHASIC sont la noréthindrone et l'éthinylestradiol.

Les ingrédients non médicinaux importants :

Comprimés actifs : amidon de maïs, bleu FD et C n° 2 (seulement dans les comprimés dosés à 0,5 mg/0,035 mg [35 mcg]), lactose hydraté, povidone et stéarate de magnésium. **Comprimés inactifs :** laque FD et C jaune n° 6, lactose, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium et cellulose microcristalline.

La présentation :

Distributeurs de 21 jours contenant 9 comprimés actifs dosés à 1,0 mg/0,035 mg (35 mcg) et 12 comprimés actifs dosés à 0,5 mg/0,035 mg (35 mcg).

Distributeurs de 28 jours contenant 9 comprimés actifs dosés à 1,0 mg/0,035 mg (35 mcg), 12 comprimés actifs dosés à 0,5 mg/0,035 mg (35 mcg) et 7 comprimés inactifs.

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

Comprimés actifs dosés à 0,5 mg de noréthindrone/0,035 mg (35 mcg) d'éthinylestradiol : comprimés bleus, ronds, portant l'inscription « SEARLE » sur une face et « BX » sur l'autre. 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 secondaires 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 l'infection à VIH et le sida. Pour obtenir une protection contre les ITS, il est recommandé d'utiliser des condoms en latex **en plus des contraceptifs oraux**.

Il y a d'autres facteurs que le médecin 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 médecin, dites-lui que vous prenez SYNPHASIC.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser SYNPHASIC dans les cas suivants :

- grossesse ou allaitement;
- antécédents de jaunisse ou autre affection du foie;
- hypertension;
- migraines et céphalées;
- diabète (vous ou un membre de votre famille);
- port de lentilles cornéennes;
- antécédents familiaux d'affections du sein (p. ex., masses au sein) ou de cancer du sein;
- fibromes utérins;
- antécédents de troubles émotionnels, particulièrement la dépression;
- troubles métaboliques ou endocriniens, et métabolisme du calcium et du phosphore anormal;
- polyarthrite rhumatoïde ou synovite;
- antécédents d'œdème angioneurotique (épisodes d'enflure de certaines parties du corps comme les mains, les pieds, le visage ou les voies respiratoires) ou forme héréditaire de cette affection;
- taux anormal de lipides dans le sang (cholestérol ou triglycérides élevés);
- tabagisme;
- maladie du cœur ou des reins;
- épilepsie/convulsions;
- affection de la vésicule biliaire ou du pancréas;

- antécédents familiaux de caillots de sang, de crises cardiaques ou d'accidents vasculaires cérébraux;
- saignements vaginaux irréguliers et persistants;
- embonpoint;
- lupus érythémateux disséminé;
- maladie inflammatoire de l'intestin telle que la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse;
- syndrome hémolytique et urémique;
- maladie drépanocytaire;
- trouble touchant les valves cardiaques ou rythme cardiaque irrégulier;
- hépatite C.

Si vous décelez une nouvelle masse à un sein pendant que vous prenez SYNPHASIC, vous devriez le signaler à votre médecin.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale **majeure**, vous devez informer votre chirurgien que vous prenez SYNPHASIC. Vous devriez discuter avec lui de la possibilité d'interrompre la prise de SYNPHASIC 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.

SYNPHASIC 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. Prenez SYNPHASIC uniquement sur l'avis du 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 combinés, en particulier durant les trois premiers mois du traitement. Si les saignements persistent ou réapparaissent, vous devriez en informer votre médecin. Les femmes ayant 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 l'utilisation de contraceptifs oraux

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

Les caillots de sang constituent l'effet secondaire grave le plus courant des contraceptifs oraux. Ils peuvent se former en plusieurs endroits du corps.

- Dans le cerveau, le 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 se loger dans les poumons où il provoque 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, bien que rarement, dans les vaisseaux sanguins de l'œil, ce qui peut provoquer la cécité ou une dégradation de la vue.

L'incidence des caillots de sang est plus élevée chez les utilisatrices de 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 la plus petite dose d'estrogène 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 eu une première grossesse à terme 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. Ces femmes peuvent être des utilisatrices de longue date de contraceptifs oraux (plus de huit ans) ou des femmes qui ont commencé à les utiliser à un âge précoce. Chez un petit nombre de femmes, l'utilisation de contraceptifs oraux peut accélérer la croissance d'un cancer du sein existant, mais non diagnostiqué. Un diagnostic précoce peut toutefois réduire l'effet du cancer du sein sur l'espérance de vie d'une femme. Les

risques liés aux contraceptifs oraux semblent faibles; cependant, toutes les femmes devraient se faire examiner les seins annuellement par un médecin.

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

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

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

3. Cancer du col de l'utérus

Bien que certaines études aient révélé une fréquence plus élevée du cancer du col de l'utérus 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 des contraceptifs oraux 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 utérin 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. Lorsqu'une 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 une autre méthode de contraception, jusqu'aux premières règles naturelles. On peut ainsi dater la grossesse avec plus de précision.

5. Affection de la vésicule biliaire et tumeurs du foie

Les utilisatrices de contraceptifs oraux courent plus de risques d'avoir une affection de la vésicule biliaire nécessitant une intervention chirurgicale au cours de la première année d'utilisation. Le risque peut doubler après 4 ou 5 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. Utilisation pendant la grossesse

Ne prenez jamais de contraceptifs oraux si vous croyez 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

Si vous cessez de prendre des contraceptifs oraux, vous aurez vos règles. Vous devriez retarder la grossesse jusqu'à la prochaine menstruation, 4 à 6 semaines plus tard. Demandez à votre médecin de vous recommander une autre méthode de contraception en attendant.

8. Utilisation après un accouchement, 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 développement de l'enfant sont inconnus. On a 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 d'un contraceptif oral qu'une fois votre enfant sevré.

10. Augmentation des crises épileptiques

Si la fréquence de vos crises augmente, cessez de prendre SYNPHASIC et informez-en votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

L'administration simultanée de SYNPHASIC et d'autres médicaments pourrait nuire à l'efficacité de l'un ou l'autre des médicaments. Il est important d'informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez actuellement, en vente libre ou sur ordonnance, avant de prendre SYNPHASIC.

Médicaments susceptibles d'interagir avec SYNPHASIC :

- Anticonvulsivants (carbamazépine, éthosuximide, felbamate, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, topiramate, lamotrigine)
- Antibiotiques (ampicilline, cotrimoxazole, pénicilline, rifampine, chloramphénicol, métronidazole, néomycine, nitrofurantoïne, sulfamides, tétracyclines, troléandomycine, rifabutine)
- Antifongiques (griséofulvine, fluconazole)
- Hypocholestérolémiants (clofibrate, atorvastatine)
- Sédatifs et hypnotiques (benzodiazépines, barbituriques, hydrate de chloral, glutéthimide, méprobamate, chlordiazépoxyde, lorazépam, oxazépam, diazépam)
- Antiacides
- Adrénérgiques alpha-II (clonidine)
- Médicaments antidiabétiques (hypoglycémiantes oraux et insuline)
- Antihypertenseurs (guanéthidine, méthyldopa et bêtabloquants)
- Antipyrétiques (acétaminophène, antipyrine, acide acétylsalicylique [AAS ou aspirine])
- Bêtamimétiques (isoprotérénol)
- Corticostéroïdes (prednisone, dexaméthasone)
- Tranquillisants de type phénothiazine (toutes les phénothiazines, la réserpine et les médicaments semblables)
- Traitement anti-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.

Pendant l'usage concomitant de SYNPHASIC et de substances pouvant nuire à son efficacité, on recommande d'utiliser, en plus de la prise régulière de SYNPHASIC, une méthode contraceptive auxiliaire non hormonale. En cas d'usage prolongé de ce genre de substances, il ne faudrait pas considérer les contraceptifs oraux comme agent contraceptif principal. Après l'arrêt de substances qui interagissent avec SYNPHASIC, on recommande l'utilisation d'une méthode contraceptive auxiliaire non hormonale pendant au moins 7 jours.

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

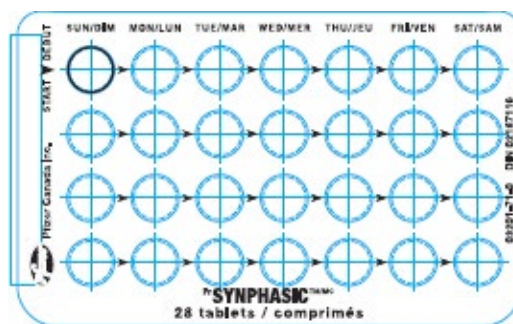
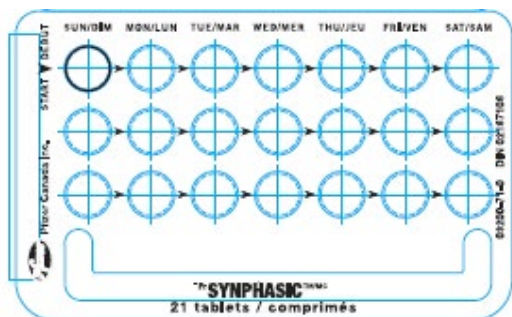
UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

- Lisez ces instructions
 - avant de commencer à prendre les comprimés et
 - chaque fois que vous n'êtes pas sûre de savoir quoi faire.
- 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 inactifs (sans hormones) « pour ne pas perdre l'habitude » à prendre chaque jour pendant une semaine



- 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 habituer.
- En cas de traitement médical quelconque, assurez-vous de dire à votre médecin que vous prenez des contraceptifs oraux.**
- 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 SYNPHASIC; habituellement, la situation se corrige d'elle-même. Si votre état ne s'améliore pas, consultez votre médecin ou votre clinique.
- 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 avoir mal au cœur les jours où vous prenez deux comprimés pour compenser un oubli.
- Si vous oubliez de prendre votre contraceptif oral, à quelque moment que ce soit, vous pourriez devenir enceinte. Les plus grands risques de grossesse surviennent :**
 - lorsque vous commencez un distributeur avec du retard, ou
 - lorsque vous oubliez de prendre des comprimés au début ou à la toute fin du distributeur.
- Assurez-vous d'avoir toujours sous la main :**
 - une méthode auxiliaire de contraception** (comme des condoms en latex et un spermicide en mousse ou en gel) que vous pourrez utiliser si vous oubliez de prendre des comprimés; et
 - un autre distributeur plein.**
- 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

auxiliaire, comme des condoms en latex et un spermicide en mousse ou en gel, jusqu'à ce que vous puissiez consulter votre médecin ou vous rendre à votre clinique.

10. **Si vous oubliez plus d'un comprimé deux mois de suite**, discutez avec votre médecin ou 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 avez d'autres questions, communiquez avec votre médecin ou votre clinique.**

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

Quand commencer le premier distributeur SYNPHASIC :

Lisez bien les instructions suivantes :

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

Décidez avec votre médecin ou le personnel de votre clinique quel est le meilleur jour pour commencer votre premier distributeur, 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 des comprimés pendant 21 jours et vous n'en prenez pas pendant 7 jours. Vous ne devez pas passer plus de 7 jours de suite sans prendre de comprimé.

1. **Le premier jour de vos menstruations (saignement) est le premier jour de votre cycle.** Votre médecin peut vous conseiller de commencer à prendre les comprimés le premier jour, le cinquième jour ou le premier dimanche qui suit le début de vos menstruations. Si vos menstruations commencent un dimanche, commencez à prendre vos comprimés ce jour-là.

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 par-dessus 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 pas de comprimé pendant 7 jours.** Commencez un nouveau distributeur le huitième jour. Vous allez probablement être menstruée pendant les 7 jours où vous ne prenez pas de comprimé. (Cette menstruation peut être plus légère et de plus courte durée que vos menstruations habituelles.)

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 menstruations (saignement) est le premier jour de votre cycle.** Votre médecin peut vous conseiller de commencer à prendre les comprimés le premier jour, le cinquième jour ou le premier dimanche qui suit le début de vos menstruations. Si vos menstruations commencent un dimanche, commencez à prendre vos comprimés ce jour-là.

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, utilisez les autocollants fournis. Pour ce faire, vous n'avez qu'à détacher l'autocollant correspondant au jour voulu et à l'appliquer par-dessus 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 menstruations 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 les menstruations 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 de

- **21 comprimés : attendez 7 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 chaque jour. Ne laissez pas passer une journée entre les deux distributeurs.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez utilisé trop de SYNPHASIC, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence 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 vous indique ce que vous devez faire s'il vous arrive d'oublier un ou plusieurs de vos 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
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>OUBLI DE DEUX COMPRIMÉS DE SUITE Durant les 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. Durant la troisième</p>	<p>OUBLI DE DEUX COMPRIMÉS DE SUITE Durant les 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. Durant la troisième</p>

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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 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.</p>	<p>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 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.</p>

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 manière 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 d'avoir toujours 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 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 de vos comprimés, ou encore de l'utilisation d'une autre méthode de contraception.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Certaines utilisatrices de contraceptifs oraux peuvent ressentir des effets secondaires incommodes, 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 perdent du poids, d'autres en prennent. L'appétit peut également changer. Beaucoup de ces effets secondaires étaient observés avec les contraceptifs oraux combinés à forte teneur en œstrogène. Ils sont maintenant moins fréquents avec les contraceptifs oraux à faible teneur en œstrogène prescrits aujourd'hui.

Il peut également se produire des saignements inattendus 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 graves, la décision de cesser de prendre des contraceptifs oraux ou de changer de marque de contraceptif oral ne devrait être prise qu'après trois mois consécutifs d'utilisation.

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

Parmi les autres effets indésirables figurent :

- croissance de fibromes utérins préexistants
- dépression et nervosité
- 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
- affection du foie accompagnée d'une jaunisse (jaunissement de la peau)
- augmentation ou diminution de la croissance des poils (hirsutisme, perte de cheveux), de la libido ou de l'appétit
- coloration de la peau (taches brunes pouvant être persistantes); évitez de vous exposer au soleil, surtout si vous avez déjà des taches brunes

- maux de tête et étourdissements
- migraines
- altération ou perte de l'audition
- vision trouble et irritation des yeux
- éruptions cutanées
- infections vaginales
- difficulté ou douleur au moment d'uriner, et présence de sang dans les urines

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

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

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	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 aiguë à la poitrine, crachement de sang ou essoufflement soudain (ces symptômes pourraient indiquer la présence d'un caillot de sang dans les poumons)			√
Douleur ou enflure à une jambe (ce symptôme pourrait indiquer la présence d'un caillot de sang dans la jambe)			√
Douleur en étau ou lourdeur dans la poitrine (ce symptôme pourrait indiquer une crise cardiaque)			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Seulement dans les cas sévères	Dans tous les cas	
Mal de tête soudain et sévère ou aggravation d'un mal de tête, vomissements, étourdissements, perte de conscience, troubles de la vision ou de la parole ou faiblesse ou engourdissement d'un bras ou d'une jambe, ou engourdissement du visage (ces symptômes pourraient indiquer un accident vasculaire cérébral)			√
Perte soudaine de la vue, partielle ou totale, vision double (ce symptôme pourrait indiquer la présence d'un caillot de sang dans l'œil)			√
Douleur sévère ou masse dans l'abdomen (ces symptômes pourraient indiquer la présence d'une tumeur au foie)		√	
Humeur triste persistante		√	
Jaunissement de la peau (jaunisse ou ictère)			√
Saignement vaginal inattendu		√	
Enflure inhabituelle des extrémités		√	
Masse dans les seins		√	
Maladie de Crohn ou colite ulcéreuse : crampes et ballonnements, diarrhée		√	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Seulement dans les cas sévères	Dans tous les cas	
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 indésirables n'est pas complète. Si vous avez des effets imprévus pendant que vous prenez SYNPHASIC, communiquez avec votre médecin ou avec votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver SYNPHASIC à une température entre 15 et 25 °C.

Garder SYNPHASIC ainsi que tous les autres médicaments hors de la portée des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des 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 indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 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.

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 : 29 août 2025