

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Plan B

Lévonorgestrel Tablet

Lisez-le attentivement avant de commencer à prendre **Plan B** et chaque fois que vous achetez un nouveau pack.

Cette notice est un résumé et ne vous dira pas tout sur ce médicament. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre état de santé et de votre traitement et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur le **Plan B**.

Mises en garde et précautions importantes

- **Plan B n'offre aucune protection contre le VIH/sida ni contre aucune autre maladie sexuellement transmissible (MST), comme la syphilis, la gonorrhée, la chlamydia et l'herpès.** Si vous pensez avoir été infectée par le VIH/sida ou par toute autre maladie sexuellement transmissible, parlez-en à votre professionnel de la santé et demandez-lui comment vous protéger à l'avenir.
- **Si vos règles ne surviennent pas dans un intervalle d'une (1) semaine par rapport à la date prévue, communiquez avec votre médecin et passez un test de grossesse.**

Pour quoi Plan B est-il utilisé?

- **Plan B est une méthode contraceptive d'urgence ou d'appoint.** Plan B peut prévenir la grossesse en cas d'échec d'une méthode contraceptive (par exemple, rupture du condom) ou lorsque aucune forme de contraception n'a été utilisée. Le traitement offre une efficacité **maximale** s'il est utilisé dans les 72 heures (3 jours) suivant une relation sexuelle non protégée par un contraceptif. Plus il est pris tôt, mieux il fonctionne.

Plan B ne fonctionnera pas chez la femme qui est enceinte. Plan B ne peut pas mettre fin à une grossesse.

Il n'existe aucune preuve scientifique que Plan B pourrait nuire au développement d'un embryon.

Plan B ne fonctionnera pas lorsqu'une femme est enceinte. Plan B ne peut pas mettre fin à une grossesse existante. Bien qu'il n'existe aucune preuve scientifique que Plan B nuirait à un embryon en développement, les femmes qui sont déjà enceintes ne devraient pas utiliser ce produit.

- **Plan B 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.

Comment Plan B agit-il?

Plan B est un contraceptif d'urgence qui agit en empêchant la libération d'un ovule de l'ovaire. Plan B n'est pas efficace une fois la grossesse établie, c'est-à-dire une fois que l'ovule fécondé est déjà attaché à la

paroi de l'utérus. Le plan B ne provoque pas d'avortement.

Plan B 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 rompu, a glissé ou a été mal utilisé;
 - le diaphragme ou la cape cervicale s'est déplacé, s'est rompu 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 DIU 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).

Quels sont les ingrédients dans Plan B?

Ingrédients médicinaux : lévonorgestrel

Ingrédients non médicinaux : amidon de maïs, dioxyde de silicium colloïdal, fécule de pomme de terre, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, talc, et lactose monohydraté.

Plan B est disponible sous les formes posologiques suivantes :

L'emballage contient un comprimé renfermant 1,5 mg de lévonorgestrel. Le comprimé est blanc, rond et porte l'inscription « G00 ».

Ne prenez pas Plan B si :

- vous êtes enceinte ou pensez l'être;
- vous êtes allergique au lévonorgestrel ou à l'un des ingrédients de la formulation (voir les ingrédients non médicinaux ci-dessous);
- vous avez des saignements vaginaux anormaux.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Plan B, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables 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 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 atteinte de diabète;
- votre pression sanguine est élevée (affection cardiaque);
- vous êtes enceinte ou vous allaitez.

Autres mises en garde à connaître :

Plan B est un contraceptif d'urgence seulement et ne doit pas servir à la contraception courante.

Plan B n'est pas aussi efficace pour prévenir la grossesse que la plupart des méthodes contraceptives (p. ex. les contraceptifs oraux, les DIU, les implants, ou le condom, etc.). Il ne doit pas servir à la contraception courante chez les femmes sexuellement actives.

Plan B 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. Pour éviter une grossesse, 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.

Chez toutes les femmes, le contraceptif d'urgence doit être pris le plus rapidement possible après le rapport sexuel non protégé. Certaines données suggèrent que le lévonorgestrel serait moins efficace avec une augmentation du poids corporel ou de l'indice de masse corporelle (IMC), mais ces données sont limitées et non concluantes. Si vous avez des questions concernant ce point, veuillez en discuter avec un professionnel de la santé.

Informez votre médecin si vous avez utilisé Plan B dans les 3 jours précédant un test de Papanicolaou (test Pap), car cela pourrait modifier vos résultats.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

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

- médicaments contre le VIH (éfavirenz, ritonavir)
- anticonvulsivants (phénytoïne, carbamazépine, primidone, phénobarbital)
- antibiotiques (ampicilline, cotrimoxazole, tétracycline, témafloxacin, clarithromycine)
- rifampicine
- rifabutine
- griséofulvine
- *Hypericum perforatum* (millepertuis)
- acétate d'ulipristal

Si vos règles ne surviennent pas dans un intervalle d'une (1) semaine par rapport à la date prévue et si vous prenez l'un de ces médicaments, vous devriez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien et passer un test de grossesse.

Comment prendre Plan B :

- **Dose habituelle**
Plan B peut prévenir la grossesse si le comprimé est pris dans les 72 heures (3 jours) suivant et de préférence dans les 12 heures suivant l'échec d'une méthode contraceptive ou une relation sexuelle non protégée (sans utiliser de méthode contraceptive). Le traitement ne doit pas tarder. Plan B est plus efficace lorsqu'il est pris le plus rapidement possible après la relation sexuelle non protégée.

Plan B peut être pris avec un verre d'eau.

Si vous vomissez dans les deux (2) heures suivant la prise de Plan B, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien, car il pourrait vous prescrire une dose additionnelle.

Important : s'il s'est écoulé plus de 72 heures (3 jours) depuis la relation sexuelle non protégée, Plan B 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 survenir à tout moment durant le cycle. Plan B peut être utilisé à tout moment durant le cycle menstruel lorsque la femme pense qu'il y a un risque de grossesse non désirée.

Le produit ne déclenche pas les règles. Vous pourriez avoir de légers saignements quelques jours après avoir utilisé Plan B, 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 un 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).

Si vous êtes sexuellement active et que vous ne souhaitez pas devenir enceinte, vous devez utiliser régulièrement une méthode contraceptive. Si vous désirez obtenir plus de renseignements à ce sujet ou si la méthode que vous utilisez actuellement vous pose problème, demandez à votre professionnel de la santé qui vous aidera à choisir la méthode qui vous convient.

Surdosage :

Les symptômes de surdosage peuvent notamment se manifester par des nausées, des vomissements et des saignements vaginaux qui peuvent provoquer une perturbation du cycle menstruel.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Plan B, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, ou composez le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Plan B?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Plan B. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Plan B peut causer des effets secondaires temporaires chez certaines femmes. Ces effets secondaires 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;
- **douleur abdominale** : chez environ 18 % des femmes qui utilisent Plan B;
- **fatigue** : chez environ 17 % des femmes qui utilisent Plan B;
- **maux de tête** : chez environ 17 % des femmes qui utilisent Plan B;
- **étourdissements** : chez environ 11 % des femmes qui utilisent Plan B;
- **sensibilité des seins** : chez environ 11 % des femmes qui utilisent Plan B;
- **vomissements** : chez environ 6 % des femmes qui utilisent Plan B;
- **diarrhée** : chez environ 5 % des femmes qui utilisent Plan B;
- **saignements menstruels irréguliers** : certaines femmes peuvent avoir de légers saignements après avoir utilisé Plan B; la majorité ont leurs prochaines règles au moment prévu ou un peu plus tôt. Lorsque Plan B 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 migraine ou le mal de tête intense, la douleur au bas ventre, les règles douloureuses et les pertes vaginales. Si les symptômes persistent durant plus de 48 heures ou sont intenses, consultez votre professionnel de la santé.

Retard de règles : si vos règles ne surviennent pas dans un intervalle d'une (1) semaine par rapport à la date prévue, vous devriez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien et passer un test de grossesse.

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Plan B. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Les réactions indésirables graves suivant l'utilisation de Plan B sont rares.

Effets indésirables graves et que faire à leur sujet			
Symptom/effect	Parlez à votre professionnel de la santé		Arrêtez de prendre des médicaments et obtenez une aide médicale immédiate
	Seulement si sévère	Dans tous les cas	
COMMUN			
Hémorragie vaginale: excédent de saignement	X		
RARE			
Réaction allergique: démangeaison et éruptions cutanée	X		X
Grossesse tuberculeuse (ectopique) : crampes ou douleur sévère dans l'estomac ou le ventre avant votre prochaine période normale		X	
hémorragie utérine: excédent de saignement		X	

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- 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 courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 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 le comprimé de Plan B entre 15 °C et 30 °C (59 °F à 86 °F). Protéger contre l'humidité excessive.

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

Pour en savoir davantage au sujet de Plan B :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); le site Web du fabricant (www.planb.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-919 0782.

Le présent dépliant a été rédigé par Foundation Consumer Healthcare, LLC, 106 Isabella Street, Pittsburgh, PA 15212, États-Unis.

Date d'approbation : 2024-11-15