

plan B^{MD}

Comprimés de lévonorgestrel à 0,75 mg

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d’une monographie de produit publiée à la suite de l’approbation de la vente au Canada de Plan B^{MD} et s’adresse tout particulièrement au consommateur. Le présent dépliant n’est qu’un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Plan B^{MD}. 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 :

Plan B^{MD} est un contraceptif d’urgence.

Plan B^{MD} peut prévenir la grossesse en cas d’échec d’une méthode contraceptive (par exemple, rupture du condom) ou lorsqu’aucune forme de contraception n’a été utilisée. Le produit offre une efficacité maximale s’il est utilisé dans les 72 heures (3 jours) suivant une relation sexuelle non protégée par un contraceptif.

Plan B^{MD} ne peut mettre fin à une grossesse. Bien qu’il n’existe aucune preuve scientifique que Plan B^{MD} pourrait nuire au développement d’un embryon, les femmes enceintes ne doivent pas utiliser ce produit.

Plan B^{MD} ne doit pas être utilisé au lieu d’une méthode de contraception ordinaire, car il n’est pas aussi efficace que ces méthodes lorsqu’elles sont utilisées correctement.

Les effets de ce médicament :

Plan B^{MD} est un contraceptif d’urgence qui agit en empêchant la libération d’un ovule par l’ovaire ou en empêchant la rencontre du sperme et de l’ovule. Plan B^{MD} peut aussi prévenir l’implantation d’un ovule fécondé sur la paroi de l’utérus. Le produit n’est pas efficace une fois la grossesse établie, à savoir lorsqu’un ovule est déjà implanté sur la paroi de l’utérus. **Plan B^{MD} ne provoque pas un avortement.**

Plan B^{MD} peut être utilisé après toute relation sexuelle non protégée, y compris dans les circonstances suivantes :

- aucun moyen contraceptif n’a été utilisé;
- le moyen contraceptif utilisé a échoué, par exemple :
 - le condom s’est brisé, a glissé ou a mal été utilisé;
 - le diaphragme ou la cape cervicale s’est déplacé, s’est brisé ou a été retiré trop tôt;
 - l’homme ne s’est pas retiré à temps avant d’éjaculer;
 - la période fertile a été mal calculée si vous pratiquez l’abstinence périodique;
 - le stérilet a été expulsé;
- vous avez oublié de prendre un comprimé contraceptif oral;
- vous avez tardé à entamer une nouvelle plaquette de contraceptifs oraux;
- vous avez tardé à recevoir votre injection contraceptive;
- vous avez été victime d’une agression sexuelle (viol).

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

L’utilisation de Plan B^{MD} n’est pas recommandée si :

- vous savez que vous êtes enceinte;
- vous êtes allergique au médicament ou à l’un de ses ingrédients (voir la liste des ingrédients à la section « Les ingrédients non médicinaux sont : »);
- vous avez des saignements vaginaux anormaux.

L’ingrédient médicinal est :

Lévonorgestrel

Les ingrédients non médicinaux sont :

Silice sublimée, amidon de pomme de terre, stéarate de magnésium, talc, amidon de maïs et lactose monohydraté.

Les formes posologiques sont :

L’emballage contient 2 comprimés de 0,75 mg de lévonorgestrel chacun. Les comprimés sont blancs et ronds et portent l’inscription INOR.

MISES EN GARDES ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- Plan B^{MD} n’offre aucune protection contre le VIH-sida, ni aucune autre maladie transmise sexuellement (MTS) comme la syphilis, la gonorrhée, la chlamydia et l’herpès.** Si vous croyez avoir été infectée par le VIH-sida ou par toute autre maladie transmise sexuellement, parlez-en à votre médecin et demandez-lui comment vous protéger à l’avenir.
- Si vous n’avez pas vos règles dans les 21 jours après avoir pris des comprimés Plan B^{MD}, communiquez avec votre médecin et passez un test de grossesse.**

Plan B^{MD} est un contraceptif d’urgence seulement et ne doit pas servir à la contraception courante.

Plan B^{MD} empêche la grossesse à court terme seulement. Toute relation sexuelle ultérieure peut donner lieu à une grossesse si vous n’utilisez pas de méthode contraceptive. Vous devez vous abstenir de toute relation sexuelle ou utiliser une autre méthode de contraception barrière jusqu’à ce que vous ayez vos prochaines règles pour éviter de devenir enceinte. Si vous êtes sexuellement active et que vous ne souhaitez pas devenir enceinte, vous devez utiliser régulièrement une méthode contraceptive. Si vous voulez plus de renseignements sur les méthodes de contraception ou si vous avez des problèmes avec une méthode en particulier, demandez à votre professionnel de la santé de vous aider.

AVANT d’utiliser Plan B^{MD}, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez en ce moment ou avez déjà présenté une des affections suivantes:

- vous avez des saignements vaginaux anormaux dont la cause est inconnue;
- vous avez un cancer du sein diagnostiqué ou soupçonné;
- vous avez une maladie du foie ou une tumeur au foie;
- vous êtes diabétique;
- vous prenez d’autres médicaments;
- votre pression sanguine est élevée (maladie du cœur);
- vous allaitez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments susceptibles d’interagir avec Plan B^{MD} englobent :

les anticonvulsivants (phénytoïne, carbamazépine), les antibiotiques (ampicilline, cotrimoxazole, tétracycline, témafloxacin, clarithromycin), la rifampicine et l’acétaminophène.

Informez votre médecin si vous avez utilisé Plan B^{MD} dans les 3 jours précédant un test Pap, car cela pourrait modifier vos résultats.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Plan B^{MD} peut prévenir la grossesse si les 2 comprimés sont pris ensemble dans les 72 heures (3 jours) suivant l’échec d’une méthode contraceptive ou une relation sexuelle non protégée (sans utiliser de méthode contraceptive). Les comprimés Plan B^{MD} peuvent être pris avec un verre d’eau. Si vous vomissez dans l’heure après avoir pris les comprimés Plan B^{MD}, communiquez avec votre professionnel de la santé, car il pourrait vous prescrire une dose additionnelle.

Ne tardez pas à utiliser Plan B^{MD}, car il est plus efficace lorsqu’il est pris le plus rapidement possible après la relation sexuelle non protégée.

Important : S’il s’est écoulé plus de 72 heures (3 jours) depuis la relation sexuelle non protégée, Plan B^{MD} pourrait ne pas agir efficacement. Consultez votre professionnel de la santé le plus tôt possible pour discuter des autres solutions possibles.

Bien que le risque de grossesse soit maximal au milieu du cycle menstruel (possiblement aussi tôt que 10 jours après le début de vos dernières règles), une grossesse peut se produire en tout temps durant le cycle. Plan B^{MD} peut être utilisé en tout temps durant le cycle menstruel lorsque la femme croit qu’il y a un risque de conception.

Le produit ne déclenche pas les règles. Vous pourriez avoir de légers saignements après avoir utilisé Plan B^{MD}, mais il ne s’agit pas de vos règles. Vos prochaines règles devraient survenir au moment prévu (ou quelques jours plus tôt ou plus tard). Si vos règles tardent de plus d’une semaine ou s’il y a quoi que ce soit qui vous préoccupe, consultez votre professionnel de la santé. L’utilisation répétée du produit (plus d’une fois par cycle menstruel ou par mois) peut perturber votre cycle menstruel (règles).

Plan B^{MD} n’est pas aussi efficace pour prévenir la grossesse que la plupart des méthodes contraceptives (par ex. les contraceptifs oraux, le stérilet, l’implant ou le condom). Il ne doit pas servir à la contraception courante chez les femmes sexuellement actives.

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec le centre antipoison ou la salle d’urgence de votre région. Les symptômes de surdosage peuvent se manifester par des nausées, des vomissements et des saignements vaginaux qui peuvent provoquer une perturbation du cycle menstruel.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Plan B^{MD} peut causer des effets secondaires temporaires chez certaines femmes. Ces effets durent généralement moins de 24 heures.

Les effets secondaires courants sont les suivants :

- nausées** : chez environ 14 à 23 % des femmes qui utilisent Plan B^{MD};
- vomissements** : chez environ 6 % des femmes qui utilisent Plan B^{MD};
- saignements menstruels irréguliers** : certaines femmes peuvent avoir de légers saignements après avoir utilisé Plan B^{MD}, la majorité ont leurs prochaines règles au moment prévu ou un peu plus tôt; lorsque Plan B^{MD} est utilisé à répétition (plus d’une fois par cycle menstruel ou par mois), le cycle menstruel peut raccourcir ou rallonger et le flux menstruel peut devenir plus abondant ou plus léger;

Les effets secondaires moins courants sont la sensibilité mammaire, la céphalée, les étourdissements, la fatigue, la douleur au bas-ventre et la diarrhée. Si les symptômes persistent durant plus de 48 heures ou sont intenses, consultez votre professionnel de la santé.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURE À SUIVRE

Communiquez immédiatement avec votre médecin si l’un des symptômes ou signes d’effets secondaires graves suivants se manifeste :

- démangeaison et éruption cutanée;
- crampes ou douleur aiguë à l’estomac ou à l’abdomen avant le déclenchement de vos prochaines règles normales (cela peut être un signe de grossesse ectopique, un problème médical grave);
- migraine ou mal de tête intense;
- vomissement dans l’heure qui suit la prise des comprimés (vous pourriez avoir besoin d’une dose additionnelle);
- retard de plus d’une semaine de vos règles (grossesse possible).

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les comprimés Plan B^{MD} entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F).

Protégez-les d’une humidité excessive (conditions d’entreposage humides).

Gardez les hors de la portée des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l’innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Santé Canada :

Téléphone sans frais : 866 234-2345

Télécopieur sans frais : 866 678-6789

Par courriel : cadrm@hc-sc.gc.ca

Par courrier courant :

Centre national des EI

Division de l’information sur l’innocuité

et l’efficacité des produits de santé commercialisés

Direction des produits de santé commercialisés

Pré Tunney, IA 0701C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

POUR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit rédigée pour les professionnels de la santé en communiquant avec le distributeur, Laboratoires Paladin Inc. au 1 888 550-6060 ou à l’adresse www.paladinlabs.com.

Ce dépliant a été rédigé par :

Laboratoires Paladin Inc.

Montréal, Canada H4P 2T4

Dernière révision : mars 2007