RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

LINESSA 21 ET LINESSA 28
comprimés de désogestrel et d'éthinylestradiol

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **LINESSA** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **LINESSA**.

Mises en garde et précautions importantes

- Le tabagisme augmente le risque de graves effets indésirables sur le cœur et les vaisseaux sanguins. Ce risque augmente avec l'âge, surtout chez les femmes de plus de 35 ans qui utilisent des contraceptifs hormonaux. Ce risque augmente également en fonction du nombre de cigarettes fumées. Pour cette raison, les femmes qui sont âgées de plus de 35 ans et qui fument ne devraient pas utiliser LINESSA.

- Les contraceptifs oraux NE PROTÈGENT PAS contre les infections transmissibles sexuellement (ITS), y compris le VIH/SIDA. Pour se protéger contre les ITS, vous devez utiliser des condoms en latex ou en polyuréthane ET prendre vos contraceptifs oraux.

Pour quoi LINESSA est-il utilisé?
LINESSA est utilisé pour la prévention de la grossesse chez les femmes de 18 à 65 ans.

Comment LINESSA agit-il?
LINESSA est un contraceptif oral. On le considère comme étant un contraceptif oral combiné car il contient deux hormones sexuelles féminines (le désogestrel et l'éthinylestradiol). Les contraceptifs oraux combinés agissent de deux façons :

- Ils empêchent la libération mensuelle d'un ovule par les ovaires.
- Ils modifient le mucus produit par le col de l'utérus, ce qui ralentit le déplacement des spermatozoïdes à travers le mucus et dans l'utérus.

<u>Efficacité des pilules anticonceptionnelles</u>
L'efficacité des pilules anticonceptionnelles combinées dans la prévention de la grossesse est de plus de 99 pour cent si :

- la pilule est **prise conformément aux directives**, et si
- elle contient 20 microgrammes ou plus d'œstrogènes.

Si la pilule n'est pas prise correctement, le risque de grossesse est plus élevé.

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

Autres moyens de prévenir la grossesse

Il existe d'autres méthodes de contraception, mais elles sont en général moins efficaces que les pilules anticonceptionnelles. Quand elles sont utilisées correctement, ces autres méthodes sont toutefois suffisamment efficaces pour beaucoup de femmes.

Le tableau ci-dessous donne les taux de grossesse observés pour diverses méthodes de contraception ainsi que l'absence de méthode de contraception. Les taux indiqués représentent le nombre de femmes sur 100 qui deviendraient enceintes au cours d'une période d'un an.

Nombre de grossesses pour 100 femmes par année :

Pilule combinée	moins de 1 à 2
Dispositif intra-utérin (DIU)	moins de 1 à 6
Condom avec mousse ou gel spermicide	1 à 6
Pilule microdosée	3 à 6
Condom	2 à 12
Diaphragme avec mousse ou gel spermicide	3 à 18
Spermicide	3 à 21
Éponge avec spermicide	3 à 28
Cape cervicale avec spermicide	5 à 18
Abstinence périodique	2 à 20
Aucune contraception	60 à 85

Les taux de grossesse varient grandement parce que toutes les femmes n'utilisent pas les diverses méthodes avec autant de soin ni de régularité (cette observation ne s'applique pas aux DIU, qui sont implantés dans l'utérus). Les femmes qui sont régulières dans leur utilisation des contraceptifs peuvent s'attendre à des taux de grossesse se situant vers la limite inférieure, tandis que les autres auront des taux se situant vers le milieu de l'intervalle.

Quels sont les ingrédients de LINESSA?

Ingrédients médicinaux : le désogestrel et l'éthinylestradiol

Ingrédients non médicinaux :

LINESSA 21 et LINESSA 28 :

- Comprimés jaune pâle : hydroxypropyl, lactose monohydraté, méthylcellulose, polyéthylèneglycol, amidon, acide stéarique, dioxyde de titane, talc, vitamine E et oxyde de fer jaune.
- Comprimés orange : hydroxypropyl, lactose monohydraté, méthylcellulose, polyéthylèneglycol, oxyde de fer rouge, amidon, acide stéarique, dioxyde de titane, talc, vitamine E et oxyde de fer jaune.
- Comprimés rouges : hydroxypropyl, lactose monohydraté, méthylcellulose, polyéthylèneglycol, oxyde de fer rouge, amidon, acide stéarique, dioxyde de titane, talc et vitamine E.

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

LINESSA 28 :

- Comprimés verts : amidon de maïs, laque d'aluminium FD&C bleu n^{o} 2, hydroxypropylméthylcellulose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, polyéthylèneglycol, talc, dioxyde de titane et oxyde de fer jaune.

LINESSA est offert sous les formes posologiques qui suivent :

LINESSA 21 (distributeur 21jours) et LINESSA 28 (distributeur 28 jours) : Chaque sachet contient un distributeur thermoformé contenant 21 comprimés pour administration par voie orale. Les 21 comprimés sont regroupés en fonction de trois différentes phases posologiques :

- Sept (7) comprimés jaune pâle : 0,100 mg de désogestrel et 0,025 mg d'éthinylestradiol
- Sept (7) comprimés orange : 0,125 mg de désogestrel et 0,025 mg d'éthinylestradiol
- Sept (7) comprimés rouges : 0,150 mg de désogestrel et 0,025 mg d'éthinylestradiol.

LINESSA 28 (distributeur 28 jours) : Le distributeur contient les comprimés correspondant aux mêmes trois phases posologiques que ceux de LINESSA 21 et sept (7) comprimés verts « aide-mémoire » additionnels ne contenant pas d'hormones.

Ne prenez pas LINESSA si :

- Vous êtes allergique (hypersensible) à l'un ou l'autre des autres ingrédients de LINESSA ou composant de son emballage.
- Vous avez ou avez déjà eu des caillots de sang dans les jambes (thrombose des veines profondes), les poumons (embolie pulmonaire), ou ailleurs dans votre corps.
- Vous avez une maladie vasculaire de l'œil qui a provoqué une perte de vision;
- Vous présentez les facteurs de risque de caillots de sang suivants :
  - Tension artérielle très élevée ou haute pression qui n'est pas maîtrisée (hypertension);
  - Troubles de caillots sanguins comme :
    - Mutation anormale du facteur V de Leiden
    - Résistance à la protéine C activée (PCA)
    - Déficit en antithrombine III
    - Déficit en protéine C
    - Déficit en protéine S
    - Hyperhomocystéinémie
    - Mutation de la prothrombine G20210A
    - Anticorps antiphospholipides
  - Vous avez une quantité inhabituelle de lipoprotéines dans votre sang;
  - Vous souffrez de diabète avec complications;
  - Vous avancez en âge, comme une femme de plus de 50 ans;
  - Vous êtes en surpoids (vous êtes obèse);
  - Vous avez des antécédents familiaux de troubles de caillots de sang;
  - Vous avez subi ou subirai une chirurgie lourde (y compris aux jambes, au pelvis ou au système nerveux);
  - Vous ne pouvez pas rester debout ni bouger pour de longues périodes de temps, y compris un alitement prolongé;

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

    - Vous êtes une femme de plus de 35 ans et vous fumez;
- Vous subissez ou avez subi un accident vasculaire cérébral (AVC) ou une crise cardiaque
- Vous avez ou avez eu une maladie coronarienne (y compris angine), ou un trouble qui pourrait être un signe avant-coureur d'AVC (comme un mini-AVC, un léger AVC réversible ou des douleurs thoraciques);
- Vous avez une maladie des valvules cardiaques accompagnée de complications
- Vous avez ou avez eu une maladie du foie;
- Vous avez ou avez eu une jaunisse (jaunissement des yeux ou de la peau). Ceci peut avoir un lien avec d'autres médicaments que vous prenez ou pourrait avoir eu lieu en cours de grossesse;
- Vous avez ou avez eu des antécédents de tumeurs du foie (cancéreux et non cancéreux);
- Vous avez ou pourriez avoir un cancer du sein;
- Vous avez un cancer de l'utérus ou un cancer qui est hormono-sensible;
- Vous présentez des saignements vaginaux inhabituels sans raison connue;
- Vous avez ou avez eu des migraines avec ou sans aura (éclairs de lumière, angles morts et autres changements de vision);
- Vous souffrez ou avez souffert d'inflammation du pancréas (pancréatite) et de taux élevés de gras dans votre sang (triglycérides);
- Vous êtes enceinte ou croyez que vous pourriez être enceinte;
- Vous souffrez d'hépatite C et vous prenez une association thérapeutique ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LINESSA, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé notamment si vous :

- avez des antécédents de dépression;
- avez ou avez des antécédents de troubles rénaux;
- avez des antécédents de troubles hépatiques;
- êtes obèse;
- avez une maladie cardiaque;
- avez subi ou subirez une chirurgie lourde;
- faites de l'hypertension;
- souffrez ou avez des antécédents familiaux de diabète;
- avez des antécédents de maladie de sein ou des antécédents familiaux de cancer du sein;
- souffrez de migraines;
- avez des antécédents familiaux de caillots de sang;
- avez des tumeurs fibroïdes utérines (tumeurs bénignes de l'utérus);
- souffrez de cholestase, une condition où la production de la bile par le foie est réduite;
- souffrez de porphyrie;
- vous êtes ménopausée;
- avez une maladie inflammatoire de l'intestin, comme la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse;
- souffrez de drépanocytose. Cette maladie affecte l'hémoglobine, une molécule dans les globules rouges qui livre l'oxygène à travers le corps;

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

- êtes atteinte du syndrome hémolytique et urémique, soit une décomposition anormale des cellules sanguines qui bouche le rein;
- souffrez de lupus érythémateux systémique, une maladie du système immunitaire qui affecte plusieurs organes du corps;
- avez des antécédents de crises/d'épilepsie;
- avez été informée que vous souffrez d'une condition appelée angiœdème héréditaire ou acquise ou vous avez présenté des épisodes d'enflure dans des parties de votre corps, comme les mains, les pieds, le visage ou les voies aériennes;
- avez des problèmes avec les valves dans votre cœur et/ou vous avez un rythme cardiaque irrégulier ou d'autres problèmes cardiaques;
- présentez des taux élevés de cholestérol;
- portez des verres de contact;
- avez des antécédents d'une maladie cutanée appelée chloasma (hyperpigmentation);
- êtes incapable de digérer le lactose ou les produits laitiers, vous suivez un régime sans lactose ou vous souffrez d'une des maladies suivantes :
    - Intolérance au galactose
    - Déficience en lactase de Lapp
    - Malabsorption du glucose-galactose

Autres mises en garde à connaître :

LINESSA pourrait ne pas être aussi efficace pour prévenir la grossesse si vous :
- oubliez des pilules,
- ne prenez pas vos pilules comme vous l'a indiqué votre professionnel de la santé,
- avez des problèmes gastro-intestinaux, ou
- prenez certains médicaments.

Dans un tel cas, vous devriez utiliser une autre méthode de contraception, comme les condoms (méthode de barrière). Parlez à votre professionnel de la santé qui vous informera à quel moment vous pouvez recommencer à prendre LINESSA de nouveau.

Caillots de sang dans les jambes, les poumons, le cœur, les yeux ou le cerveau
Les femmes qui utilisent des contraceptifs contenant des hormones sont plus sujettes à développer des caillots sanguins. La formation de caillots de sang est l'effet secondaire grave le plus courant des pilules anticonceptionnelles. Le risque de caillots de sang est plus élevé au cours de la première année de la prise d'une contraception hormonale. Le risque est également élevé si vous recommencez à prendre une pilule anticonceptionnelle hormonale (le même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus. Des caillots peuvent se former dans de nombreuses régions du corps et ainsi entraîner une cécité ou une altération de la vision, des lésions ou la perte d'un membre, voire même la mort.

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

Si, pendant que vous prenez LINESSA, vous présentez un des symptômes suivants, communiquez sans tarder avec votre professionnel de la santé, car il s'agit de signes de caillots de sang :

- Douleur vive à la poitrine, toux avec expectoration de sang ou essoufflement soudain, symptômes pouvant témoigner de la présence d'un caillot de sang dans un poumon.
- Douleur thoracique constrictive ou sensation d'oppression, inconfort irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge ou l'estomac, sensation de satiété. Ces symptômes pourraient témoigner d'une crise cardiaque.
- Mal de tête grave soudain ou qui s'aggrave, vomissements, étourdissements ou évanouissement, ou crises, difficulté à marcher, changements de la vue ou de la parole, faiblesse ou engourdissement du visage, d'un bras ou d'une jambe, symptômes pouvant témoigner d'un accident vasculaire cérébral.
- Douleur et(ou) enflure, rougeur ou légère décoloration bleutée, peau qui semble « chaude au toucher » d'un mollet, battements de cœur irréguliers, confusion, symptômes pouvant témoigner de la présence d'un caillot de sang dans une jambe.
- Perte partielle ou totale soudaine de la vue, symptôme pouvant témoigner d'un caillot de sang dans un œil.

Cancer :

L'emploi de pilules anticonceptionnelles peut accroître le risque de développer certains cancers, dont le cancer du sein, le cancer du col de l'utérus et le cancer du foie.

Cancer du sein

Le risque de cancer du sein chez la femme augmente avec l'âge. Il augmente également s'il y a des antécédents familiaux de cancer du sein (mère ou sœur). Les autres facteurs comprennent l'obésité, le fait de n'avoir pas eu d'enfant ou mener une première grossesse à terme à un âge avancé.

Certaines femmes qui prennent une pilule anticonceptionnelle courent un risque plus élevé de présenter un cancer du sein avant la ménopause. Ces femmes pourraient avoir pris la pilule anticonceptionnelle pour une longue période de temps (plus de huit ans) ou avoir commencé tôt à prendre la pilule anticonceptionnelle.

Chez quelques femmes, la pilule anticonceptionnelle peut précipiter la croissance d'un cancer du sein qui n'a pas encore été décelé. Dépister le cancer du sein tôt peut réduire son effet sur l'espérance de vie de la femme. Les risques de cancer du sein liés à la prise de pilules anticonceptionnelles semblent faibles. Vous devriez, toutefois, subir un examen des seins par un professionnel de la santé au moins une fois par année.

Lorsque vous prenez LINESSA, vérifiez vos seins souvent. Consultez votre professionnel de la santé si vous remarquez un changement quelconque, comme :

- L'apparition de fossettes ou d'affaissements de la peau,
- Changements au niveau du mamelon, ou
- Toute masse ou grosseur que vous pouvez voir ou ressentir au toucher

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

Cancer du col de l'utérus

Les femmes qui utilisent des pilules anticonceptionnelles pourraient être plus à risque de développer un cancer du col de l'utérus. Toutefois, une telle situation pourrait être causée par autre chose, dont l'infection par le virus du papillome humain (VPH). Le VPH est un facteur de risque important en ce qui concerne le cancer du col de l'utérus; toutefois, il est possible que les pilules anticonceptionnelles puissent également causer de tels cancers.

Cancer du foie

Le cancer du foie (carcinome hépatocellulaire) et les tumeurs hépatiques peuvent avoir un lien avec les pilules anticonceptionnelles. Plus on utilise ces pilules sur une longue période de temps, plus le risque de cancer du foie augmente. Par contre, les tumeurs hépatiques sont extrêmement rares.

Communiquez sans tarder avec votre professionnel de la santé en cas de jaunissement de la peau ou des yeux, d'urine foncée, de nausées, de vomissements, de douleur abdominale intense ou de masse abdominale.

Affection de la vésicule biliaire

Le risque d'avoir une affection de la vésicule biliaire nécessitant une chirurgie est plus élevé chez les femmes qui utilisent les pilules anticonceptionnelles. Le risque est très élevé pendant la première année d'utilisation et augmente avec l'utilisation continue de ces pilules. Le risque peut doubler après quatre ou cinq années d'utilisation.

Saignements vaginaux

Les femmes qui prennent des pilules anticonceptionnelles, y compris LINESSA, peuvent parfois présenter des épisodes de métrorragies ou de microrragies. Il s'agit d'écoulements de sang provenant du vagin entre les règles. Ces épisodes sont plus susceptibles de survenir au cours du premier mois d'utilisation d'une pilule anticonceptionnelle. Si le saignement est important et ne s'arrête pas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Lorsque vous prenez LINESSA, il est possible que vous n'ayez pas vos règles à chaque mois. Si vous ne prenez pas LINESSA selon les directives de votre professionnel de la santé, vous devriez faire un test de grossesse. De cette façon, vous exclurez le fait que le mois sans règles soit causé par une grossesse.

Si vous êtes 6 mois sans avoir de règles, communiquez avec votre professionnel de la santé. Ceci sera très important, surtout si vous remarquez des sécrétions au niveau de vos seins.

Grossesse, allaitement, fausses-couches et avortements

Utilisation pendant la grossesse

Les femmes enceintes ne doivent pas prendre de pilules anticonceptionnelles. Cessez de prendre LINESSA si vous tombez enceinte. Votre professionnel de la santé pourra vous renseigner sur les risques pour le fœtus de la prise de tout médicament pendant la grossesse.

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

Utilisation après une grossesse, une fausse-couche ou un avortement
Votre professionnel de la santé vous dira à quel moment commencer à prendre LINESSA après un accouchement, une fausse-couche ou un avortement.

Grossesse après l'arrêt de la prise de LINESSA
Vous aurez vos menstruations quand vous cesserez de prendre LINESSA. Vous devez attendre les menstruations suivantes avant de devenir enceinte. Vous ne devez pas tomber enceinte tant que vous n'aurez pas eu à nouveau vos règles, soit dans quatre à six semaines. Ainsi, la date du début de la grossesse pourra être déterminée avec plus d'exactitude. Parlez à votre professionnel de la santé au sujet d'autres méthodes anticonceptionnelles à utiliser dans l'intervalle.

Utilisation pendant l'allaitement
Si vous allaitez, parlez à votre professionnel de la santé avant de commencer à prendre LINESSA. Des effets secondaires ont été signalés chez le nourrisson, y compris coloration jaune de la peau (jaunisse) et augmentation du volume des seins. Vous devez utiliser un autre type de contrôle des naissances. Les pilules anticonceptionnelles ne peuvent être utilisées tant que l'enfant n'ait été complètement sevré.

Problèmes de peau
Un chloasma peut se développer pendant la prise de LINESSA. Il s'agit de plaques d'un brun jaunâtre qui apparaissent sur la peau, surtout du visage. Son apparition est plus probable si vous avez déjà fait du *chloasma gravidarum*, c'est-à-dire lorsque ces plaques apparaissent sur la peau du visage pendant la grossesse. C'est ce qu'on appelle communément « masque de grossesse ». Si vous êtes ou avez déjà été affectée par un chloasma, essayez de ne pas trop vous exposer au soleil pendant que vous prenez LINESSA.

Chirurgie
Informez votre professionnel de la santé si vous prévoyez une chirurgie. Vous devrez peut-être cesser de prendre LINESSA un mois avant la chirurgie et tout au long d'un alitement prolongé. Vous pourriez devoir attendre jusqu'à vos premières règles, après votre congé d'hôpital, avant de recommencer LINESSA. Parlez à votre professionnel de la santé au sujet de l'arrêt de LINESSA un mois avant la chirurgie et pendant un certain temps après la chirurgie ou pendant l'alitement.

Conduite d'un véhicule et opération de machines : Conduisez ou utilisez des machines avec prudence pendant la prise de LINESSA.

Examens et analyses
Avant de commencer LINESSA, vous devrez subir un examen et quelques analyses. Votre professionnel de la santé effectuera un examen physique. Il examinera vos seins, votre foie, vos bras et vos jambes. Il procèdera à un examen pelvien, qui comprend un frottis cervical ou test de Papanicolaou. Votre professionnel de la santé vous posera également quelques questions au sujet de vos antécédents personnels en matière de santé ainsi que ceux de vos proches parents. Il mesurera aussi votre tension artérielle et effectuera des analyses de sang.

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

Pendant la prise de LINESSA, vous devrez subir des examens réguliers par votre professionnel de la santé. Votre premier examen de suivi devrait être prévu environ trois mois après avoir commencé à prendre LINESSA. Par la suite, vous devriez voir votre professionnel de la santé environ une fois par année. Lors de ces visites, votre professionnel de la santé effectuera des examens physiques et internes. Il mesurera aussi votre tension artérielle et effectuera des analyses de sang.

Si vous prévoyez des analyses de laboratoire, assurez-vous de mentionner à votre professionnel de la santé que vous prenez LINESSA, car certaines pilules anticonceptionnelles peuvent affecter le résultat de certaines analyses sanguines.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec LINESSA :

- Les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, comme la primidone, la phénytoïne, les barbituriques, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le topiramate, le felbamate, l'éthosuximide, le phénobarbital, la lamotrigine;
- Les médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, comme la rifampicine, la rifabutine;
- Les médicaments utilisés pour traiter les infections à VIH, comme le ritonavir;
- Les médicaments utilisés pour traiter les infections par le virus de l'hépatite C, comme le bocéprévir, le télaprévir, l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, le dasabuvir avec ou sans la ribavirine, l'association glécaprévir/pibrentasvir, l'association sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir;
- Les alpha-II adrénorécepteurs incluant la clonidine;
- Les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, comme les pénicillines, les tétracyclines, le métronidazole, l'érythromycine, l'ampicilline, le cotrimoxazole, le chloramphénicol, la néomycine, la nitrofurantoïne, les sulfamides, la troléandomycine;
- Les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, comme la griséofulvine, le fluconazole, l'itraconazole, le kétoconazole, le voriconazole, la clarithromycine;
- Les médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol, comme le clofibrate;
- Les médicaments utilisés pour empêcher la formation de caillots de sang;
- Le millepertuis, une herbe médicinale utilisée pour traiter la dépression;
- Les médicaments utilisés pour traiter le diabète incluant l'insuline et les autres médicaments qui abaissent la glycémie;
- Les médicaments utilisés pour vous aider à relaxer ou dormir, comme les benzodiazépine, les barbituriques, l'hydrate de chloral, la glutéthimide, le méprobamate, la chlordiazépoxide, le lorazépam, l'oxazépam, le diazépam, les phénothiazines;
- Les médicaments utilisés pour traiter les dépressifs, comme la clomipramine;
- Les médicaments utilisés pour traiter la fièvre, la douleur ou l'inflammation, comme la phénylbutazone, l'acétaminophène, l'AAS, l'antipyrine, le mépéridine, la prednisone;
- Les médicaments utilisés pour aider à prévenir le rejet d'un organe, comme la cyclosporine;
- Les médicaments utilisés pour traiter les migraines;
- Les médicaments utilisés pour traiter les allergies;
- Les suppléments nutritifs, comme la vitamine E, la vitamine B12, l'acide folique;

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

- Un médicament utilisé pour aider à traiter les saignements appelé acide aminocaproïque;
- Les médicaments utilisés pour traiter les maladies pulmonaires comme l'asthme et la MPOC (bronchite, emphysème) incluant la théophylline;
- Les médicaments utilisés pour ralentir le rythme cardiaque, dont l'isoprotérénol;
- Les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, y compris la guanéthidine, le méthyldopa, les bêtabloquants, la réserpine, le diltiazem et le vérapamil.

Les antiacides peuvent affecter l'absorption de LINESSA par votre organisme. Si vous devez utiliser des antiacides, comme TUMS, prenez-les 2 heures avant ou 2 heures après la prise de LINESSA.

Les effets de la caféine et de l'alcool peuvent également être accrus, car les pilules anticonceptionnelles affectent la façon dont ils sont métabolisés.

Comment prendre LINESSA :

- **Lisez les présentes directives :**
  - avant de commercer à pendre LINESSA, et
  - chaque fois que vous n'êtes pas sûre de savoir quoi faire.

- **Vérifiez votre distributeur** pour voir s'il contient 21 ou 28 pilules :
  - LINESSA 21 (distributeur de 21 comprimés) :
    - 21 comprimés actifs (contenant des hormones) : 7 jaune pâle, 7 orange et 7 rouges. On doit prendre une pilule par jour pendant trois semaines et aucune pilule pendant une semaine;

ou

  - LINESSA 28 (distributeur de 28 comprimés) :
    - 21 comprimés actifs (contenant des hormones) : 7 jaune pâle, 7 orange et 7 rouges. On doit prendre une pilule par jour pendant trois semaines
    - 7 comprimés verts « aide-mémoire » (ne contenant pas d'hormones) : On doit prendre une pilule par jour pendant une semaine.

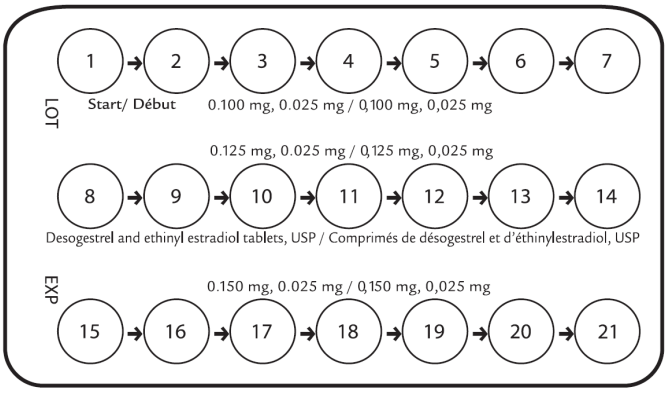
- Décidez avec votre professionnel de la santé quel est, dans votre cas, le meilleur jour pour commencer à prendre votre première pilule. Choisissez un moment qui sera facile à se rappeler (comme à l'heure d'un repas ou au coucher).

- Apposez sur la plaquette de pilules la bande étiquette qui commence par le jour de la semaine correspondant au **jour 1** ou au **dimanche** (voir les explications plus bas). Placer la bande à l'endroit où il est écrit : « Start/Début ». Le fait d'indiquer chaque jour de la semaine sur la plaquette de pilules vous rappellera de prendre votre comprimé tous les jours.

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

- **Prendre LINESSA :**

A. LINESSA — <u>Plaquette de 21 jours</u>



- Avec ce type de contraceptif, vous prenez une pilule pendant 21 jours et vous n'en prenez pas pendant 7 jours. La période où vous ne prenez pas de pilule ne doit pas dépasser 7 jours consécutifs.

Si vous n'avez pas utilisé de contraception hormonale au cours du dernier mois :

1. **Le premier jour de vos menstruations (saignements) est le jour 1 de votre cycle.** Votre professionnel de la santé peut vous dire de commencer à prendre LINESSA le premier 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.

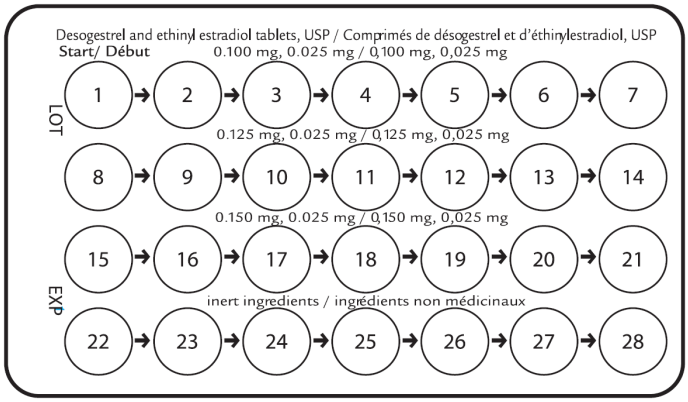
2. Prenez un comprimé à environ la même heure chaque jour pendant 21 jours. Suivez l'ordre des flèches paraissant sur le distributeur (un comprimé jaune pâle par jour pendant 7 jours, un comprimé orange par jour pendant 7 jours et un comprimé rouge par jour pendant 7 jours).

3. **Puis, NE prenez PAS de pilules pendant 7 jours.** Vous aurez probablement vos menstruations au cours des 7 jours pendant lesquels vous ne prenez pas LINESSA. Ces menstruations peuvent être plus légères et de plus courte durée que vos menstruations habituelles.

4. Commencez une nouvelle plaquette le huitième jour.

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

B. LINESSA – <u>Plaquette de 28 jours</u>



- Avec ce type de pilules anticonceptionnelles, vous prenez 21 pilules qui contiennent des hormones et sept pilules « aide-mémoire » qui ne contiennent pas d'hormones.

Si vous n'avez pas utilisé de contraception hormonale au cours du dernier mois :

1. **Le premier jour de vos menstruations (saignements) est le jour 1 de votre cycle.** Votre professionnel de la santé peut vous conseiller de commencer à prendre LINESSA le premier 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. Prenez une pilule à environ la même heure chaque jour pendant 28 jours. Suivez l'ordre des flèches paraissant sur le distributeur (un comprimé jaune pâle par jour pendant 7 jours, un comprimé orange par jour pendant 7 jours, un comprimé rouge par jour pendant 7 jours et un comprimé « aide-mémoire » vert par jour pendant 7 jours.)

3. Vous devriez avoir vos menstruations au cours des 7 derniers jours de votre distributeur (c.-à-d., pendant la prise des pilules « aide-mémoire » vertes).

4. Commencez une nouvelle plaquette le jour suivant. **NE PAS sauter de jours**.

Autres instructions pour LINESSA 21 et LINESSA 28 :

- Vous pourriez souhaiter utiliser une deuxième méthode de contraception (p. ex. condoms et mousse ou gel spermicide) pendant les sept (7) premiers jours de votre premier cycle d'utilisation de la pilule. Ceci vous fournira une sécurité additionnelle au cas où vous auriez oublié de prendre une pilule, le temps de vous habituer à les prendre à tous les jours.

- Lorsque vous recevez un traitement médical quelconque, assurez-vous de dire à votre professionnel de la santé que vous prenez des pilules anticonceptionnelles.

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

- Plusieurs femmes présentent des microrragies ou de légers saignements, ou peuvent avoir la nausée (« mal au cœur ») pendant les trois premiers mois de prise de pilules anticonceptionnelles. Si vous ne vous sentez pas bien, ne cessez pas de prendre LINESSA. Le problème se résorbe généralement de lui-même. Si le problème persiste, parlez-en avec votre professionnel de la santé ou le personnel de votre clinique.

- NE cessez PAS de prendre LINESSA et ne sautez pas de pilules, même si vous avez mal au cœur, si vous présentez des saignements entre vos règles ou si vous n'avez pas de relations sexuelles très souvent.

- Si vous vomissez ou avez la diarrhée dans les 3 à 4 heures de la prise d'une pilule LINESSA, LINESSA pourrait ne pas fonctionner aussi bien. Utilisez une méthode auxiliaire de contraception jusqu'à ce que vous puissiez vérifier auprès de votre professionnel de la santé ou votre clinique. Voir la section « Dose oubliée » ci-dessous pour de plus amples instructions.

Si vous ne trouvez pas réponses à vos questions ici, veuillez les poser à votre professionnel de la santé ou au personnel de votre clinique.

Passer à LINESSA 21 ou LINESSA 28 :

- Parlez à votre professionnel de la santé pour savoir à quel moment commencer à prendre LINESSA.

Si vous passez d'un autre moyen contraceptif combiné (la pilule anticonceptionnelle combinée, l'anneau vaginal ou le timbre transdermique) à LINESSA :
- Passer d'une autre pilule anticonceptionnelle combinée : Commencez LINESSA le jour suivant la prise de la dernière pilule active (la dernière pilule contenant des hormones). Si ça n'est pas possible, vous devez commencer LINESSA le jour suivant votre intervalle sans comprimé ou la prise de la dernière pilule « aide-mémoire ».
- Dans le cas d'un anneau vaginal ou d'un timbre transdermique, commencez à prendre LINESSA le jour où vous le retirez. Si ça n'est pas possible, commencez LINESSA au moment auquel vous auriez dû insérer un autre anneau ou appliquer un autre timbre.

Si vous passez d'une méthode uniquement progestative (pilule microdosée, injection, implant contraceptif) ou d'un dispositif intra-utérin (DIU) libérant un progestatif, à LINESSA :
- Passer de la pilule microdosée à LINESSA : Vous pouvez commencer LINESSA n'importe quel jour après la pilule microdosée.
- Passer d'un contraceptif injectable : Commencez LINESSA au jour prévu de la prochaine injection.
- Passer d'un implant contraceptif ou d'un DIU à LINESSA : Commencez le jour de leur retrait.

Dans tous ces cas, vous devriez utiliser une méthode de contraception auxiliaire, dite barrière, (comme les condoms) pendant les 7 premiers jours de la prise de LINESSA.

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

Si vous commencez après un avortement au premier trimestre :

- Vous pouvez commencer LINESSA sur-le-champ. Vous n'aurez pas besoin d'utiliser une méthode de contraception supplémentaire.

Si vous commencez après un accouchement ou un avortement au deuxième trimestre :

- Vous devriez commencer LINESSA entre 21 et 28 jours après avoir accouché ou après un avortement survenu au deuxième trimestre.
- Si vous commencez plus tard, vous devez employer une méthode de contraception supplémentaire pendant les 7 premiers jours d'utilisation de LINESSA.
- Si vous avez déjà eu des relations sexuelles, il faut confirmer l'absence de grossesse ou attendre d'avoir ses prochaines menstruations avant de commencer LINESSA.
- Si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter, discutez avec votre professionnel de la santé.

Dose habituelle pour adultes :

- **LINESSA 21 :** Prendre 1 comprimé par jour pendant 21 jours et ne pas prendre de pilules pendant 7 jours. Commencez une nouvelle plaquette le jour suivant.
- **LINESSA 28 :** Prendre 1 comprimé par jour pendant 28 jours. Commencez une nouvelle plaquette le jour suivant.

Surdosage :

Si vous prenez trop de pilules anticonceptionnelles à la fois, vous pourriez avoir des nausées, des vomissements, une sensibilité des seins, des étourdissements, des douleurs abdominales, de la fatigue ou de la somnolence, et des saignements de retrait.

Si vous pensez vous, ou une personne que vous soignez, avez pris une trop grande quantité de LINESSA, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, les urgences de l'hôpital, le centre antipoison de la région ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez des pilules à tout moment, vous pourriez tomber enceinte. Les risques de grossesse sont plus importants :

- lorsque vous entamez une plaquette en retard;
- lorsque vous oubliez des pilules au début ou à la toute fin de la plaquette.

Oublier des pilules pourrait également causer des microrragies ou de légers saignements, même si vous compensez les pilules oubliées. Vous pourriez avoir de légères nausées (mal au cœur) les jours où vous prenez deux pilules pour compenser pour les pilules oubliées.

Si vous oubliez plus d'une pilule deux mois d'affilée, parlez-en à votre professionnel de la santé ou au personnel de votre clinique. Demandez-leur comment simplifier la prise de pilules ou discutez de la possibilité d'opter pour une autre méthode de contraception.

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

Le tableau qui suit explique ce que vous devez faire si vous oubliez de prendre une ou plusieurs pilules anticonceptionnelles. Faites correspondre le nombre de pilules oubliées et le moment où vous commencez à prendre la pilule, en fonction de votre distributeur.

<table>
<tr><th>Début le dimanche</th><th>Début le jour 1</th></tr>
<tr><td colspan="2">Oubli d’une pilule</td></tr>
<tr><td colspan="2">Prenez-la aussitôt que vous vous apercevez de l’oubli et prenez la pilule suivante à l’heure habituelle. Cela signifie que vous pourriez prendre 2 pilules le même jour.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Oubli de 2 pilules de suite</td></tr>
<tr><td colspan="2">Deux premières semaines
1. Prenez deux pilules le jour où vous constatez l’oubli et deux pilules le jour suivant.
2. Prenez ensuite une pilule par jour jusqu’à ce que le distributeur soit vide.
3. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire non hormonale si vous avez des relations sexuelles au cours des sept jours après l’oubli.</td></tr>
<tr><td>Troisième semaine :
1. Continuez de prendre 1 pilule par jour jusqu’au dimanche.
2. Le dimanche, jetez la plaquette de façon sécuritaire et entamez-en une autre.
3. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire non hormonale si vous avez des relations sexuelles au cours des 7 jours après l’oubli.
4. Vous pourriez ne pas avoir de menstruations ce mois-là.

Si vous n’êtes pas menstruée 2 mois de suite, communiquez avec votre médecin ou le personnel de votre clinique.</td><td>Troisième semaine :
1. Jetez la plaquette de façon sécuritaire et entamez-en une autre le jour même.
2. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire non hormonale si vous avez des relations sexuelles au cours des 7 jours après l’oubli.
3. Vous pourriez ne pas avoir de menstruations ce mois-là.

Si vous n’êtes pas menstruée 2 mois de suite, communiquez avec votre médecin ou le personnel de votre clinique.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Oubli de trois pilules de suite ou plus</td></tr>
<tr><td>N’importe quand au cours du cycle :
1. Continuez de prendre 1 pilule par jour jusqu’au dimanche.
2. Le dimanche, jetez la plaquette de façon sécuritaire et entamez-en une autre.
3. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire non hormonale si vous avez des relations sexuelles au cours des 7 jours après l’oubli.
4. Vous pourriez ne pas avoir de menstruations ce mois-là.

Si vous n’êtes pas menstruée 2 mois de suite, communiquez avec votre médecin ou le personnel de votre clinique.</td><td>N’importe quand au cours du cycle :
1. Jetez la plaquette de façon sécuritaire et entamez-en une autre le jour même.
2. Utilisez une méthode de contraception auxiliaire non hormonale si vous avez des relations sexuelles au cours des 7 jours après l’oubli.
3. Vous pourriez ne pas avoir de menstruations ce mois-là.

Si vous n’êtes pas menstruée 2 mois de suite, communiquez avec votre médecin ou le personnel de votre clinique.</td></tr>
</table>

LINESSA 28 - Plaquette de 28 jours : Si vous oubliez de prendre certaines des sept (7) pilules « aide-mémoire » vertes pendant la quatrième semaine, jetez-les de façon sécuritaire. Continuez ensuite de

Droits d’auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

prendre une pilule par jour jusqu'à ce que la plaquette soit vide. Vous n'avez pas besoin de recourir à une méthode de contraception auxiliaire.

Assurez-vous de toujours avoir sous la main :

- Une nouvelle plaquette de pilules;
- Un autre mode de contraception (comme les condoms et la mousse ou le gel spermicide) que vous pourrez utiliser comme méthode auxiliaire dans le cas où vous auriez oublié des pilules. Vous aurez besoin d'une méthode auxiliaire si vous oubliez des pilules et dans certaines autres situations. N'hésitez pas à en parler avec votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas certaine de devoir utiliser ou non une méthode de contraception auxiliaire.

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

La liste qui suit ne comprend pas tous les effets secondaires que vous pourriez ressentir lors de la prise de LINESSA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne figurent pas sur cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- migraine, graves céphalées
- acné
- éruption cutanée
- changements de coloration de la peau, bosses rouges sur la peau
- perte des cheveux ou augmentation de la croissance des cheveux
- nausée, vomissement
- douleur abdominale ou dorsale
- trouble du sommeil, comme l'insomnie
- étourdissement
- diarrhée
- infections or inflammation des voies urinaires
- crampes douloureuses lors des règles
- symptômes pseudogrippaux
- bronchite, nez congestionné ou écoulement nasal, mal de gorge, rhume
- perte de force, faiblesse, fatigue
- sensation d'inconfort physique, malaise
- toux
- fièvre
- indigestion
- gain de poids
- difficulté à porter des verres de contact
- nervosité, anxiété, sautes d'humeur

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Communiquez avec votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement**
	Uniquement si l'effet est sévère	**Dans tous les cas**	
PEU FRÉQUENT			
Œdème de Quincke (enflure du tissu sous-cutané) : difficulté à respirer; enflure du visage, des mains et des pieds, des organes génitaux, de la langue ou de la			**√**

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Communiquez avec votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement**
	Uniquement si l'effet est sévère	**Dans tous les cas**	
gorge; enflure des voies digestives (causant, diarrhée, nausée ou vomissement)			
Thromboembolie artérielle, infarctus du myocarde (caillot de sang dans un artère, crise cardiaque) : douleur soudaine, inconfort, pression, lourdeur, sensation de serrement ou de plénitude dans l'épaule, le thorax, le bras ou sous le sternum; inconfort irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras, l'estomac, sensation de satiété, indigestion ou étouffement; sudation, nausée, vomissement ou étourdissement; faiblesse extrême, anxiété, ou essoufflement; battements de cœur rapides ou irréguliers, sueurs froides, brûlement d'estomac			**√**
Changements de comportement et sautes d'humeur : agitation incluant comportement agressif ou hostilité, changements du désir sexuel ou de l'activité sexuelle, alimentation accrue (manger plus), stress	**√**		
Changements des seins (masses ou grosseurs dans les seins / cancer du sein) : douleur et tendreté, masses ou grosseurs, écoulement du mamelon		**√**	
Caillot de sang sur l'œil : soudaine perte de vision partielle ou complète ou vision double			**√**

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Communiquez avec votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement**
	Uniquement si l'effet est sévère	**Dans tous les cas**	
Dépression : humeur triste persistante accompagnée de difficulté à dormir, faiblesse, manque d'énergie, fatigue		**√**	
Troubles du système reproducteur : Douleur pelvienne, relations sexuelles douloureuses, ballonnement abdominal ou enflure, douleur pendant les selles; kystes qui disparaissent généralement en quelques mois, sans traitement, et qui peuvent ne présenter aucun symptôme; les kystes graves sont peu courants		**√**	
Thrombose veineuse profonde (caillot de sang dans les veines profondes des jambes ou des bras) : enflure d'une jambe ou d'un pied, douleur ou tendreté de la jambe, difficulté à rester debout ou marcher, sensation de chaleur dans la jambe, peau de la jambe rouge ou décolorée, douleur soudaine, enflure et décoloration légèrement bleuâtre d'un membre			**√**
Hypersensibilité (réaction allergique) : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, avoir « mal au cœur » et vomir, respiration sifflante, chute de la tension artérielle			**√**
Problèmes du foie, incluant tumeurs hépatiques, jaunisse : anomalies des épreuves de la			**√**

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Communiquez avec votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement**
	Uniquement si l'effet est sévère	**Dans tous les cas**	
fonction hépatique, jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, nausée, vomissements, douleur intense ou masse dans l'abdomen, perte d'appétit, fièvre, selles pâles			
Embolie pulmonaire (caillot de sang dans le poumon) : douleur lancinante à la poitrine, toux sanglante, essoufflement soudain			√
Accident vasculaire cérébral (AVC) : mal de tête grave soudain ou qui s'aggrave, vomissements, étourdissements, évanouissements, troubles de la vue ou de la parole, faiblesse ou engourdissement du bras ou de la jambe			√
Œdème : Enflure des bras ou des jambes		√	
Changements des saignements vaginaux : saignement menstruel accru ou réduit, microrragies, règles peu fréquentes ou absence de saignements	√		
I**nfection vaginale** (inflammation du vagin ou de la zone environnante) : démangeaisons, ou écoulement vaginal inhabituel ou accru	√		

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non-mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Conserver à température ambiante (15 °C à 30 °C).
- Garder dans un endroit sûr, hors de la portée et de la vue des enfants et des animaux de compagnie.
- Ne pas jeter de médicaments dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment disposer des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour en savoir davantage au sujet de LINESSA :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit intégrale, rédigée pour les professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements pour le patient sur le médicament en visitant le site web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html); ou en communiquant avec Aspen Pharmacare Canada Inc. au www.aspenpharma.ca ou au 1-844-330-1213.

Ce dépliant a été préparé par :
Aspen Pharmacare Canada Inc.
201 – 2030 Bristol Circle
Oakville, ON
L6H 0H2

Les marques de commerce sont la propriété de, ou exploitées sous licence par, le Groupe de sociétés Aspen.
Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

Dernière révision : 7 AVR 2025