

# Notice Loestrin

## Comment ce médicament agit-il ? Quels sont ses effets ?

L'association hormonale acétate de noréthindrone - éthinylœstradiol appartient à la classe des médicaments appelés *contraceptifs oraux* (les pilules anticonceptionnelles). Elle regroupe dans le même comprimé un œstrogène (l'éthinylœstradiol) et un progestatif (la noréthindrone), et elle s'utilise pour **prévenir une grossesse**. Elle exerce une action d'inhibition sur l'ovulation (la libération d'un œuf par l'ovaire) et elle change la composition du mucus sécrété par le col utérin qu'elle rend difficile à pénétrer par le sperme et résistant à l'implantation d'un œuf.

**Il se pourrait que votre médecin ait suggéré ce médicament contre une affection qui ne figure pas dans cet article d'information sur les médicaments.** En outre, certaines formes de ce médicament pourraient ne pas être utilisées pour tous les troubles mentionnés dans cet article. Si vous n'en avez pas encore discuté avec votre médecin, ou si vous avez des doutes sur les raisons pour lesquelles vous prenez ce médicament, consultez-le. **Ne cessez pas de prendre ce médicament sans avoir consulté votre médecin au préalable.**

**Ne donnez pas ce médicament à quiconque, même à quelqu'un qui souffre des mêmes symptômes que les vôtres.** Ce médicament pourrait nuire aux personnes pour lesquelles il n'a pas été prescrit.

## Comment doit-on employer ce médicament ?

**Plaquette de 21 comprimés** : prenez 1 comprimé par jour pendant 21 jours, puis n'en prenez pas pendant 7 jours.

**Plaquette de 28 comprimés** : prenez 1 comprimé par jour pendant 21 jours, puis 1 comprimé « inactif » par jour pendant 7 jours.

Lisez le feuillet d'information qui accompagne la plaquette pour savoir à quel moment du cycle commencer et que faire en cas d'oubli d'un comprimé.

Demandez à votre médecin quel serait le meilleur moment pour commencer à prendre vos pilules. Le premier jour de votre menstruation (l'écoulement sanguin) est désigné le « jour 1 ». Votre médecin peut vous indiquer de prendre vos pilules le dimanche qui suit le début de votre menstruation ou le jour 1 de votre menstruation. Les pilules devraient être prises environ à la même heure chaque jour.

Ce serait une bonne idée d'utiliser une 2<sup>e</sup> méthode de contraception (par ex. des préservatifs en latex et des mousses ou des gels spermicides) durant les 7 premiers jours du premier cycle d'emploi de la pilule afin de prévenir une grossesse.

Un grand nombre de femmes ont un saignement (un léger saignement) ou peuvent se sentir nauséuses au cours des 3 premiers mois de la prise de la pilule. Si vous vous sentez nauséuse, ne cessez pas de prendre la pilule. Le problème devrait se résoudre tout seul. Si ce n'est pas le cas, consultez votre médecin ou votre clinique.

L'efficacité de vos pilules pourrait être compromise si des vomissements ou une diarrhée se manifestaient ou si vous prenez certains médicaments (comme des antibiotiques). En attendant de pouvoir consulter votre médecin ou votre clinique, utilisez une méthode de contraception supplémentaire, comme des préservatifs en latex et de la mousse ou du gel spermicide.

Plusieurs facteurs peuvent entrer en ligne de compte pour déterminer la dose dont une personne a besoin : son poids, son état de santé et la prise d'autres médicaments. **Si votre médecin a recommandé une dose autre que celles indiquées ici**, ne modifiez pas la manière de prendre le médicament sans le consulter au préalable.

Il est important d'utiliser ce médicament conformément aux indications de votre médecin. **L'omission de la prise de vos pilules augmente votre risque de grossesse.**

**Si vous omettez de prendre 1 pilule**, prenez-la dès que vous constatez l'omission et prenez la pilule suivante à l'heure habituelle. Autrement dit, il se pourrait que vous preniez 2 pilules dans la même journée.

**Si vous omettez de prendre 2 pilules consécutives au cours des 2 premières semaines de votre cycle**, prenez 2 pilules le jour où vous vous en apercevez et 2 pilules le jour suivant. Prenez ensuite une pilule par jour jusqu'à ce que vous ayez fini la plaquette. Utilisez une 2<sup>e</sup> méthode de contraception si vous avez des rapports sexuels au cours des 7 jours qui suivent l'omission des pilules.

**Si vous commencez à prendre vos pilules le dimanche, et si vous omettez de prendre 2 pilules de suite au cours de la 3<sup>e</sup> semaine de votre cycle, ou 3 pilules consécutives ou davantage à n'importe quel moment de votre cycle**, continuez à prendre 1 pilule par jour jusqu'au dimanche. Le dimanche, jetez le reste de la plaquette en prenant les précautions qui s'imposent, et entamez une nouvelle plaquette le même jour. Vous pourriez ne pas avoir de menstruation ce mois-là. Si vous n'avez pas de menstruations pendant 2 mois consécutifs, appelez votre médecin ou votre clinique.

Si vous commencez à utiliser vos pilules un autre jour que le dimanche, et si vous omettez de prendre 2 pilules de suite au cours de la 3<sup>e</sup> semaine de votre cycle, ou 3 pilules consécutives ou davantage, à n'importe quel moment de votre cycle, jetez le reste de la plaquette de pilules avec les précautions qui s'imposent et entamez une nouvelle plaquette le même jour. Si vous avez des relations sexuelles au cours des 7 jours qui suivent l'omission des pilules, utilisez une autre méthode de contraception. Vous pourriez ne pas avoir de menstruation ce mois-là. Si vous n'avez pas de menstruations pendant 2 mois consécutifs, appelez votre médecin ou votre clinique.

**Si vous hésitez sur la conduite à tenir après avoir omis de prendre une pilule, demandez conseil à votre médecin ou à un pharmacien.**

Conservez ce médicament à la température ambiante, à l'abri de la lumière et de l'humidité et hors de la portée des enfants.

Ne jetez pas de médicaments dans les eaux usées (par ex. pas dans l'évier ni dans la cuvette des cabinets) ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments inutilisés ou périmés.

## Sous quelles formes ce médicament se présente-t-il ?

Chaque comprimé vert, rond, non sécable, portant l'inscription « b » tracée en creux sur une face et « 155 » sur l'autre, contient 1,5 mg d'acétate de noréthindrone et 30 µg d'éthinylœstradiol. *Ingrédients non médicinaux* : D et C jaune n° 10, AD et C bleu n° 1, AD et C jaune n° 6, lactose, stéarate de magnésium, amidon, sucre et talc.

Les comprimés orange pâle, ne contiennent aucun ingrédient actif. *Ingrédients non médicinaux* : lactose, fumarate ferreux, alcool SD3A anhydre 200 et SD3A 190, gluten (d'amidon de maïs), gomme d'acacia, sucre à glacer, stéarate de magnésium, eau purifiée et talc.

## Dans quels cas ce médicament est-il déconseillé ?

**Abstenez-vous d'employer l'association hormonale acétate de noréthindrone-éthinylœstradiol dans les circonstances ci-après :**

- une allergie à l'acétate de noréthindrone, à l'éthinylœstradiol, ou à l'un des ingrédients du médicament ;
- une grossesse confirmée ou soupçonnée ;
- un dommage oculaire résultant d'une affection vasculaire de l'œil, comme une perte de la vision partielle ou complète ;
- des antécédents de crise cardiaque ou de maladie coronarienne ;
- la présence confirmée ou soupçonnée ou des antécédents d'un cancer du sein ;
- une maladie du foie ;
- la présence ou des antécédents d'une tumeur du foie bénigne ou maline ;
- la présence ou des antécédents de troubles cérébrovasculaires (par ex. un accident vasculaire cérébral) ;
- la présence ou des antécédents d'une thrombophlébite ou de troubles thromboemboliques (des problèmes de la coagulation du sang) ;
- la présence confirmée ou soupçonnée d'une tumeur dont la croissance est attribuable à l'œstrogène ;
- un saignement vaginal anormal de cause inconnue.

## Quels sont les effets secondaires possibles de ce médicament ?

**Beaucoup de médicaments peuvent provoquer des effets secondaires.** Un effet secondaire est une réponse indésirable à un médicament lorsqu'il est pris à des doses normales. Il peut être léger ou grave, temporaire ou permanent. Les effets secondaires énumérés ci-après ne sont pas ressentis par toutes les personnes qui prennent ce médicament. **Si les effets secondaires vous inquiètent, discutez des risques et des bienfaits de ce médicament avec votre médecin.**

Au moins 1 % des personnes prenant ce médicament ont signalé les effets secondaires ci-après. Un grand nombre de ces effets secondaires peuvent être pris en charge et quelques-uns peuvent disparaître d'eux-mêmes avec le temps.

**Consultez votre médecin si vous ressentez ces effets secondaires et s'ils sont graves ou gênants. Votre pharmacien pourrait être en mesure de vous donner des conseils sur la conduite à tenir si ces effets secondaires apparaissent :**

- une gêne abdominale ou une sensation de ballonnement ;
- de l'acné (habituellement moins commune après 3 mois de traitement, et susceptible d'amélioration si l'acné était déjà présente avant la prise des pilules) ;
- une douleur mammaire, une douleur à la pression sur le sein, ou une enflure du sein ;
- de petites taches brunes sur la peau exposée ;
- des étourdissements ;
- une pousse ou une perte de poils sur le visage ou le corps ;
- une hausse ou une baisse de l'intérêt sexuel ;
- une sensibilité accrue de la peau aux rayonnements solaires ;
- de la nausée ;
- une enflure des chevilles ou des pieds ;
- une fatigue ou une faiblesse inaccoutumée ;
- des vomissements ;
- un gain ou une perte de poids.

**La plupart des effets secondaires figurant ci-après ne surviennent pas très souvent, mais ils pourraient cependant engendrer de graves problèmes si vous ne consultez pas votre médecin ou si vous ne recevez pas des soins médicaux.**

**Renseignez-vous auprès de votre médecin au plus tôt si l'un des effets secondaires ci-après se manifeste :**

- des changements dans le type de saignement au cours des menstruations et entre celles-ci, comme :

- une réduction du saignement menstruel ;
- des hémorragies utérines ou un saignotement entre vos menstruations ;
- un saignement menstruel prolongé ;
- un arrêt complet de pertes menstruelles plusieurs mois de suite ;
- un arrêt intermittent des pertes menstruelles ;
- une dépression ;
- des maux de tête ou des migraines ;
- une élévation de la pression artérielle ;
- une enflure ou une douleur abdominale haute ou une douleur à la pression sur la partie supérieure de l'abdomen ;
- une infection vaginale accompagnée d'une démangeaison ou d'une irritation vaginale ou l'apparition de pertes vaginales épaisses, blanchâtres, en grumeaux.

**Cessez de prendre le médicament et sollicitez immédiatement des soins médicaux s'il se produit *une* réponse comme :**

- une douleur abdominale ou gastrique (subite, intense ou continue) ;
- une toux ramenant une expectoration de sang ;
- des maux de tête intenses ou subits ;
- une perte de coordination soudaine ;
- une perte de vision subite ou de soudaines anomalies du champ visuel ;
- une douleur à la poitrine, à l'aîne ou à la jambe (en particulier au mollet) ;
- un essoufflement (soudain ou inexplicable) ;
- des difficultés subites à articuler ;
- une faiblesse, un engourdissement, ou de la douleur au bras ou à la jambe (inexplicable).

**Certaines personnes peuvent ressentir des effets secondaires autres que ceux énumérés.** Consultez votre médecin si vous remarquez un symptôme qui vous inquiète pendant que vous employez ce médicament.

## Existe-t-il d'autres précautions d'emploi ou mises en garde ?

**Avant d'employer un médicament, ne manquez pas d'informer votre médecin des troubles médicaux ou des allergies que vous pourriez avoir, des médicaments que vous utilisez et de tout autre fait important au sujet de votre santé. Les femmes devraient mentionner si elles sont enceintes ou si elles allaitent. Ces facteurs pourraient avoir une influence sur la façon dont vous devriez employer ce médicament.**

**Cancer du sein :** l'âge et des antécédents familiaux marqués constituent les facteurs de risque les plus importants à l'égard du cancer du sein. Les autres facteurs de risque établis sont notamment l'obésité, le fait de ne pas avoir eu d'enfant et une première grossesse à terme tardive. Les femmes qui risquent davantage d'avoir un cancer du sein avant la ménopause sont celles qui ont fait un usage prolongé des contraceptifs hormonaux (plus de 8 ans) et celles qui ont commencé à les utiliser à un jeune âge. Pour un faible nombre de femmes, la prise de la pilule anticonceptionnelle peut accélérer l'évolution d'un cancer du sein existant, mais non diagnostiqué.

Si vous utilisez une méthode de contraception hormonale, vous devriez apprendre à effectuer un autoexamen des seins. Prévenez votre médecin si vous sentez une grosseur. Un examen clinique des seins est également conseillé chaque année étant donné que si un cancer du sein apparaît, les médicaments contenant de l'oestrogène peuvent entraîner sa progression rapide.

**Dépression :** les femmes ayant des antécédents de dépression sont plus susceptibles d'avoir une rechute pendant qu'elles prennent des contraceptifs oraux.

**Diabète** : les pilules anticonceptionnelles faiblement dosées ont peu d'effet sur la maîtrise du sucre sanguin. Les personnes atteintes de diabète ou ayant des antécédents familiaux de diabète, devront probablement vérifier leur taux de sucre sanguin plus souvent lorsqu'elles auront commencé à prendre les pilules anticonceptionnelles.

**Troubles de la vue** : du liquide peut s'accumuler dans la cornée de l'œil des femmes enceintes ou qui prennent des pilules contraceptives et causer des changements de la vision. Cette accumulation de liquide peut également se traduire par un moins bon ajustement de vos verres de contact, surtout s'ils sont rigides. Les verres de contact souples ne causent habituellement pas de problèmes. En présence de troubles oculaires ou d'une tolérance réduite à l'égard des lentilles, il peut être conseillé d'interrompre de façon temporaire ou permanente le port des verres de contact.

**Fibromes** : les femmes qui ont des fibromes devraient faire l'objet d'un suivi attentif. Si vous observez l'apparition subite d'une enflure, d'une douleur ou d'une douleur à la pression, communiquez avec votre médecin pour savoir si vous devriez suspendre la prise du médicament.

**Maladie cardiaque** : la cigarette accroît le risque d'une grave maladie cardiaque et de mort. Les pilules contraceptives peuvent également augmenter ce risque, en particulier lorsque la femme avance en âge. Des données fiables indiquent que les femmes qui fument ne devraient pas prendre de contraceptifs oraux après 35 ans.

D'autres facteurs peuvent accroître votre risque de maladie cardiaque, notamment le diabète, une pression artérielle élevée, un taux de cholestérol anormal, ou la présence de ces troubles dans vos antécédents familiaux. On ignore encore si la pilule anticonceptionnelle augmente ce risque.

Pour les femmes dont le risque de maladie cardiaque est faible et qui ne fument pas, les avantages de l'utilisation de pilules contraceptives à faible dose excèdent les risques possibles de maladie cardiaque, quel que soit leur âge.

**Examens de santé réguliers** : pendant que vous prenez ce médicament, vous devez vous rendre chez votre médecin tous les ans pour un examen physique et une consultation.

**Retour de la fécondité** : pour vous permettre de déterminer la date de fécondation après l'arrêt d'une méthode de contraception, vous devriez reporter la possibilité d'une grossesse d'au moins un cycle menstruel normal. Vous devriez utiliser une autre méthode de contraception entre-temps. Si vos menstruations n'apparaissent pas pendant 6 mois, ou plus, après l'arrêt des pilules anticonceptionnelles, prévenez votre médecin.

**Infections transmises sexuellement** : les pilules anticonceptionnelles n'offrent pas une protection contre les maladies transmises sexuellement, y compris le VIH - SIDA. Pour vous protéger contre ces infections, utilisez des préservatifs en latex.

**Grossesse** : les femmes enceintes ne devraient pas employer la pilule anticonceptionnelle. Si une grossesse advient pendant que vous employez ce médicament, communiquez avec votre médecin aussitôt que possible.

**Allaitement** : la prise de la pilule anticonceptionnelle pendant l'allaitement n'est pas recommandée. Les hormones que renferme ce médicament passent dans le lait maternel. Ces hormones pourraient réduire le volume et la qualité du lait maternel. Les effets à long terme sur le développement de l'enfant ne sont pas connus.

## D'autres agents peuvent-ils interagir avec ce médicament ?

**Il pourrait se produire une interaction entre l'association hormonale acétate de noréthindrone - éthinylœstradiol et l'un des agents ci-après :**

- l'acétaminophène;
- l'acide aminocaproïque;
- l'acide folique;
- le glutéthimide;

- l'ampicilline ;
- les antidiabétiques (par ex. l'insuline) ;
- les antihypertenseurs (les médicaments pour soigner une pression artérielle élevée) ;
- les barbituriques (par ex. le butalbital, le phénobarbital) ;
- les benzodiazépines (par ex. le lorazépam, le diazépam) ;
- la caféine ;
- la carbamazépine ;
- le chloramphénicol ;
- l'hydrate de chloral ;
- le chloramphénicol ;
- le clofibrate ;
- la clomipramine ;
- la clonidine ;
- les corticostéroïdes (par ex. la prednisone, l'hydrocortisone) ;
- le cotrimoxazole ;
- la cyclosporine ;
- l'éthosuximide ;
- la griséofulvine ;
- la mépéridine ;
- le méprobamate ;
- le métronidazole ;
- la néomycine ;
- la nitrofurantoïne ;
- la pénicilline ;
- les phénothiazines (par ex. la chlorpromazine, la perphénazine) ;
- la phénytoïne ;
- la primidone ;
- les inhibiteurs de la protéase (par ex. le nelfinavir, le ritonavir) ;
- la rifampine ;
- la succinylcholine ;
- les sulfamides (par ex. le sulfaméthoxazole) ;
- les tétracyclines (par ex. la minocycline, la tétracycline) ;
- la théophylline ;
- le topiramate ;
- la vitamine B12 ;
- la warfarine.

**Si vous prenez l'un de ces médicaments, consultez votre médecin ou un pharmacien.** Dans votre cas, votre médecin peut vous demander de :

- cesser la prise de l'un des médicaments,
- remplacer l'un des médicaments par un autre,
- modifier la manière dont vous prenez l'un des médicaments, ou les deux,
- ne rien changer du tout.

**L'interférence d'un médicament avec un autre n'entraîne pas toujours l'interruption de la prise de l'un d'eux.** Demandez à votre médecin quelle est la conduite à tenir en cas d'interactions médicamenteuses.

**D'autres médicaments que ceux énumérés précédemment peuvent interagir avec ce médicament.** Signalez à votre médecin tout ce que vous prenez, qu'il s'agisse de médicaments sur ordonnance ou en vente libre et de remèdes à base de plantes médicinales. N'oubliez pas de mentionner tout supplément que vous absorbez. Si vous consommez de la caféine, de l'alcool, de la nicotine ou des drogues illicites, vous devriez en avertir votre médecin prescripteur puisque ces substances peuvent modifier l'action de nombreux médicaments.