

RENSEIGNEMENTS POUR LA PATIENTE**FEUILLET D'EMBALLAGE****CLÉO -35****Traitement de l'acné****Composition**

CLÉO -35 est une préparation qui contient, dans une proportion spécifique, deux hormones sexuelles, soit l'acétate de cyprotérone et l'éthinylestradiol. Chaque comprimé CLÉO -35 contient 2 mg d'acétate de cyprotérone et 0,035 mg d'éthinylestradiol. Les ingrédients non médicinaux de CLÉO -35 sont monohydrate d'alpha-lactose, amidon de maïs, polyvidone, stéarate de magnésium, talc, saccharose, carbonate de calcium, polyéthylène glycol, dioxyde de titane, glycérine et cire.

Mises en garde

1. Comme toutes les associations œstroprogestatives, CLÉO -35 ne doit pas être utilisé par les femmes qui souffrent ou présentent des antécédents de thrombophlébite ou de troubles thromboemboliques (caillots sanguins).
2. Il semble y avoir un risque plus élevé de caillots sanguins chez les femmes qui prennent des comprimés d'acétate de cyprotérone et d'éthinylestradiol que chez les utilisatrices de contraceptifs oraux combinés contenant du lévonorgestrel. Le risque de caillots sanguins associé aux comprimés d'acétate de cyprotérone et d'éthinylestradiol semble être similaire à celui associé aux contraceptifs oraux combinés contenant du désogestrel et de la drospirénone. Pendant le traitement par CLÉO -35, les patientes ne doivent pas prendre d'associations œstroprogestatives.
3. CLÉO -35 ne doit pas être prescrit uniquement pour la contraception.
4. Pendant le traitement par CLÉO -35, il ne faut pas prendre d'œstrogènes ni de progestatifs.
5. La nécessité de continuer de prendre CLÉO -35 doit être évaluée périodiquement par votre médecin. Une fois que les signes ont complètement disparu, il faut mettre fin au traitement par CLÉO -35 après 3 ou 4 cycles.
6. La cigarette augmente le risque d'effets indésirables graves sur le cœur et les vaisseaux sanguins associés à la prise de CLÉO -35. Ce risque augmente avec l'âge (surtout après 35 ans) et est plus élevé chez les personnes qui fument 15 cigarettes par jour ou plus. Les femmes qui prennent une association œstroprogestative ne devraient pas fumer.

Certains médicaments peuvent interagir avec les associations œstroprogestatives et réduire leur efficacité contraceptive ou causer une augmentation de la fréquence des saignements intermenstruels. Vous pourriez aussi devoir utiliser une méthode de contraception non hormonale au cours du cycle pendant lequel vous prenez des médicaments qui réduisent l'efficacité des associations œstroprogestatives.

Les médicaments susceptibles d'interagir avec CLÉO -35 sont notamment ceux utilisés dans le traitement des infections par le VIH (p. ex. névirapine, ritonavir) et des infections à virus de l'hépatite C (p. ex. bocéprévir, télaprévir).

Propriétés et indications

CLÉO -35 est utilisé pour traiter les femmes souffrant d'acné grave accompagnée de séborrhée (sécrétion excessive de sébum par la peau), de la formation ou de l'inflammation de nodules et d'une forme bénigne d'hirsutisme (pousse excessive de poils sur le visage, la poitrine, l'abdomen ou les jambes) et pour qui les antibiotiques pris par voie orale ou autre traitement disponible se sont avérés inefficaces.

CLÉO -35 ne doit pas être utilisé que si d'autres traitements contre l'acné, dont les traitements topiques et les antibiotiques pris par voie orale se sont avérés inefficaces.

L'acétate de cyprotérone que contient CLÉO -35 réduit l'activité des glandes sébacées, qui jouent un rôle important dans la poussée d'acné, entraînant ainsi la guérison ou l'atténuation de l'acné habituellement entre trois à six mois suivant le traitement.

Bien que pris comme prescrit CLÉO -35 empêche l'ovulation (voir **Comment prendre CLÉO -35**), il ne doit pas être pris uniquement pour la contraception. Par conséquent, vous ne devez pas prendre d'autre association œstroprogestative pendant le traitement par CLÉO -35. Si vous avez peur d'oublier une dose de CLÉO -35, il pourrait être préférable d'utiliser une autre méthode de contraception pour éviter de tomber enceinte.

Ce type de médicament ne convient pas à toutes les femmes. Chez un petit nombre de femmes, des effets indésirables graves peuvent survenir. Votre médecin peut vous conseiller si vous souffrez d'une affection quelconque qui vous exposerait à un risque. Les associations œstroprogestatives doivent toujours être prises sous surveillance médicale.

Vous ne devez pas prendre CLÉO -35 si vous présentez ou avez déjà présenté un des troubles suivants :

- saignement vaginal inhabituel dont la cause demeure inconnue;
- caillots sanguins dans les jambes, les poumons, les yeux ou ailleurs;
- accident vasculaire cérébral (AVC), crise cardiaque ou douleur thoracique (angine de poitrine);
- cancer du sein ou des organes génitaux connu ou soupçonné;
- trouble hormonodépendant connu ou soupçonné;
- tumeur du foie;
- ictère ou maladie du foie toujours présente;
- grave diabète associé à des troubles circulatoires;
- trouble de la vue;
- détérioration d'un trouble causant une aggravation de la surdité (otosclérose) pendant une grossesse antérieure;
- vous prenez une association œstroprogestative ou un œstrogène ou un progestatif seul;
- vous êtes enceinte ou croyez l'être;
- réaction allergique à ce médicament ou à un de ses ingrédients (voir **Composition**);
- vous souffrez d'un trouble appelé « œdème de Quincke héréditaire » ou avez déjà présenté une enflure dans une des parties du corps comme les mains, les pieds, le visage ou les voies respiratoires.

Vous ne devez pas prendre CLÉO -35 si vous êtes ou croyez être enceinte ou si vous allaitez.

Vous ne devez pas prendre CLÉO -35 si vous souffrez de diabète ou d'hypertension artérielle associés à l'obésité.

Pendant le traitement par CLÉO -35

Si vous et votre médecin optez pour le traitement par CLÉO -35, vous devez tenir compte des renseignements ci-dessous.

1. Ne prenez CLÉO -35 que selon les recommandations de votre médecin. Il est important que vous preniez les comprimés conformément aux directives du médecin, sans quoi leur effet contraceptif pourrait être réduit et vous pourriez tomber enceinte.
2. Chez la femme de plus de 35 ans, le traitement par CLÉO -35 ne doit être envisagé que dans des situations exceptionnelles et seulement une fois que les risques et les bienfaits qu'ils comportent ont été soupesés par la patiente et le médecin.
3. Consultez votre médecin dans les trois mois suivant l'examen initial et à intervalles réguliers par la suite.
4. **Soyez attentives aux premiers signes d'effets indésirables et communiquez immédiatement avec votre médecin si l'une des situations suivantes survient :**

- douleur vive à la poitrine pouvant s'intensifier par l'inspiration profonde, toux accompagnée de crachats sanguins, apparition soudaine d'un essoufflement ou d'une respiration rapide, sentiment d'anxiété, grave sensation de tête légère ou graves étourdissements et battements de cœur rapides ou irréguliers. Ces symptômes peuvent témoigner de la présence d'un caillot de sang dans un poumon.
 - Douleur ou enflure d'un mollet ou le long d'une veine de la jambe, douleur ou sensibilité de la jambe parfois ressentie seulement en station debout ou pendant la marche, augmentation de la sensation de chaleur dans la jambe touchée et rougeur ou décoloration de la peau de la jambe. Ces symptômes peuvent témoigner de la présence d'un caillot de sang dans une jambe.
 - Douleur thoracique constrictive, gêne, pression, lourdeur, sensation de constriction ou de plénitude du thorax, du bras ou sous le corps du sternum; douleur irradiant au dos, à la mâchoire, à la gorge, au bras ou à l'estomac; sensation de plénitude, d'indigestion ou d'étouffement; transpiration, nausées, vomissements ou étourdissements, faiblesse, anxiété ou essoufflement extrême et battements de cœur rapides ou irréguliers. Ces symptômes peuvent témoigner d'une crise cardiaque.
 - Maux de tête ou vomissements soudains et intenses; apparition soudaine d'un trouble de la démarche, d'étourdissements, de perte de l'équilibre ou de la coordination, perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise d'épilepsie, confusion ou trouble de la vue, de la parole ou de la compréhension soudains et faiblesse ou engourdissement soudain du visage, d'un bras ou d'une jambe. Ces symptômes peuvent témoigner d'un accident vasculaire cérébral.
 - Perte soudaine partielle ou totale de la vue. Ces symptômes peuvent témoigner d'un caillot sanguin dans un œil.
 - Autres signes de caillots sanguins, dont douleur et enflure soudaines ou léger bleuissement des extrémités et abdomen aigu.
 - Douleur abdominale intense ou masse abdominale. Ces symptômes peuvent témoigner d'une tumeur du foie.
 - Dépression grave.
 - Coloration jaune de la peau (ictère).
 - Démangeaisons sur tout le corps.
 - Augmentation de la pression sanguine.
 - Enflure inhabituelle des extrémités (mains et pieds), du visage ou des voies respiratoires.
 - Masse au sein. **Demandez à votre médecin de vous apprendre à faire un auto-examen régulier des seins.**
5. Vous ne devez jamais prendre CLÉO -35 si vous croyez être enceinte. CLÉO -35 n'interrompra pas la grossesse et pourrait nuire au développement normal du bébé.
 6. Si vous désirez tomber enceinte, le médecin pourrait vous recommander d'abandonner le traitement par CLÉO -35 et d'attendre d'avoir eu au moins un cycle menstruel spontané avant de tomber enceinte. Communiquez avec votre médecin à ce sujet et pour savoir quelle méthode de contraception utiliser dans l'intervalle.
 7. Consultez votre médecin avant de recommencer à prendre une association œstroprogestative après un accouchement, une fausse couche ou un avortement thérapeutique. On sait que les hormones que contiennent les associations œstroprogestatives passent dans le lait maternel et qu'elles peuvent réduire la lactation.
 8. Si vous devez subir une chirurgie **lourde** non urgente, vous devez informer le chirurgien que vous prenez un œstroprogestatif. Il vous conseillera de cesser de le prendre un mois avant la chirurgie et de le remplacer par un autre traitement.
 9. **Si vous consultez un autre médecin, dites-lui que vous prenez les comprimés œstroprogestatifs CLÉO -35.**
 10. **Si vous prenez ou commencez à prendre un autre médicament, dites-le à votre médecin, qu'il s'agisse d'un médicament d'ordonnance ou non ou d'un produit de santé naturel.** Ces médicaments

peuvent nuire à l'efficacité des comprimés œstroprogestatifs et à la régulation du cycle qu'ils produisent. **Vous pourriez devoir utiliser une méthode de contraception supplémentaire (méthode de barrière).**

11. Si vous souffrez d'asthme, d'épilepsie, d'une maladie cardiaque ou rénale, de rétention d'eau (par exemple enflure de la partie inférieure des jambes) ou de tout autre trouble chronique, vous devrez être suivie de près et consulter votre médecin souvent.
12. Chez une personne qui porte des verres de contact, en cas d'altérations de la vision ou de la tolérance aux verres de contact, une évaluation par un ophtalmologiste s'impose et un arrêt temporaire ou permanent du port de verres de contact doit être envisagé.
13. CLÉO -35 peut nuire aux épreuves de laboratoire. Si vous devez subir de telles épreuves, dites à votre médecin que vous prenez CLÉO -35.

Des effets indésirables autres que ceux mentionnés ici peuvent survenir. Consultez votre médecin en cas d'effets indésirables inhabituels ou particulièrement gênants.

Comment prendre CLÉO -35

1. Si votre médecin le recommande, utilisez une méthode de contraception non hormonale pendant le traitement par CLÉO -35.
2. Entamez la première boîte de comprimés CLÉO -35 le premier jour des saignements menstruels.
3. Ne prenez qu'un seul comprimé par jour pendant 21 jours, puis aucun comprimé pendant les sept jours suivants.
4. Si vous devez recevoir un traitement médical quelconque, ne manquez pas de dire à votre médecin que vous prenez CLÉO -35.
5. Une fois que vous avez pris les 21 comprimés de cette boîte, attendez sept jours avant d'entamer une autre boîte. Vous devriez avoir vos règles dans les sept jours au cours desquels vous ne prenez aucun comprimé; en général de deux à quatre jours après la prise du dernier comprimé.
6. Vous prendrez toujours le premier comprimé de chaque boîte suivante le même jour de la semaine où vous avez commencé à prendre les comprimés CLÉO -35, que les saignements menstruels aient cessé (ce qui est normalement le cas) ou non.

Remarque : L'irrégularité de la prise des comprimés, les vomissements ou les maladies intestinales accompagnées de diarrhée, certains troubles métaboliques très rares et la prise concomitante prolongée de certains médicaments peuvent réduire l'efficacité de CLÉO -35.

Comprimés oubliés, vomissements ou diarrhée

Si vous oubliez de prendre un comprimé à l'heure habituelle, vous devez le prendre, au plus, tard dans les douze heures qui suivent. Si plus de douze heures se sont écoulées, jetez le comprimé oublié et continuez de prendre les comprimés à l'heure habituelle pour éviter les saignements prématurés.

Par ailleurs, en cas de vomissements ou de diarrhée, vous devez continuer de prendre les comprimés, mais vous devez aussi utiliser une méthode de contraception non hormonale pendant le reste du cycle pour ne pas tomber enceinte.

Surdosage

Aucun cas d'effet indésirable grave attribuable à la prise d'une dose excessive n'a été signalé. Les symptômes de surdosage peuvent comprendre nausées, vomissements ou saignements vaginaux. En cas de surdosage, communiquez sans tarder avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Absence de règles

Si vous n'avez pas de saignements pendant les sept jours au cours desquels vous ne prenez pas de comprimés, n'entamez pas une nouvelle boîte et consultez votre médecin pour vous assurer que vous n'êtes pas enceinte.

Règles inattendues

En cas de règles pendant les trois semaines au cours desquelles vous prenez les comprimés CLÉO -35, continuez de prendre les comprimés. Les légers saignements cessent en général d'eux-mêmes. Toutefois, en cas de saignements abondants, semblables à des saignements menstruels, consultez votre médecin.

- **Au cours des trois premiers mois de la prise d'un œstroprogestatif, de nombreuses femmes ont de légers saignements ou peuvent avoir mal au cœur.** Si vous avez mal au cœur, ne cessez pas de prendre CLÉO -35. Les maux de cœur disparaissent en général d'eux-mêmes. S'ils persistent, communiquez avec votre médecin ou avec la clinique.
- **Si vous oubliez de prendre des comprimés, vous pourriez tomber enceinte.**

Le traitement par CLÉO -35 prévoit la prise de comprimés pendant 21 jours puis d'aucun comprimé pendant sept jours. Vous ne devez pas passer plus de sept jours sans prendre de comprimés.

Signalement des effets indésirables

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet indésirable grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets indésirables et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Remplir une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire déclaration des effets indésirables du consommateur par télécopieur ou par la poste.
 - Numéro de télécopieur sans frais 1(866) 678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes affranchies et le formulaire sont offerts par [MedEffet](#).

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

Pour en savoir davantage au sujet de CLÉO -35 :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur les médicaments pour les patients. Ce document est publié sur le [Web de Santé Canada](#); le site Web du fabricant www.altiushealthcare.ca et est offert

en téléphonant le 1 (855) 868-8440.

Le présent dépliant a été rédigé par Altius Healthcare Inc.

Dernière révision : Le 13 janvier 2017.