

Информация за пациента

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно следното упътване, тъй като то съдържа важна информация относно начина на приложение на това лекарство. Ако имате някакви въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Gravistat® 125

Гравистат 125

Състав:

1 циклична опаковка съдържа 21 обвити таблетки.

1 обвита таблетка съдържа:

- активно действащи лекарствени субстанции:

Ethinylestradiol 0,050 мг

Levonorgestrel 0,125 мг

- други съставки:

лактозен монохидрат, картофено нишесте, желатин, захароза, глюкозен сироп, натриев едетат, магнезиев стеарат, магнезиев карбонат, калциев карбонат, талк, сапауба-восък, натриев хлорид, оцветител Е 131.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА:

Обвити таблетки

Оригинална опаковка с 21 обвити таблетки (циклична опаковка)

Оригинална опаковка с 3 x21 обвити таблетки

ЛЕКАРСТВЕНА ГРУПА И ПРИЛОЖЕНИЕ:

Комбинация от естрогени и гестагени

За предпазване от забременяване

НОСИТЕЛ НА РЕГИСТРАЦИЯТА:

JENAPHARM GmbH & Co. KG Предприемач от групата на Schering
Otto-Schot-Str. 15 Telefon (03641) 645 Telefax: (03641) 646085

ПРОИЗВОДИТЕЛ: Schering GmbH & Co KG Production KG
Dobereinstrasse 20 D-99427 Weimar

JENAPHARM GmbH & Co. KG Предприемач от групата на Schering
Otto-Schot-Str. 15

ПРИЛОЖЕНИЕ:

Хормонално предпазване от забременяване (контрацепция), при жени, при които след няколко цикъла прием на комбиниран препарат с 35 µg Етинилестрадиол все още настъпват нежелани междинни кръвотечения.

ПРОТИВОПОКАЗНИЯ:

Кога не трябва да прилагате Gravistat® 125?

Gravistat® 125 не трябва да се прилага по време на бременност. Затова, информирайте своя лекар, ако се съмнявате, че сте бременна.

При определени състояния хормоналните противозачатъчни средства не трябва да се прилагат. Затова непременно уведомете своя лекар, ако страдате или сте боледували в миналото от някое от следните заболявания:

- **Чернодробни заболявания:**

остри и хронични напреднали чернодробни заболявания; повишено ниво на индиректния билирубин в кръвта поради нарушено излъчване в жлъчката (синдром на Dubin-Johnson и Rotor), нарушения в жлъчната секреция, нарушения в оттичането на жлъчката (холестаза, също и в миналото, ако е настъпила по време на бременност или в хода на лечение с полови хормони; тук спадат също жълтеница [идиопатичен иктер] или сърбеж [pruritus], настъпили по време на предходна бременност или в хода на лечение с хормонални препарати).

Прилагането на медикамента трябва да започне около 6 месеца след отзвучаването на вирусен хепатит (т.е. след нормализирането на параметрите на чернодробната функция).

- **Съдови и обменни заболявания**

Пушачки (виж специалните указания)

Прекарани в миналото или съществуващи в момента тромбоза и/или тромбофлебит на вените, респ. артериите (особено мозъчен инсулт, миокарден инфаркт, дълбока венозна тромбоза, белодробна емболия), както и състояния, които повишават риска за тяхното настъпване (напр. нарушения в кръвосъсирването с повишена склонност към образуване на съсиреци, наследствен недоимък на АТ-III, протеин-С и/или протеин-S, някои сърдечни заболявания); високо кръвно налягане, изискващо медикаментозно лечение, тежък захарен диабет със съдови усложнения (микроангиопатия); сърповидноклетъчна анемия (наследствено заболяване с образуване на патологичен хемоглобин, в резултат на което червените кръвни клетки загиват преждевременно); тежки нарушения в мастната обмяна, особено при наличие на допълнителни рискови фактори за сърдечно-съдови заболявания.

- **Туморни заболявания**

Някои злокачествени тумори (напр. на гърдата или матката), също и след лечение или подозрение за такива.

- патологично задебеляване на лигавицата на матката (хиперплазия на ендометриума)
- Други заболявания
Поява на мехурчест обрив при предишна бременност (гестационен херпес); намален слух на средното ухо (отосклероза), който се е влошил в хода на предшестваща бременност; високостепенно затлъстяване; мигрена, протичаща с нарушения в сетивността, възприятията и/или движенията (migraine accompagnee), диагностично неизяснени генитални кръвотечения (виж също “Предпазни мерки при употреба”);
- Доказана свръхчувствителност към някоя от съставните части на **Gravistat® 125**

Кога трябва спешно да потърсите своя лекар с оглед незабавно спиране на лечението?

- при настъпване на бременност или съмнение за такава
- **Gravistat® 125** трябва да се спре веднага при поява на признаци на венозно възпаление или съсирване (тромбоза, емболия), напр. необичайни болки или подуване на краката, пробождащи болки при дишане или кашлица с неясна причина, болка и стягане в областта на гръдния кош.
- Около 6 седмици преди планирани операции или при по-продължително обездвижване, напр. поставяне на гипс
- При първи пристъп на мигреноподобно или често настъпващо силно главоболие, внезапни нарушения в сетивността, възприятията (зрителни, слухови нарушения), както и двигателни нарушения, особено парализи (възможни първи признаци на мозъчен инсулт)
- При силни болки в коремната област, увеличение на черния дроб или признаци на кръвоизлив (виж също “Нежелани лекарствени реакции/оплаквания от страна на коремни органи, черния дроб и жлъчния мехур”)
- При трайно покачване на кръвното налягане над 140/90 mmHg
- При поява на жълтеница (иктер), чернодробно възпаление (хепатит), сърбежи по тялото (генерализиран пруритус), нарушения в оттичането на жлъчката (холестаза), както и промяна в показателите на чернодробната функция
- При захарна болест (диабетес мелитус) с остро влошен контрол
- При зачестяване на епилептичните припадъци
- При новооткрита или повторна поява на порфирия (обменно нарушение, което засяга кръвните пигменти; и при трите форми, особено Порфирия кутанеа тарда).

*За какво трябва да информирате лекуващия си лекар, преди да започнете лечението с **Gravistat® 125**?*

По-долу ще бъдат описани всички случаи, при които **Gravistat® 125** трябва да се прилага с повишено внимание. Моля, попитайте за това своя лекуващ лекар. Това

важи и ако сте имали подобни състояния в миналото.

При наличие на следните заболявания се изисква особена предпазливост и внимателно наблюдение от страна на лекуващия лекар:

Сърдечни и бъбречни заболявания, мигрена, епилепсия и астма (също и в миналото), тъй като те могат да се влошат при евентуално настъпване на задръжка на течности; предшестващи венозни възпаления (флебиты), силно изразена склонност към разширени вени (варикоза), мултиплена склероза (заболяване на нервите с нарушения в сетивността и парализа на мускулите), хореа минор, повишена невро-мускулна възбудимост (тетания), захарна болест (диабетес мелитус), както и предразположеност към нея, чернодробни заболявания в миналото, нарушения в мастната обмяна, затлъстяване, повишено кръвно налягане, доброкачествено разрастване на лигавицата на матката (ендометриоза), заболявания на млечните жлези (мастопатия), намален слух на средното ухо (отосклероза), доброкачествени тумори на матката (утерус миоматозус).

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?

Gravistat® 125 не трябва да се прилага по време на бременност. Затова, преди започване на лечение с **Gravistat® 125**, най-напред трябва да се изключи наличие на бременност. Ако все пак, по време на прилагане на **Gravistat® 125** настъпи бременност, лекарството трябва веднага да се спре. Предшестващото приемане на **Gravistat® 125** не е основание за прекъсване на настъпила бременност.

Gravistat® 125 не трябва да се прилага по време на кърмене, защото може да предизвика намаляване на кърмата. Минимални количества от него преминават в майчиното мляко. Препоръчва се до пълното отбиване на детето да се използват нехормонални методи за предпазване от забременяване.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА:

Какви предпазни мерки трябва да се имат предвид?

Преди да предпише **Gravistat® 125**, лекарят трябва да се запознае подробно с историята на заболяването (анамнеза), да направи основен преглед, клинично и гинекологично изследване, включително цитонамазка и изследване на млечните жлези. При евентуално наличие на нередовен менструален цикъл, трябва да се изясни причината.

В анамнезата трябва да се имат предвид : фамилна обремененост със сърдечно-съдови заболявания, захарна болест, нарушения в кръвосъсирването; в личната анамнеза: допълнителни фактори като тютюнопушене и медикаменти. При анамнестични данни се препоръчват допълнителни диагностични мероприятия.

Общи и гинекологични контролни прегледи трябва да се правят през 6 месеца.

Жените над 40 год. възраст трябва да се наблюдават внимателно, тъй като склонността към тромбози нараства с напредване на възрастта.

Внимание:

Поради опасност от влошаване на здравето вследствие тромбемболични инциденти (виж "нежелани лекарствени реакции"), всички предразполагащи фактори при пациентката (напр. разширени вени, венозни възпаления и тромбози в миналото,

както и сърдечни заболявания, изразено наднормено тегло, нарушения в кръвосъсирването), както и венозни тромбемболични инциденти при близки родственици, настъпили в млада възраст, трябва да се преценяват много внимателно и да се имат предвид при вземането на решение за предписване на лекарството.

При пушачки, използващи хормонални противозачатъчни средства, съществува допълнително повишен риск в резултат на съдови промени (напр. миокарден инфаркт, мозъчен инсулт). Рискът нараства с напредване на възрастта и увеличаване броя на цигарите.

Поради това жените, особено на възраст над 30 год. не трябва да пушат, когато взимат хормонални противозачатъчни средства. Ако тютюнопушенето не се спре, трябва да се използват други методи за предпазване от забременяване.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ:

Кои лекарства оказват влияние върху действието на Gravistat® 125 или пък променят своето действие под влияние на Gravistat® 125?

При едновременно прилагане на лекарства, които ускоряват биологичното разграждане на стероидните хормони, каквито се съдържат в Gravistat® 125, напр. приспивателни (барбитурати), Рифампицин, Гризеофулвин, ревматични средства (Фенилбутазон) и антиепилептични (напр. Барбексаклон, Карбамазепин, Фенитоин, Примидон), може да се наруши противозачатъчното действие на Gravistat® 125.

Промяната на чревната флора при едновременно приемане на антибиотици, напр. Ампицилини или Тетрациклини, както и след прием на активен въглен, са наблюдавани по-ниски серумни нива на активната субстанция. В тези случаи са наблюдавани също по-голяма честота на междинните кръвотечения и единични случаи на забременяване.

В резултат на повлияване на глюкозния толеранс, нуждите от инсулин или орални антидиабетни средства могат да се променят.

При употреба на орални контрацептиви се намалява излъчването на теофилина или кофеина, в резултат на което техният ефект се засилва.

Да се има предвид, че тези данни важат и в случаите на краткотрайна употреба на препарата.

ДОЗИРОВКА, НАЧИН И ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ:

Тези указания са в случай, че лекарят не Ви е дал други указания за прием на Gravistat® 125 . Моля, придържайте се към тях, тъй като в противен случай Gravistat® 125 няма да действа ефективно.

По колко таблетки и колко пъти дневно трябва да се взима Gravistat® 125?

В продължение на 21 дена взимайте по 1 обвита таблетка Gravistat® 125 дневно.

Кога и как трябва да взимате Gravistat® 125?

Обвити таблетките се приемат несдъвкани с малко течност (напр. чаша вода).

С първоначалния прием на Gravistat® 125 1. ден настъпва менструално кръвотечение, дори и ако преди това е използван друг контрацептив.

Първата таблетка се взима от означеното със съответния ден от седмицата поле на блистера (напр. "Мо" за понеделник).

Следващите обвити таблетки се взимат ежедневно, като се следва посоката на стрелката докато цикличната опаковка свърши.

Взимайте обвити таблетките винаги, по едно и също време на деня.

По време на 7-дневната пауза, следваща 21-дневния прием, 2 до 4 дена след последната обвита таблетка започва менструално кръвотечение.

Първият цикъл под действие на Гравистат, за разлика от всички следващи, вместо 4 седмици трае само 23 до 25 дена.

След 7-дневната пауза приемът продължава със следващата циклична опаковка, независимо от това, дали кръвенето е спряло или не.

Противозачатъчното действие започва с първия прием и продължава и по време на 7-дневната пауза.

В случай, че скоро след раждане или аборт се наложи да започне прием на **Gravistat® 125**, трябва да попитате лекаря, дали през първия цикъл не се налагат допълнителни предпазни мерки.

Кое може да доведе до прекъсване на противозачатъчното действие?

Грешки в приемането, повръщане или чревни заболявания с разстройство, едновременно продължително приемане на някои медикаменти (виж "Взаимодействия с други медикаменти"), както и много редки индивидуални обменни нарушения, които могат да нарушат противозачатъчното действие (първи възможен признак: междинни кръвотечения). В тези случаи се препоръчва, приемът да не се спира. Ако се касае за краткотраен инцидент, по време на съответния цикъл трябва да се използват други противозачатъчни методи (с изключение на метода на календара по Кнаус-Огино и температурния метод). Ако състоянието, водещо до прекъсване на ефективността продължи по-дълго време, хормоналното предпазване от забременяване трябва да се приеме като неефективно. Меките разхлабителни не намаляват контрацептивната сигурност.

Колко време трябва да се взима Gravistat® 125?

По принцип **Gravistat® 125** може да се прилага докато се налага хормонална контрацепция, в случай, че няма опасни за здравето рискове. По отношение продължителността на приема трябва да се посъветвате с лекуващия си лекар.

Ако по изключение по време на паузата не настъпи менструално кървене, приемът на **Gravistat® 125** се спира и трябва да се потърси съвет от лекар.

ПРЕДОЗИРАНЕ И ДРУГИ ГРЕШКИ ПРИ УПОТРЕБА:

Какво трябва да се направи, ако е прието много голямо количество Gravistat® 125 (случайно или умишлено)?

Възможните признаци на евентуално предозирание, които могат да настъпят, напр. при поглъщане на повече обвити таблетки от деца, са гадене и повръщане (по правило след 12 до 24 часа и задържащи се при известни условия няколко дена). По принцип не трябва да се очакват сериозни последствия.

Дори приемането на една циклична опаковка наведнъж не изисква никакви специални мероприятия. При поглъщане на по-големи количества се препоръчват мерки за първично отстраняване на отровата – стомашна промивка и предизвикване на повръщане, ако приемът на о таблетките е бил преди няколко часа.

Какво трябва да направите, когато сте пропуснали прием?

Ако сте забравили да вземете таблетката в обичайния час, това трябва да стане не по-късно от следващите 12 часа.

При прескачане на обичайния интервал от 24 часа с повече от 12 часа, противозачатъчното действие в този цикъл вече не е надеждно. Въпреки това приемът трябва да продължи в обичайния час със следващата таблетка след пропуснатата, за да се избегне появата на преждевременно кръвотечение. До следващото месечно кръвотечение трябва да се използват и други, нехормонални противозачатъчни методи (с изключение на метода на календара по Knaus-Ogino и температурния метод). Забравените таблетки не се взимат.

Какво трябва да имате предвид, ако прекъснете лечението или преждевременно го прекратите?

След прекъсване или спиране на **Gravistat® 125**, яйчниците бързо поемат отново своята функция и фертилната способност се възстановява. Първият цикъл е с около една седмица по-дълъг. Ако обаче през първите 2 до 3 месеца нормалният цикъл не се възстанови, трябва да се консултирате с лекар.

Ако в този период няма желание за забременяване, трябва да се използват други методи за предпазване.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ :

Какви реакции, могат да настъпят в хода на приемането на Gravistat® 125?

- Общи реакции

Приемът на хормонални противозачатъчни средства е свързан с повишен риск от венозни и артериални заболявания (напр. венозни тромбози, белодробна емболия, мозъчен инсулт, миокарден инфаркт). Този риск нараства при наличие на други съпътстващи фактори (тютюнопушене, високо кръвно налягане, нарушения в кръвосъсирването или в мастната обмяна, затлъстяване, разширени вени, венозни възпаления и тромбози в миналото), виж “Предпазни мерки при употреба”.

Освен това, главно през първите месеци, могат да настъпят още: чувство на напрежение в гърдите, колебания в телесното тегло, депресивни състояния, промени в половото влечение (либидото), стомашни оплаквания, гадене, повръщане, главоболие (мигреноподобно).

Възможна е по-лоша поносимост на контактни лещи.

След продължителна употреба, особено при предразположени жени, могат да се появят кафяви петна по лицето (хлоазма), които се засилват при продължително излагане на слънце. Жени, които са склонни към това, трябва да се пазят от слънце.

По-често се появяват лигавични инфекции, напр. Soor (Candidiasis).

Наблюдавани са кожни обриви и еритема нодозум.

- Междинни кръвотечения
- Неявяване на менструален цикъл
- Оплаквания от страна на коремните органи, черния дроб и жлъчния мехур

При продължителна употреба на хормонални контрацептиви малко по-често се наблюдават заболявания на жлъчните пътища. Схващанията за възможното образуване на жлъчни камъни под действие на естрогенсъдържащи препарати са много противоречиви.

В редки случаи, след употреба на хормонални субстанции, каквито се съдържат и в този медикамент, е наблюдавана поява на доброкачествени, още по-рядко – на злокачествени тумори в черния дроб (виж по-долу), които в единични случаи са довели до застрашаващи живота коремни кръвоизливи.

Лекарят трябва да бъде информиран при поява на необичайни коремни болки, които не преминават спонтанно, тъй като тогава може да се наложи спиране на препарата.

Описаните симптоми в много редки случаи могат да се дължат на мезентериална тромбоза или тромбоза на чернодробна вена.

- Влияние върху лабораторните показатели

Приемът на хормонални противозачатъчни средства може да повлияе някои лабораторни показатели, без това да е резултат на заболяване.

- Влияние върху млечните жлези

В единични случаи е наблюдавана поява на секреция и увеличаване на млечните жлези.

- Влияние върху възникването на рак на млечните жлези

Установено е, че половите хормони оказват влияние върху тъканта на млечните жлези. Промяната в хормоналния статус (напр. чрез прием на хормонални противозачатъчни средства), може да доведе до достигане на хормонално ниво, което да повиши чувствителността на млечните жлези към други ракообразуващи фактори и да благоприятства появата на рак. Анализите на епидемиологичните проучвания, които сочат наличие на възможна връзка между приема на хормонални противозачатъчни средства и рака на млечните жлези, дават основание да се предполага, че появата му при жени на средна възраст е по-честа при продължително и рано започнато приемане на орални контрацептиви. Все пак това е само един от многото възможни рискови фактори.

При поява на нежелани реакции, които не са описани в настоящата брошура, уведомете своя лекуващ лекар.

Какви мерки трябва да се вземат при настъпване на нежелани реакции ?

- междинни кръвотечения

Ако по време на 21-дневния прием на Gravistat® 125 се появят леки междинни кръвотечения, прилагането на препарата по принцип не се спира. При всяко по-силно междинно кръвотечение, наподобяващо нормален

мензис, трябва да се уведоми лекуващия лекар, тъй като то може да има органична причина.

Същото се отнася и за зацапващите кръвотечения, повтарящи се в няколко цикъла на неравномерни интервали или появяващи се за първи път след продължителна употреба на **Gravistat® 125**. Те може да се дължат и на взаимодействие с други лекарства (виж "Взаимодействие с други лекарства").

- Отпадане на месечното кръвотечение (мензис)

Ако мензисът не се появи по време на паузата, след консултация с лекар трябва да се вземе решение, дали прилагането на препаратa ще продължи.

УКАЗАНИЯ ЗА СРОКА НА ГОДНОСТ НА МЕДИКАМЕНТА:

Срокът на годност е отпечатан на опаковката. След тази дата не я използвайте!

Как трябва да се съхранява Gravistat® 125?

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Тази информация е изготвена през м. януари 1998г