

ОПРЕДЕЛНО!
03.07.2008

Листовка: Информация за потребителя

GESTODETTE 0.075 mg/0.02 mg coated tablets
ГЕСТОДЕТ 0.075 mg/0.02 mg обвити таблетки

Активни вещества: етинилестрадиол и гестоден

Тази листовка съдържа важна информация за вашите обвити таблетки Gestodette. Прочетете я внимателно преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Гестодет и за какво се използва?
2. Преди да приемате Гестодет
3. Как да приемате Гестодет?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхраняваме Гестодет
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГЕСТОДЕТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Гестодет (Gestodette) обвити таблетки представлява перорален контрацептив, съдържащ комбинация от два женски полови хормона. Той може да се използва за предпазване от нежелана бременност.

Двата вида хормони са етинилестрадиол (има ефекти подобни на естрогена) и гестоден (има ефекти подобни на естествения лутеален хормон, прогестерон). Поради съдържащите се два вида хормони, той принадлежи към групата на т.нар. "комбинирани" продукти, а тъй като съдържа еднакви таблетки – към групата на "монофазните" таблетки.

Пероралните контрацептиви са много ефективно средство за семейно планиране. Ако се приемат прецизно в съответствие с указанията (без пропускане на таблетки), те осигуряват почти пълна защита от нежелана бременност.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ GESTODETTE

В тази листовка с информация за пациента сме описали няколко сценария, при които трябва да прекратите приема на Гестодет или контрацептивният му потенциал отслабва. В тези случаи не трябва да имате полови контакти или трябва да използвате нехормонален метод (напр. презерватив) или друг бариерен метод за контрацепция. Не използвайте календарния метод и метода с измерване на температурата, тъй като пероралните контрацептиви ги правят ненадеждни.



Като другите комбинирани перорални контрацептиви, приемането на Гестодет не предпазва от инфекция с HIV (СПИН) или други инфекции, предавани по полов път.

Не употребявайте Гестодет

Ако страдате от някое от състоянията, изброени по-долу, съобщете на Вашия лекар преди да започнете да приемате Гестодет. Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате друг вид хормонални таблетки или друг нехормонален контрацептивен метод. Ако

- имате или сте имали нарушения на кръвообръщението, преди всичко тромбози; тромбозата представлява кръвен съсирек, който може да запуши кръвоносен съд на краката (напр. дълбока венозна тромбоза), в белите дробове (белодробна емболия), сърцето (инфаркт) или в други органи (вж. *Перорални контрацептиви и тромбоза*); или ако в семейството Ви някога е имало случай на дълбока венозна тромбоза или белодробна емболия с неизяснен произход;
- имате или сте имали артериални нарушения, например инсулт (кръвен съсирек или кръвене);
- имате или сте имали състояния, които са предвестници на инфаркт на миокарда (стягаща болка в гърдите, разпространяваща се към шията) или за инсулт (транзиторни исхемични атаки, т.нар. ТИА, които представляват инсулт без трайни последствия);
- в анамнезата си имате мигрена с фокална неврологична симптоматика;
- имате захарен диабет със съдови увреждания;
- имате или сте имали възпаление на панкреаса с високи нива на някои кръвни липиди;
- имате активно тежко чернодробно заболяване или анамнестични данни за такова с чернодробни лабораторни параметри, които все още не са нормализирани;
- имате доказани тумори на половите органи или на гърдата или имате съмнение за такива;
- имате активен чернодробен тумор (доброкачествен или злокачествен) или анамнестични данни за такъв;
- забележите вагинално кръвене от неясен произход;
- сте или може да сте бременна;
- имате свръхчувствителност към етинилестрадиол, гестоден или към някоя от съставките на Гестодет.

Ако по време на приема на Гестодет се появи някое от гореизброените състояния, незабавно прекратете употребата на таблетките и се свържете с Вашия лекар. Междувременно използвайте нехормонални контрацептивни методи.

Обърнете специално внимание преди да приемате Гестодет

При някои състояния комбинираните контрацептиви могат да бъдат приемани само под стриктно лекарско наблюдение. Информирайте Вашия лекар преди да започнете да приемате Гестодет, ако някое от следните състояния се отнася за Вас:

- ако пушите;
- ако страдате от захарен диабет;
- ако имате наднормено тегло (body mass index над 30 kg/m²);
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако имате порок на сърдечна клапа или ритъмни нарушения;
- ако имате възпалени вени (повърхностен тромбофлебит);
- ако имате варикозни вени;
- ако някой от близките Ви е имал тромбоза, инфаркт или инсулт;
- ако страдате от мигрена;
- ако страдате от епилепсия;



- ако имате или някой от близките Ви има високи нива на холестерол или триглицериди (мастни вещества в кръвта);
- ако имате чернодробно заболяване или оплаквания, свързани с жлъчката;
- ако имате възпалително заболяване на дебелото черво (болест на Crohn или улцерозен колит);
- ако страдате от дисеминирано аутоимунно нарушение на имунната система (SLE – системен лупус еритематодес);
- ако страдате от рядко нарушение в кръвосъсирването в комбинация с бъбречно заболяване (HUS – хемолитично-уремичен синдром);
- ако страдате от сърповидно-клетъчна анемия;
- ако страдате от заболяване, възникнало по време на бременност или при употреба на полови хормони (напр. намаление на слуха; заболяване, при което в кръвта се образува червен пигмент и при което между другите симптоми, има повишена кожна чувствителност към светлина (порфирия); мехурчест обрив в късните етапи на бременността (гестационен херпес); неврологично заболяване с внезапни неволеви движения на тялото (хорея на Sydenham);
- ако имате или сте имали жълто-кафяви петна по кожата, най-вече по лицето (хлоазма); в такъв случай избягвайте излагане на пряка слънчева светлина или на ултравиолетови лъчи.

Ако някое от гореизброените състояния се появи по време на употреба на Гестодет, свържете се с Вашия лекар.

Контрацептивни таблетки и тромбоза

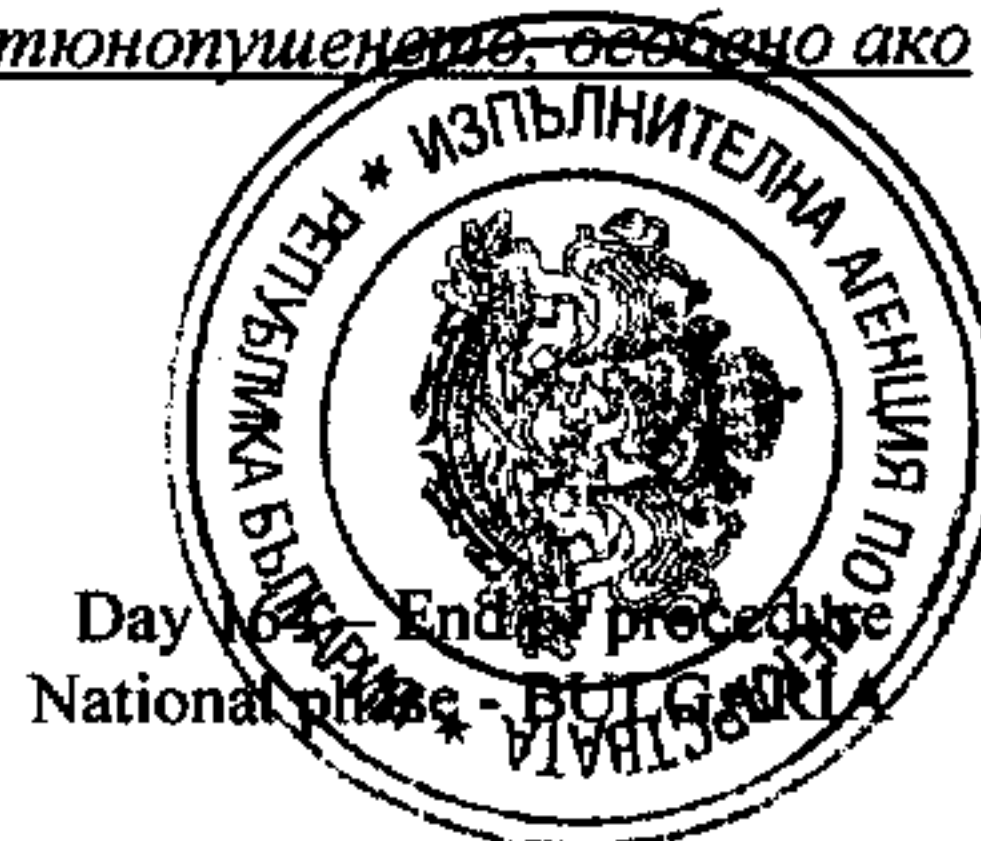
Тромбозата представлява образуване на кръвен съсирек, който може да запуши кръвоносен съд. Понякога се образуват кръвни съсиреци в дълбоките вени на краката (дълбока венозна тромбоза). Ако съсирекът се отдели от вените, в които се е образувал, може да достигне и да запуши белодробните артерии и да доведе до “белодробна емболия”. Съчетанието от емболия и тромбоза се нарича тромбоемболия. Дълбоката венозна тромбоза е рядка и може да се развие независимо от това дали употребявате таблетки или не, напр. по време на бременност. Рискът от образуване на кръвен съсирек е по-висок при хора, които употребяват таблетките, в сравнение с тези, които не употребяват, но все пак не толкова висок, както по време на бременност.

Много рядко тромбоза може да се получи в артериите (артериална тромбоза), например в кръвоносните съдове на сърцето (причинявайки инфаркт) или в мозъка (причинявайки инсулт). В много редки случаи съсиреци се образуват и на други места като съдовете на черния дроб, червата, бъбреците и очите.

Тромбозата може да причини трайна инвалидизация или дори да завърши със смърт, макар че това е много рядко.

Персистирането на рискови фактори (като варикозни вени, флебит в напреднала фаза и тромбоза, наличие на сърдечно заболяване, наднормено тегло, нарушения в кръвосъсирването) или фамилен анамнез (т.е. случаи на тромбоемболия при брат, сестра или родител в относително ранна възраст) трябва да бъдат обсъдени с Вашия лекар.

Рискът от инфаркт или инсулт се увеличава с напредване на възрастта. Пушенето също увеличава този риск. Когато употребявате таблетките, трябва да спрете тютюнопушенето, особено ако сте над 35 годишна възраст.



Ако по време на употреба на комбинирани перорални контрацептиви се развие хипертония (високо кръвно налягане), може да се наложи да прекратите приема им.

Рискът от дълбока венозна тромбоза се увеличава след операция или обездвижване (ако например кракът ви е гипсиран или бинтован с цел лечение на варикозни вени). При жени, употребяващи хормонални контрацептиви, този риск е дори по-висок. От изключително значение е да уведомите Вашия лекар, че употребявате тези таблетки. Вашият лекар може да Ви посъветва да прекратите употребата на Гестодет няколко седмици преди *планирана операция или обездвижване за по-дълъг период*. Той ще реши също кога може да възобновите приема, след като отново се раздвижите.

Ако забележите вероятни признаци на тромбоза, спрете приема на таблетките и се консултирайте с Вашия лекар (вж. *“Кога трябва да се свържете с Вашия лекар?”*)

Гестодет и рискът от рак

Рак на гърдата се установява малко по-често при жени, употребяващи контрацептивните таблетки, отколкото при жени, които не ги употребяват. В период от 10 години след прекратяване на употребата на таблетките, тази малка разлика в честотата на заболяемост изчезва. Не е установено със сигурност дали тази разлика е причинена от употребата на таблетките. Жените, които употребяват таблетките се изследват по-често, така че при тях ракът на гърдата се забелязва на по-ранен етап.

Съобщават се редки случаи на поява на доброкачествени чернодробни тумори и още по-редки - за поява на злокачествени чернодробни тумори при жените, употребяващи таблетките. Тези тумори могат да доведат до вътрешен (абдоминален) кръвоизлив. Незабавно трябва да се свържете с Вашия лекар, ако почувствате силна стомашна болка.

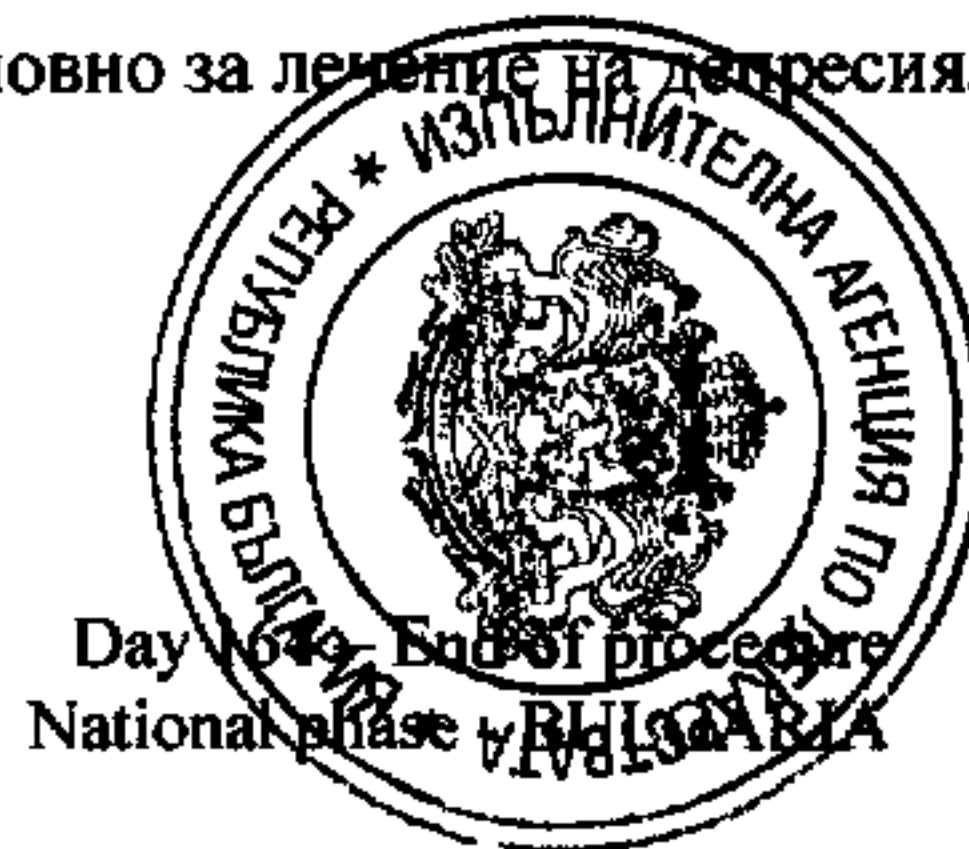
Най-важният рисков фактор за развитие на рак на шийката на матката е активната инфекция с човешки папилома вирус (HPV). Някои проучвания показват, че случаите на рак на маточната шийка са повече сред жени, употребяващи таблетките продължително. Не е съвсем сигурно обаче дали това е предизвикано от таблетките, тъй като заболяемостта от рак на шийката на матката може да се дължи на много други фактори, като например сексуалното поведение (напр. честата смяна на партньори).

Употреба на други лекарствени продукти

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарствени продукти могат да понижат ефективността на комбинираните перорални контрацептиви. Такива медикаменти могат да бъдат например:

- лекарствени средства, използвани за лечението на епилепсия (например фенитоин, примидон, барбитурати, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат и фелбамат);
- лекарствени средства, използвани за лечението на туберкулоза (напр. рифампицин);
- лекарствени средства срещу HIV инфекция (напр. ритонавир);
- антибиотици, използвани за лечение на някои инфекции (напр. пеницилини, тетрациклин, гризеофулвин);
- билката жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), използвана основно за лечение на депресия.



Информирайте Вашия лекар, който изписва Гестодет, за всички други лекарства, които използвате. Кажете на лекарите, които Ви изписват други медикаменти, а също и на стоматолозите и фармацевтите, че използвате Гестодет. Те ще Ви информират, ако е нужно да прилагате други нехормонални методи на контрацепция и колко дълго трябва да ги използвате.

Бременност

Ако сте бременна или подозирате, че може да сте бременна, не трябва да приемате Гестодет. Ако подозирате, че може да сте забременяла по време на използването на Гестодет, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Кърмене

Употребата на комбинирани перорални контрацептиви по време на кърмене може да доведе до редуциране на количеството отделяно мляко и до промяна в състава му. Не се препоръчва употребата на Гестодет от жени, които кърмят.

Шофиране и работа с машини

Гестодет не оказва влияние върху шофирането и работата с машини.

Кога трябва да се свържете с Вашия лекар?

Докато използвате таблетките, Вашият лекар ще Ви казва кога да го посещавате за редовни контролни прегледи, в повечето случаи честотата трябва да е един път годишно.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако се случи някое от следните неща:

- ако забележите някакви промени в здравословното си състояние (особено описаните в тази листовка), или ако споменатите тук заболявания се появят при някой от близките Ви;
- ако опипвате бучка в гърдата си;
- ако Ви се налага да използвате други лекарства;
- преди планирана голяма операция или обездвижване (консултирайте се с Вашия лекар поне 4 седмици преди това);
- ако имате необичайно силно вагинално кървене;
- ако пропуснете да вземете една или повече таблетки през първата седмица или сте имали полов контакт в предходните 7 дни;
- ако два поредни месеца нямате менструация или подозирате, че сте бременна (не започвайте следващата опаковка Гестодет, докато лекарят не прецени, че това е безопасно).

Спрете приема на Гестодет и се свържете с Вашия лекар незабавно, ако забележите следните симптоми и състояния, които са съмнителни за тромбоза:

- внезапно възникнала, продължителна кашлица;
- внезапна тежка болка в гръдния кош, разпространяваща се или не към лявата ръка;
- внезапно възникнал недостиг на въздух;
- необичайно тежко и продължително главоболие или мигренозен пристъп, обхващащ едната страна на главата;
- внезапно възникнала частична или пълна загуба на зрение или двойно виждане;
- неясен говор или затруднения в произнасянето на думите;
- внезапно възникнала промяна в слуховите, вкусовите или обонятелните възприятия;
- замаяност или колапс със или без фокални епилептични пристъпи;

- внезапна слабост или подчертано изтръпване на едната страна или на част от тялото;
- остра болка в корема;
- остра болка или подуване на крака(та).

Горезброените състояния са описани по-подробно в други раздели на тази листовка.

Важна информация за другите съставки на Гестодет

Този продукт съдържа лактоза и захароза. Ако знаете, че имате непоносимост към някои видове захари, попитайте Вашия лекар преди да започнете да приемате Гестодет.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ГЕСТОДЕТ?

Важно е да следвате указанията на Вашия лекар, когато приемате Гестодет. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Всяка опаковка Гестодет съдържа 21 или 3x21 обвити таблетки. Поредността на приемане на таблетките е указана на блистерната опаковка.

Трябва да се стремите да приемате таблетката по едно и също време всеки ден, с малко течност, ако е необходимо. Приемайте по една таблетка всеки ден, като следвате посоката на стрелките докато свършите опаковката. Следващите 7 дни няма да вземате таблетки. По време на 7-дневния период, когато не приемате таблетки, е нормално да получите кървене, което обикновено започва 2-3 дни след последния прием на таблетка.

Започнете нова опаковка Гестодет на 8-ия ден след последното приемане на таблетка. Дори ако кървенето продължава, трябва да започнете новата опаковка Гестодет. Всяка нова опаковка ще започва в същия ден от седмицата като предишната и така ще Ви бъде лесно да запомните кога да започнете новата, още повече, че месечният Ви цикъл ще бъде винаги в едни и същи дни всеки месец.

Ако следвате указанията, таблетките ще Ви предпазват от нежелана бременност още от първия ден на приема.

Започвайки първата опаковка Гестодет

Когато през миналия месец не е използван хормонален контрацептив:

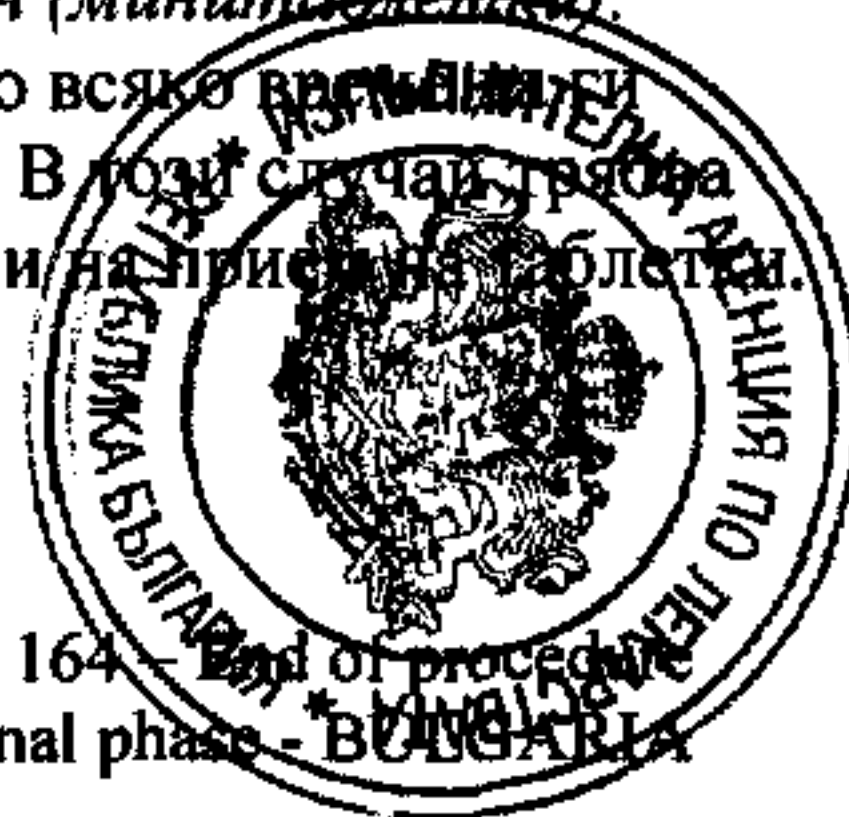
Вземете една обвита таблетка, като започнете от първия ден на менструалния цикъл (първия ден от цикъла се брои за Ден 1), като вземете таблетка номер 1 от блистера.

Когато заменят друг комбиниран контрацептивен препарат с Гестодет:

Първата обвита таблетка трябва да се вземе в първия ден непосредствено след последния прием на таблетка (без период на прекъсване). Ако и предишните Ви контрацептивни препарати съдържат неактивни (без хормони) обвити таблетки, приемането на Гестодет трябва да започне след приема на последната активна (съдържаща хормони) обвита таблетка. Ако не сте сигурни кои обвити таблетки са активни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Когато заменят монокомпонентен продукт, съдържащ само прогестерон (минитаблетки):

Жени, които приемат минитаблетки, съдържащи само прогестерон, могат по всяко време да ги заменят с Гестодет и да го приемат на следващия ден (в обичайното време). В този случай трябва да използвате и друг контрацептивен метод (напр. бариерен) в първите 7 дни на приемане на таблетки.



Ако сте използвали инжекция с контрацептив, имплант или интраутеринна система, съдържаща левоноргестрел (IUS):

Използващите импланти или интраутеринни системи с левоноргестрел могат да започнат приема на таблетките в деня, в който отстранят импланта или интраутеринната система (IUS). Жени, прилагащи инжекции, могат да започнат приемането на обвитите таблетки в деня, когато би трябвало да се приложи следващата инжекция. При всички тези случаи трябва да използвате и друг контрацептивен метод (напр. бариерен) в първите 7 дни на прием на таблетки.

След като сте родили:

Ако току що сте родили е възможно лекарят да Ви посъветва да започнете да приемате Гестодет след първата Ви нормална менструация. Въпреки това в някои случаи е възможно да започнете да използвате хормонална контрацепция и по-рано, попитайте за това Вашия лекар. Ако приемате Гестодет не трябва да кърмите, освен след позволение от Вашия лекар.

След аборт или загуба на бременност:

Следвайте указанията на Вашия лекар.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако считате че Гестодет е прекалено силен или слаб за Вас.

Ако сте взели повече таблетки Гестодет

Не са наблюдавани тежки увреждания вследствие на предозиране на Гестодет. Предозирането може да причини гадене, повръщане, а при млади момичета – и кървене при спирането на таблетките. Ако разберете, че е вероятно дете да е взело няколко от обвитите таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако желаете да прекратите приема на Гестодет?

Можете да спрете приема на Гестодет по всяко време. Ако не желаете да забременеете, консултирайте се с Вашия лекар за други надеждни контрацептивни методи.

Ако сте забравили да вземете Гестодет

Ако вземете забравената обвита таблетка **в рамките на 12 часа**, не са необходими допълнителни предпазни мерки; продуктът трябва да се приеме възможно най-скоро и следващите таблетки трябва да се вземат в обичайното време. Контрацептивната ефективност на Gestodette няма да бъде намалена.

Ако са минали **повече от 12 часа**, контрацептивната надеждност на таблетката ще се намали. Рискът от нежелана бременност е изключително висок, ако забравите да вземете таблетка в началото или към края на опаковката. В този случай трябва да следвате правилата, дадени по-долу.

- Ако сте забравили да вземете една обвита таблетка през първата седмица:

Трябва да вземете последната забравена обвита таблетка, дори и да се наложи да вземете две таблетки за един ден, и след това трябва да продължите да приемате обвитите таблетки в нормалното време. Нужно е да използвате допълнителни контрацептивни методи (напр. презерватив) в следващите седем дни. Въпреки това, ако вече сте имала полово сношение в



предходните седем дни, не може да се изключи възможността за забременяване. В този случай незабавно уведомете Вашия лекар.

- **Ако сте забравили да вземете една обвита таблетка през втората седмица:**
Трябва да вземете последната забравена обвита таблетка, дори и да се наложи да вземете две таблетки за един ден, и след това трябва да продължите да приемате обвитите таблетки в нормалното време. Ако сте вземали редовно обвитите таблетки в предходните 7 дни, няма нужда да се използват допълнителни контрацептивни методи.
- **Ако сте забравили да вземете една обвита таблетка през третата седмица:**
Като използвате следващите възможности, няма нужда да се използват допълнителни контрацептивни методи, при условие, че сте приемали редовно таблетките в предходните 7 дни.

Имате два избора:

1. Трябва да вземете последната забравена обвита таблетка, дори и да се наложи да вземете две таблетки за един ден, и след това трябва да продължите да приемате обвитите таблетки в нормалното време. Следващата опаковка трябва да се започне веднага след приключване на използваната в момента опаковка, т.е. между опаковките не трябва да има интервал. Няма да имате менструация до приключване на втората опаковка, но може да получите зацапване или пробивно кървене в дните на прием на таблетките.
 2. Втората възможност е да прекратите приема на таблетките от опаковката, която използвате в момента, да не приемате таблетки за период от седем дни (трябва да се броят и дните, в които сте пропуснали таблетката), след което да продължите с нова опаковка. Ако желаете да започнете новата опаковка в обичайния ден от седмицата, интервалът без прием на таблетки може да бъде *по-къс от 7 дни!*
- **Ако сте забравили да вземете повече от една обвита таблетка:**
Консултирайте се с Вашия лекар. Не забравяйте, че в този случай няма ефективна контрацепция!

Ако от използваната в момента опаковка са пропуснати няколко таблетки и не се получи очакваното кървене в първия период, в който не се приемат таблетки, има голяма възможност да е настъпила бременност. Препоръчително е да се свържете с Вашия лекар преди да започвате нова опаковка Гестодет.

В случай на стомашно-чревни разстройства

Ако в рамките на 3-4 часа след вземане на таблетка започне повръщане или тежка диария, таблетката може да не се абсорбира добре от стомашно-чревния тракт. Ситуацията е подобна на тази ако сте забравили да приемете таблетка. В този случай възможно най-скоро трябва да се приеме таблетка, по възможност в рамките на 12 часа. Ако са минали повече от 12 часа, трябва да бъдат следвани правилата, дадени в раздела „Ако сте забравили да вземете Гестодет“ за приемане на пропуснати таблетки.

Отлагане на менструацията

Можете да отложите менструацията, ако започнете веднага новата опаковка Гестодет без почивка след приключване на предишната опаковка. Менструацията може да се отложи до завършването на втората опаковка, или ако е необходимо, за по-кратко време. По време на използването на втората опаковка, може да имате зацапване или пробивно кървене по време на приема на таблетките.



приключване на втората опаковка трябва да минат 7 дни без прием на таблетки и след това употребата на Гестодет може да се възобнови.

Ако желаете да смените началния ден на менструалния цикъл

Ако сте приемали таблетките според указанията, цикълът Ви ще започва приблизително в един и същи ден през четири седмици. Ако желаете да промените началния ден на менструалния цикъл, то продължителността на интервала без прием на таблетки трябва да бъде намалена с желания брой дни. Никога не удължавайте периода без прием на таблетки! Ако например кървенето Ви започва в петък, а желаете да започва във вторник (т.е. три дни по-рано), започнете да вземате таблетките от следващата опаковка три дни по-рано. Ако скъсите твърде много интервала без таблетки (3 дни или по-малко), няма да имате менструация, но може да получите зацапване или пробивно кървене по време на употребата на втората опаковка.

При неочаквано кървене между редовните менструации

В някои случаи при жени, приемащи комбинирани перорални контрацептиви може да има малко зацапване или пробивно кървене, особено през първите няколко месеца. Може да се наложи да използвате тампони или превръзки, но трябва да продължите да вземате таблетките. Когато организъмът Ви се адаптира към ефектите на таблетките, нередовното кървене ще престане; обикновено това става след три цикъла. Ако кървенето продължава, ако е обилно или започва отново, консултирайте се с Вашия лекар.

Пропускане на менструация

Ако всички таблетки са били приемани правилно съгласно указанията и не сте имали повръщане или диария, малко вероятно е да сте бременна. Трябва да продължите употребата на Гестодет както обикновено. Ако два пъти поред нямате менструация, е възможно да сте бременна. Незабавно се свържете с Вашия лекар. Можете да продължите да приемате Гестодет, ако направите тест за бременност и лекарят Ви посъветва да продължите.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Гестодет може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се с Вашия лекар, ако възникнат нежелани реакции или ако забележите някакви промени в здравословното Ви състояние, особено ако са тежки или продължителни и смятате, че биха могли да се дължат на таблетките.

При жените, употребяващи хормонални контрацептиви, е налице повишен риск от тромбоемболия. Някои фактори могат да увеличат допълнително този риск (вж. точка 2).

Тежки нежелани реакции

За най-тежките нежелани реакции при жени, използващи комбинирани перорални контрацептиви вж. точка „Обърнете специално внимание преди да приемате Гестодет“. Ако е необходимо потърсете спешна медицинска помощ.

Други възможни нежелани реакции

Нежеланите ефекти, изброени в таблицата, са били наблюдавани при жени, употребяващи комбинирани перорални контрацептиви.

За определяне на честотата на нежеланите ефекти е използвана следната класификация:

Много чести повече от 1 случай на всеки 10 жени, приемали препаратa
 Чести: между 1 и 10 случая на всеки 100 жени, приемали препаратa
 Нечести: между 1 и 10 случая на всеки 1000 жени, приемали препаратa
 Редки: между 1 и 10 случая на всеки 10 000 жени, приемали препаратa
 Много редки: по-малко от 1 случай на всеки 10 000 жени, приемали препаратa, включително
 спорадични случаи

Орган система	Честота на нежеланите ефекти			
	Чести ≥1% и <10%	Нечести ≥0,1% и <1%	Редки ≥ 0,01% и < 0,1%	Много редки < 0,01%
Сърдечни нарушения		артериална хипертония		
Инфекции и инвазия на микроорганизми	Вагинит (възпаление на влагалището), включително вагинална кандидоза (гъбична инфекция на влагалището)			
Нарушения на имунната система			анафилактични (тежки алергични) реакции с много редки случаи на уртикария, ангионевротичен оток (оток на езика и гърлото), циркулаторни и дихателни нарушения	обостряне на системен лупус еритематодес
Нарушения на метаболизма и храненето	промени в теглото	промени в плазмените липиди, включително хипертриглицеридемия; промяна в апетита (повишаване или намаляване)	влошен глюкозен толеранс	обостряне на порфирия (смущения в синтеза на хемоглобина)
Психични нарушения	промяна в настроението, включително депресия, промяна в либидото			
Нарушения на нервната система	нервност, замаяност			обостряне на хорея (нарушена)



				двигателна активност)
Нарушения на очите			дразнене от контактни лещи	ретинална съдова тромбоза, оптичен неврит (възпаление на зрителния нерв)
Стомашно-чревни нарушения	болка в корема, гадене, повръщане	коремни крампи, издуване		панкреатит
Чернодробно-жлъчни нарушения			холестатичен иктер	хепатоцелуларен карцином, аденом на черния дроб, холелитиаза, холестаза
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	акне	обрив, хлоазма (мелазма)(кожни пигментации по време на бременността) с риск за персистиране, хирзутизъм (повишено окосмяване), алоpecia (оплешивяване)	erythema nodosum (възловидно зачервяване)	erythema multiforme
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища				уремично-хемолитичен синдром
Нарушения на репродуктивната система и гърдата	болка и напрежение в гърдите, секреция, дисменорея (болезнен менструален цикъл), промяна във вагиналните секрети и в менструацията			
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	задръжка на течности, отоци			



Таблетките и рак на гърдата

Рискът от рак на гърдата е леко повишен при жени, приемащи комбинирани перорални контрацептиви. Въпреки това, тъй като рискът от развитие на рак на гърдата във възрастта под 40 години е малък, рискът от рак на гърдата е малък в сравнение с общия риск.

Половите хормони оказват влияние върху млечните жлези. Промени в хормоналната среда (напр. поради употреба на хормонални контрацептиви) могат да доведат до хормонална среда, в която се увеличава податливостта на млечните жлези към други фактори, потенциращи развитието на рак, по този начин се увеличава вероятността за развитие на рак. Някои проучвания са установили, че рискът от развитие на рак на гърдата при жени на средна възраст е свързан с ранното начало и продължителното приложение на комбинирани перорални контрацептиви.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неизброени в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ГЕСТОДЕТ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Гестодет след изтичане на срока на годност, отбелязан на кутията и на блистера. Срокът на годност се отнася за последния ден на посочения месец.

Да не се съхранява при температура над 30°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържат обвитите таблетки Гестодет?

Активните вещества в Гестодет са 0,075 mg гестоден и 0,02 mg етинилестрадиол.

Други съставки:

ядро на таблетката:

натриево-калциев едетат

лактоза-монохидрат

царевично нишесте

повидон K25

магнезиев стеарат

Обвивка

захароза

повидон

макрогол 6000

калциев карбонат

талк

монтан гликолов восък.

35

CZ/H/122/01/DC



Как изглежда Гестодет и какво съдържа опаковката

Гестодет представляват бели, кръгли, двойноизпъкнали, блестящи обвити таблетки.
Гестодет се предлага в опаковки от 21 или 3x21 обвити таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Medico Uno Pharma Kft.
2051 Biatorbágy, Viadukt u. 12.
Унгария

Производител

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster
Германия

МА номера:

Дата на последна актуализация на листовката

