

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Sylgestrel 20 coated tablets**  
Gestodene 75 micrograms/ Ethinylestradiol 20 micrograms  
**Силгестрел 20** обвити таблетки  
Гестоден 75 микрограма/ Етинилестрадиол 20 микрограма

**ИАЛ**  
**ОДОБРЕНО!**  
ДАТА ..... 21.11.08

**Sylgestrel 30 coated tablets**  
Gestodene 75 micrograms/ Ethinylestradiol 30 micrograms  
**Силгестрел 30** обвити таблетки  
Гестоден 75 микрограма/ Етинилестрадиол 30 микрограма

**Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете приема на лекарството.**

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано за Вас. Не го давайте на други лица. То може да им навреди, даже и ако имат същите симптоми като Вас.
- Ако настъпи влошаване на някои от нежеланите лекарствени реакции или забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

**1. Какво представлява Силгестрел и за какво се използва**

**2. Преди да започнете приема на Силгестрел**

Кога не трябва да приемате Силгестрел

Кога трябва да вземете специални предпазни мерки

Силгестрел и тромбоза

Силгестрел и рак

Менструално кървене между циклите

Какво трябва да направите, ако през седмичния интервал не получите менструално кървене

Силгестрел и прием на други лекарства

Лабораторни тестове

Бременност

Кърмене

Шофиране и работа с машини

Важна информация за някои от съставките на Силгестрел

**3. Как да приемате Силгестрел**

Кога можете да започнете с първата опаковка

Ако приемете повече таблетки Силгестрел от необходимото

Ако забравите да вземете Силгестрел

Как трябва да постъпите в случай на повръщане или тежка диария

Забавяне на менструалния цикъл: какво трябва да знаете



Промяна в първия ден от менструалния цикъл: какво трябва да знаете

Ако искате да прекратите приема на Силгестрел

4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Силгестрел
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СИЛГЕСТРЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

- Силгестрел е контрацептивно лекарство и се използва за предпазване от бременност.
- Всяка таблетка съдържа малко количество от два различни женски полови хормона, а именно етинилестрадиол и гестоден.
- Контрацептивни медикаменти като Силгестрел, които съдържат два хормона, се наричат „комбинирани“.

## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА СИЛГЕСТРЕЛ:

### Общи бележки

Преди да започнете приема на Силгестрел, Вашият лекар ще Ви зададе въпроси относно заболявания, които Вие и семейството Ви сте прекарвали. Той ще измери кръвното Ви налягане и в зависимост от състоянието Ви, може да извърши и други тестове.

В тази листовка са описани ситуации, при които трябва да прекратите приема на Силгестрел или при които ефективността на Силгестрел може да се намали. В такива ситуации или не трябва да имате полов контакт, или трябва да вземете извънредни не-хормонални контрацептивни предпазни мерки – например кондом /презерватив/ или друг бариерен метод. Не използвайте методи свързани с ритъма или температурата. Тези методи могат да се окажат несигурни, защото Силгестрел засяга месечните промени в телесната температура и маточната лигавица.

**Силгестрел, подобно на други хормонални контрацептиви, не осигурява защита от СПИН инфекция /HIV/ или от други заболявания предавани по полов път /например хламидия, генитален херпес, генитални брадавици, гонорея, хепатит В и сифилис/. Необходимо е да ползвате кондоми /презервативи/, за да се предпазите от тези заболявания.**

### Не приемайте Силгестрел:

- Ако имате /или сте имали/ кръвен съсирек /тромб/ в кръвоносен съд на крака, белия дроб /емболия/ или други органи.
- Ако имате /или сте прекарвали/ инфаркт или инсулт.
- Ако имате /или сте прекарвали/ заболяване, което може да предвещава инфаркт /например ангина пекторис, която причинява силна пристъпна болка в гърдите/ или инсулт /например преходен микроинсулт без остатъчен ефект/.
- Ако имате заболяване, което може да засили риска от тромбоза в артериите. Това важи за следните болести:

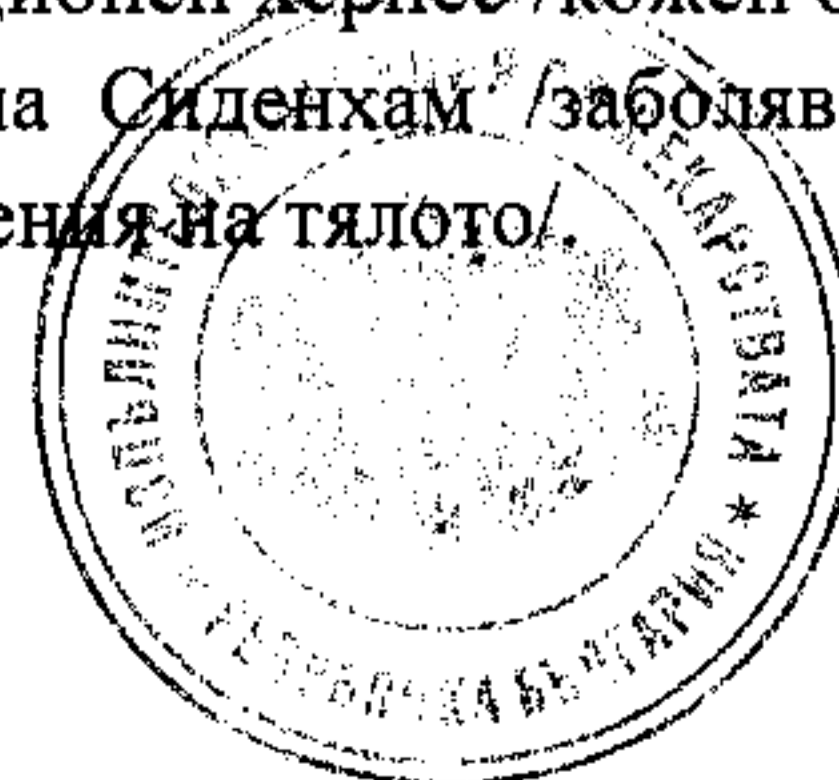


- диабет с увредени кръвоносни съдове;
- много високо кръвно налягане;
- много високо ниво на масти в кръвта /холестерол или триглицериди/.
- ако имате нарушения в кръвосъсирването /например дефицит на протеин С/.
- ако имате /или сте имали/ някаква форма на мигрена /с така наречените огнищни неврологични симптоми/.
- ако имате /или сте имали/ възпаление на панкреаса /панкреатит/.
- ако имате /или сте имали/ чернодробно заболяване и чернодробната Ви функция все още не е нормална.
- ако имате /или сте имали/ тумор на черния дроб.
- ако имате /имали сте/ или има подозрения за рак на гърдата или рак на половите органи.
- ако имате вагинално кървене с неизяснен произход.
- ако имате тежка хипертония.
- ако сте алергични към етинилестрадиол или гестоден, или към някоя друга съставка на Силгестрел. Алергията може да се прояви със сърбеж, обрив или подуване.

### **Кога трябва да внимавате при приема на Силгестрел**

В някои случаи трябва да бъдете особено внимателни при прием на Силгестрел или друг комбиниран орален контрацептив и състоянието Ви трябва редовно да се следи от лекар. Ако някое от следните състояния важи за Вас, трябва да информирате лекаря преди да започнете приема на Силгестрел. Трябва да се консултирате с лекар и ако следните състояния се развият или влошат по време на употребата на Силгестрел:

- ако близък роднина има /или е имала/ рак на гърдата или диагноза за рак на гърдата.
- ако имате заболяване на черния дроб или жлъчния мехур.
- ако имате диабет.
- ако страдате от депресия.
- ако страдате от болестта на Крон или улцерозен колит /възпаление на червата/.
- ако страдате от ХУС /хемолитичен уремичен синдром; заболяване на кръвта, което причинява увреждане на бъбреците/.
- ако страдате от сърповидна анемия /вродено заболяване на червените кръвни клетки/.
- ако имате епилепсия /виж раздел „Прием на други лекарства“/.
- ако имате SLE /системен лупус еритематодес – заболяване на имунната система/.
- ако имате заболяване, което за първи път се е проявило по време на бременност или при предишна употреба на полови хормони /например загуба на слуха, порфирия /заболяване на кръвта/, гестационен херпес /кожен обрив с мехурчета по време на бременността/, хорея на Сиденхам /заболяване на нервите, при което се наблюдават внезапни движения на тялото/.



- ако имате /или сте имали/ хлоазма /златисто-кафяви пигментни петна, така наречените „петна на бременността“, по-специално по лицето/. В такъв случай избягвайте директното излагане на слънце или ултравиолетови лъчи.
- ако имате наследствен ангиоедем /тежка алергична реакция/, съдържащите естрогени продукти могат да индуцират или да влошат симптомите на ангиоедем. Трябва незабавно да се консултирате с лекар, ако забележите симптоми на ангиоедем, например подуване на лицето, езика и/или гърлото и/или трудности при преглъщането или обрив съпроводен със затруднено дишане.

## **Силгестрел и тромбоза**

### Венозна тромбоза

Приемът на който и да е комбиниран контрацептивен медикамент, в това число и Силгестрел, повишава риска от развиване на венозна тромбоза /образуване на кръвен съсирек в съдовете/ в сравнение с жени, които не приемат никакви контрацептиви. Кръвните съсиреци могат да блокират големите кръвоносни съдове. Ако кръвният съсирек се образува в дълбоките вени на крака, той може да се откъсне и да блокира артериите на белия дроб /белодробна емболия/. Изключително рядко кръвните съсиреци могат да се образуват в черния дроб, червата, бъбреците или очите. Рискът от тромбоза е най-висок през първата година от употребата на всеки контрацептив.

Рискът от венозна тромбоза при жени вземащи комбинирани хапчета, се увеличава в следните случаи:

- с възрастта.
- ако имате наднормено тегло.
- ако някой от близките Ви роднини е имал кръвен съсирек /тромбоза/ в крака, белия дроб или друг орган в по-ранна възраст.
- ако трябва да се подложите на операция, продължителен период на обездвижване или сте прекарвали сериозен инцидент. Важно е да уведомите лекаря предварително, че приемате Силгестрел, тъй като може да се наложи прекратяване на лечението. Вашият лекар ще Ви уведоми кога можете да възобновите приема на Силгестрел. Това става обикновено около две седмици след възстановяването Ви.

### Артериална тромбоза

Употребата на комбинирани контрацептивни медикаменти се свързва с увеличен риск от артериална тромбоза /запушване на артерия/, например в кръвоносните съдове на сърцето /инфаркт/ или мозъка /инсулт/.

Рискът от артериална тромбоза при жени употребяващи комбинирани хапчета се повишава:

- ако пушите. **Препоръчително е да прекратите тютюнопушенето докато приемате Силгестрел, особено ако сте над 35-годишна възраст.**



- ако имате повишено количество масти в кръвта /холестерол или триглицериди/.
- ако имате високо кръвно налягане.
- ако имате мигрена.
- ако имате смущения в сърцето /нарушения в сърдечните клапи, нарушен сърдечен ритъм/.
- с напредване на възрастта.
- ако имате наднормено тегло.
- ако някой близък роднина е прекарал инфаркт или инсулт в ранна възраст.

**Прекратете приема на Силгестрел и се свържете незабавно с лекаря, ако забележите признаци на тромбоза, например:**

- силна болка и/или подуване на единия крака.
- внезапна силна болка в гърдите, която може да стигне до лявата ръка.
- внезапен задух.
- внезапна кашлица без очевидна причина.
- необичайно, остро или продължително главоболие или влошаване на мигренозните пристъпи.
- частична или пълна загуба на зрението или двойно виждане.
- затруднен говор или невъзможност да говорите.
- прималяване или припадък.
- слабост, странно усещане или изтръпване на някоя част от тялото.

### **Силгестрел и рак**

При жени, които употребяват комбинирани хапчета, се наблюдава малко по-често рак на гърдата, но не е известно дали причината е в лечението. Например може да се предположи, че повече тумори се откриват при жени, които вземат комбинирани хапчета, защото те по-често се преглеждат. Случаите на тумор на гърдата постепенно намаляват след прекратяване на приема на комбинирани хормонални контрацептиви. Много е важно постоянно да опипвате гърдите си и ако напипате бучка, да се свържете веднага с лекар.

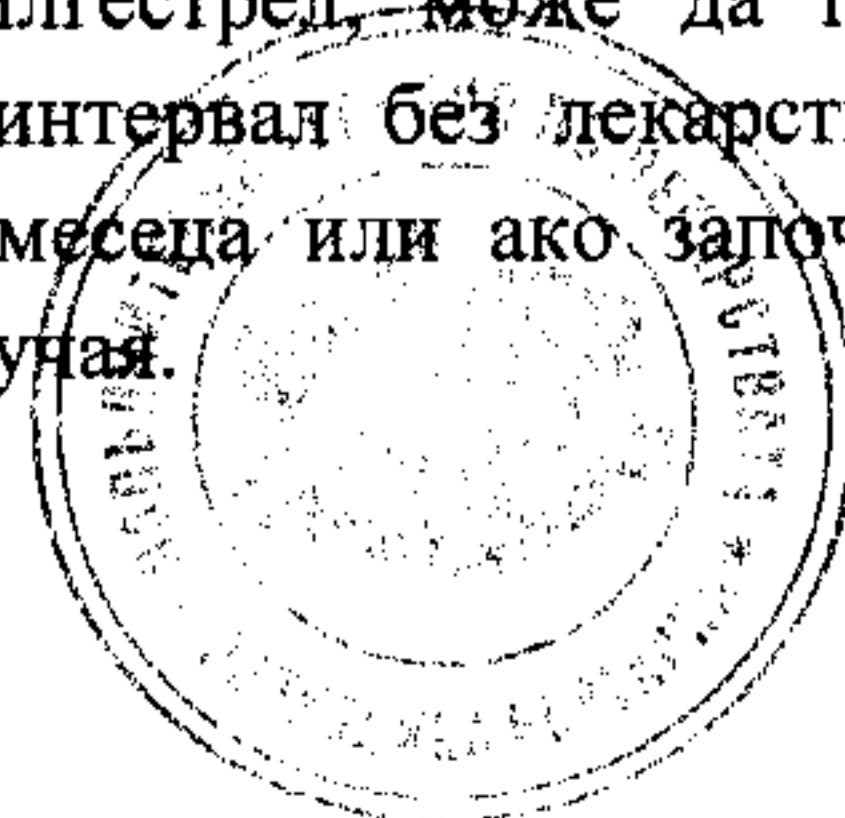
В редки случаи се съобщава за доброкачествени тумори на черния дроб, а в още по-редки за злокачествени тумори на черния дроб при жени употребяващи тези хапчета. Те могат да причинят вътрешно кървене, което води до силна коремна болка.

Свържете се незабавно с лекар, ако имате необичайно силни коремни болки.

Рак на маточната шийка се наблюдава по-често при жени, които продължително време използват продукта. Това може да няма връзка с медикамента, но да е свързано със сексуалното поведение и други фактори.

### **Кървене между циклите**

През първите няколко месеца на прием на Силгестрел, може да получите неочаквано кървене /кървене извън седмичния интервал без лекарства/. Ако такава кървене се получава повече от няколко месеца или ако започне след няколко месеца, Вашият лекар трябва да проучи случая.



## **Какво трябва да правите, ако не получите менструално кървене през седмичния интервал свободен от лекарства**

Ако сте взели правилно всички таблетки, не сте имали повръщане или разстройство и не сте приемали други лекарства, малко вероятно е да сте бременна.

Ако очакваното менструално кървене не настъпи два пъти под ред, тогава може би сте бременна. Свържете се веднага с лекар. Не започвайте следващата опаковка докато не се уверите, че не сте бременна.

### **Прием на други лекарства:**

Уведомите Вашия лекар, който Ви е предписал Силгестрел, ако приемате други лекарства или билкови препарати. Уведомите също и друг лекар или зъболекар, който Ви предписва друго лекарство /или аптекаря/, че приемате Силгестрел. Те ще Ви уведомят дали трябва да вземете допълнителни контрацептивни мерки /например кондоми/ и за какъв период от време.

- Някои лекарства могат да намалят ефективността на Силгестрел при предпазване от бременност или могат да предизвикат неочаквано кървене. Тук влизат лекарства за лечение на епилепсия /например хидантоин, топирамат, фелбамат, ламотрижин, примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин, окскарбамазепин/ и туберкулоза /например рифампицин/, имуномодулатори /циклоспорин/, HIV инфекции /ритонавир/ или други инфекциозни заболявания /гризеофулвин, ампицилин, тетрациклин/ и билката жълт кантарион.
- Ако искате да приемате билкови продукти, които съдържат жълт кантарион по време на приема на Силгестрел, трябва първо да се консултирате с лекар.
- Силгестрел може да намали ефективността на други лекарства, например лекарства съдържащи циклоспорин /лекарство против инфекции/ или анти-епилептичното средство ламотрижин /това може да доведе до по-чести припадъци/.

*Уведомете Вашия лекар или фармацевт ако приемате или сте приемали наскоро други лекарства, включително и лекарства без рецепта.*

### **Лабораторни изследвания**

Ако е необходимо да Ви се прави кръвна картина, уведомете лекаря или лаборантите, че вземате орален контрацептив, тъй като оралните контрацептиви могат да повлияят резултатите от някои изследвания.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна, не трябва да вземате Силгестрел. Ако забременеете докато приемате Силгестрел, трябва веднага да прекратите приема и да се свържете с лекар.

*Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете прием на някое лекарство.*



Силгестрел не трябва да се използва по време на кърмене. Ако искате да го вземате докато кърмите, посъветвайте се с лекаря.

*Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете прием на някое лекарство.*

### **Шофиране и работа с машини**

Няма информация за ефекта на Силгестрел върху способността за шофиране и работата с машини.

### **Важна информация за някои от помощните вещества на Силгестрел**

Силгестрел съдържа лактоза и захароза.

Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди приема на това лекарство.

### **3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА СИЛГЕСТРЕЛ**

Вземайте по една таблетка Силгестрел всеки ден, при необходимост с малко вода. Можете да приемате таблетките с или без храна, но всеки ден по едно и също време.

Блистерът съдържа 21 таблетки. До всяка таблетка е написан деня от седмицата. Ако например започнете приема в сряда, вземете таблетката с надпис „Сряда”. Следвайте посоката на стрелката върху блистера, докато приемете всички 21 таблетки.

След това спирате приема в продължение на 7 дни. През този 7-дневен интервал свободен от прием на таблетки, трябва да започне кървене. Това така наречено „пробивно кървене” започва на 2-ия или 3-ия ден от седмичния интервал.

На 8-ия ден след последната таблетка Силгестрел /т.е. след 7-дневния интервал/, започнете следващия блистер, даже ако кървенето не е спряло. Това означава, че трябва да започнете следващия блистер в същия ден от седмицата и че пробивното кървене трябва да настъпи по това време.

Ако използвате Силгестрел по този начин, ще се предпазите от бременност и през 7-те дни, в които не вземате таблетки.

Спазвайте указанията на лекаря при приема на Силгестрел. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

### **Кога можете да започнете с първата опаковка**

- *Ако не сте използвали контрацептив с хормони предишния месец*  
Започнете приема на Силгестрел през първия ден от цикъла /т.е. първия ден от менструацията Ви/. Ако започнете Силгестрел през първия ден на менструацията, Вие веднага се предпазвате от бременност. Можете да започнете и на 2-5 ден от цикъла, но в такъв случай ще трябва да вземете допълнителни предпазни мерки /например кондом/ през първите 7 дни.
- *Замяна на друг комбиниран хормонален контрацептив, или комбиниран контрацептив, вагинален пръстен или лепенка*  
Можете да започнете с Силгестрел в деня след приключване на интервала без лекарства /или след употребата на последната неактивна таблетка от



досегашната опаковка/. Когато преминавате от комбиниран контрацептив вагинален пръстен или лепенка, следвайте указанията на лекаря.

- *Преминаване от препарат съдържащ само прогестоген /хапче съдържащо само прогестоген, инжекция, имплант или прогестоген-освобождаващо вътрематочно изделие/*

Можете да преминете от инжекционна форма към таблетките в ден по Ваш избор, когато е трябвало да се постави следващата Ви инжекция; от хапчето съдържащо само прогестон или от импланта или вътрематочното изделие в деня на отстраняването му/. Във всички тези случаи, обаче, трябва да използвате допълнителни предпазни мерки /например кондом/ през първите 7 дни от приемане на таблетките.

- *След помятане /аборт/*

Следвайте съветите на лекаря.

- *След раждане*

След раждане можете да започнете приема на Силгестрел между 21 и 28 ден. Ако започнете след 28 ден, трябва да използвате така наречения бариерен метод /например кондом/ през първите седем дни от приема на Силгестрел.

Ако след раждането сте имали полов контакт преди отново да започнете приема на Силгестрел, първо трябва да се уверите, че не сте бременна – в противен случай трябва да изчакате до следващото менструално кървене.

Потърсете съвета на лекар, ако не сте сигурна кога да започнете приема.

- *Ако кърмите и искате отново да започнете приема на Силгестрел след раждането*

Не трябва да използвате Силгестрел по време на кърмене. Прочетете раздела относно „Кърмене”.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза**

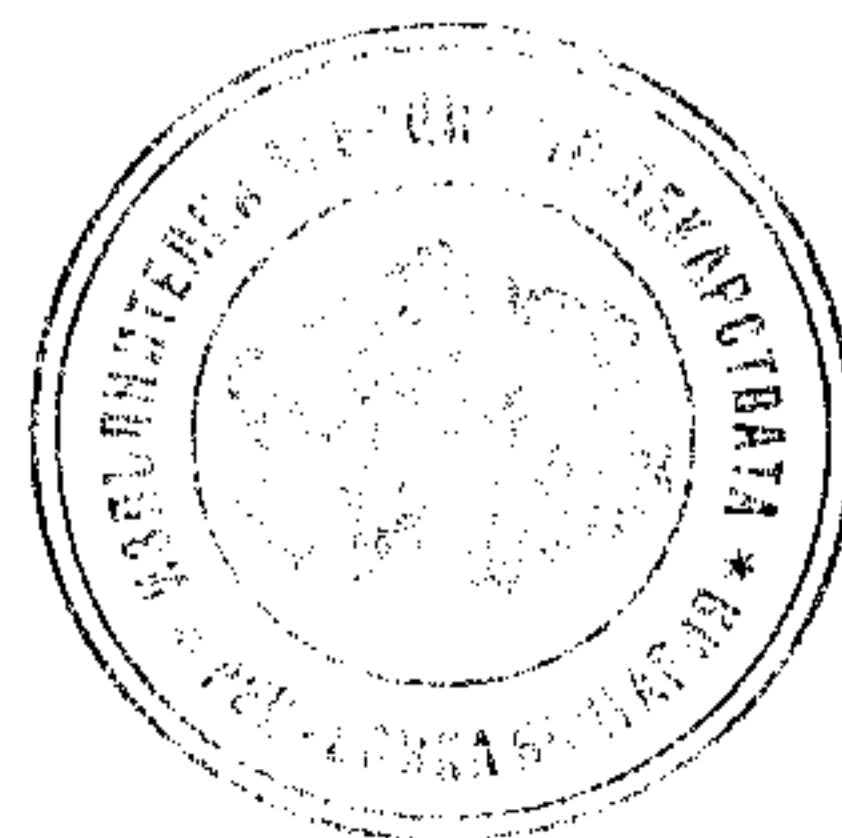
Няма съобщения за тежки увреждания при приемане на твърде много таблетки Силгестрел.

Ако приемете няколко таблетки наведнъж, може да получите симптоми на гадене или повръщане. Младите момичета могат да получат вагинално кървене.

Ако сте приели твърде много таблетки Силгестрел или откриете, че дете ги е погълнало, потърсете съвета на лекар или фармацевт.

#### **Ако забравите да вземете Силгестрел**

- Ако са минали **по-малко от 12 часа** от обичайното време на прием на таблетката, контрацептивната защита не намалява. Вземете таблетката веднага щом си спомните, а следващата таблетка вземете по обичайното време.
- Ако са минали **повече от 12 часа**, контрацептивната защита намалява. Колкото повече таблетки сте пропуснали, толкова е по-голям риска от намаляване на контрацептивния ефект.



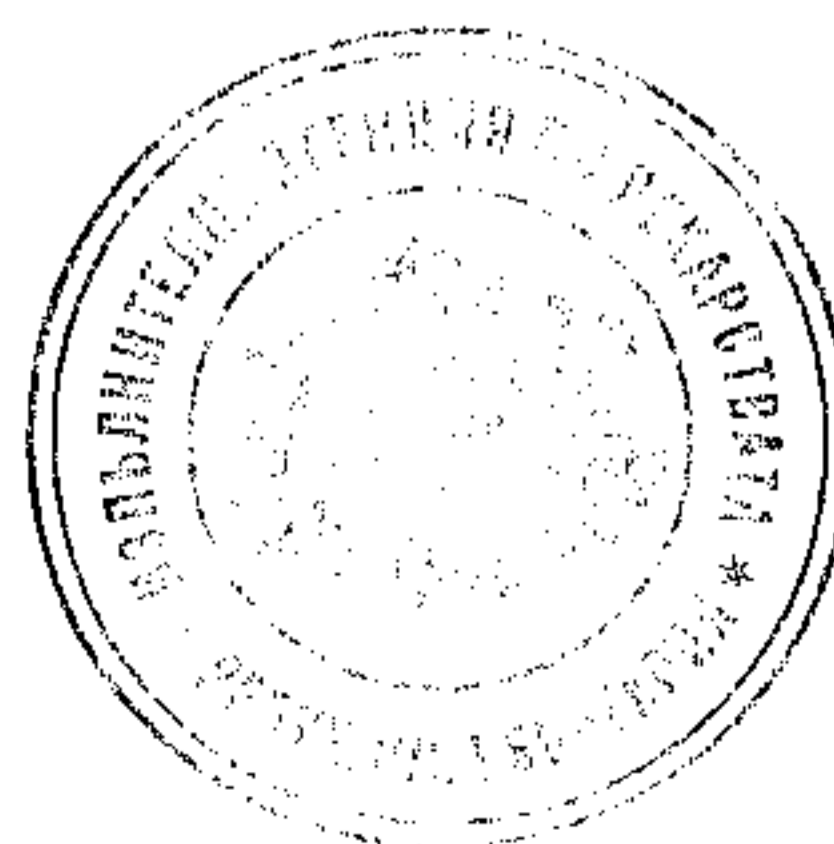


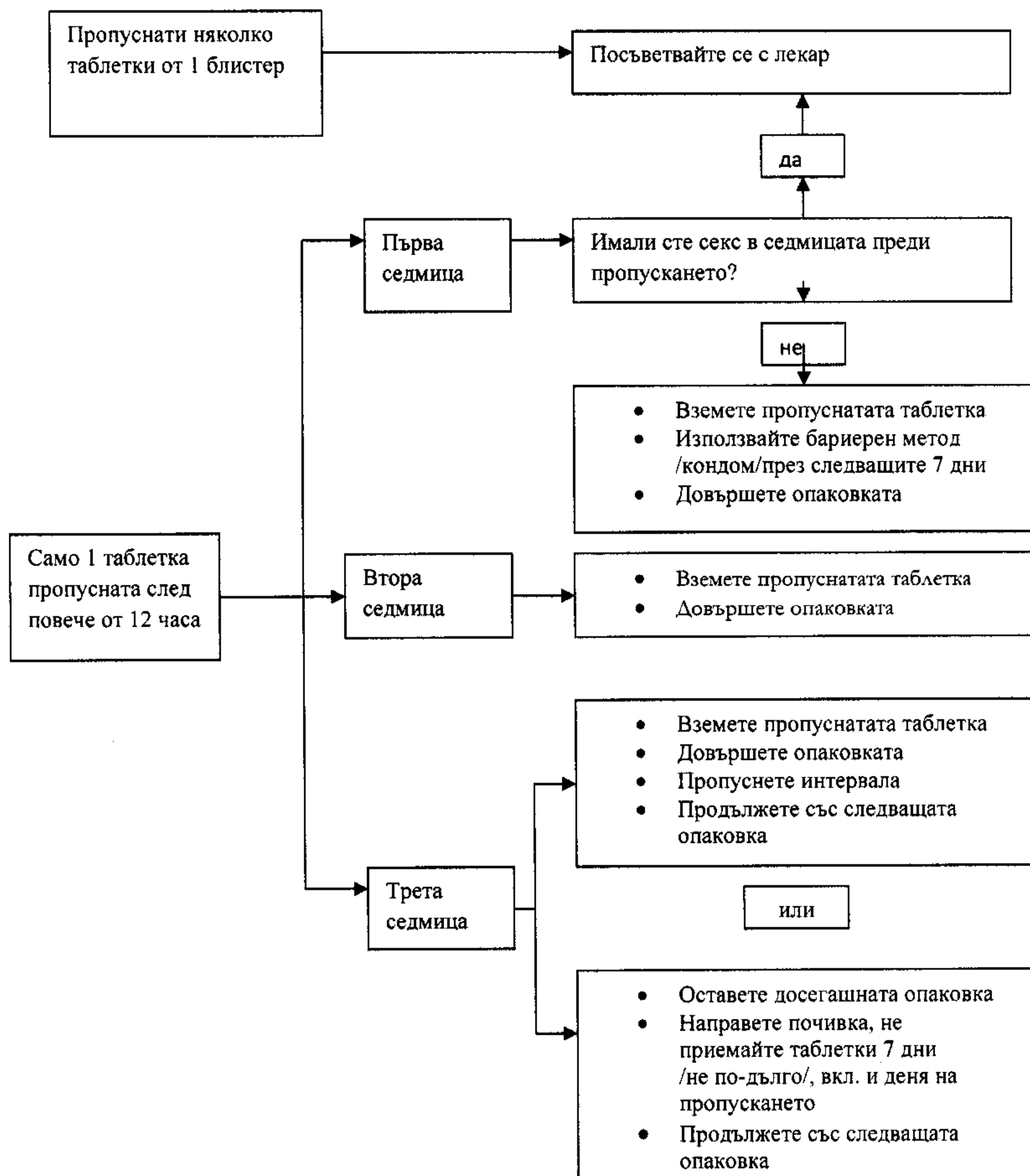
Особено висок риск от забременяване има, когато сте пропуснали таблетки от началото или края на опаковката. Ето защо е необходимо да спазвате долуописаните правила /виж също така и диаграмата/:

- **Повече от 1 таблетка от опаковката пропуснати**  
Свържете се с лекар
- **Една таблетка пропусната през първата седмица**  
Вземете пропуснатата таблетка веднага щом се сетите, даже ако това означава да вземете две таблетки наведнъж. След това продължавайте приема по обичайното време и използвайте **допълнителни предпазни мерки** през следващите 7 дни, например кондом. Ако сте имали сношение през седмицата преди деня, в който сте пропуснали таблетката или сте забравили да започнете нова опаковка след интервала без таблетки, трябва да знаете, че съществува риск от забременяване. В такъв случай се свържете с Вашия лекар.
- **Една таблетка пропусната през втората седмица**  
Вземете пропуснатата таблетка веднага щом се сетите, даже ако това означава да вземете две таблетки наведнъж. След това продължавайте приема по обичайното време. Контрацептивната защита не е намалена, така че не е необходимо да използвате допълнителни предпазни мерки.
- **Една таблетка пропусната през третата седмица**  
Имате две възможности за избор:
  1. Вземете пропуснатата таблетка веднага щом се сетите, даже ако това означава да вземете две таблетки наведнъж. След това продължавайте приема по обичайното време. Вместо интервала без таблетки, започнете веднага следващата опаковка.  
По всяка вероятност ще получите менструация /маркиращо кървене/ в края на втората опаковка, а може също да получите зацапване или пробивно кървене по време на втората опаковка.
  2. Можете да спрете опаковката и да преминете направо към 7-дневния интервал без таблетки /отбележете си деня, в който сте забравили да вземете таблетка/. Ако искате да започнете нова опаковка в деня, в който обичайно започвате приема, направете интервала без таблетки *по-малко от 7 дни*.

Ако следвате тези препоръки, ще се предпазите от бременност.

- Ако сте забравили таблетки в опаковката и не получите кървене през първия интервал без таблетки, това може да означава, че сте бременна. Свържете се с лекар преди да продължите със следващата опаковка.





### Какво трябва да правите при повръщане и тежка диария

Ако повръщате 3-4 часа след прием на таблетка или получите тежка диария, съществува риск активните вещества в таблетката да не са напълно абсорбирани от организма. Ситуацията е сходна с тази при забравяне на таблетки. След повръщане или диария, вземете друга таблетка от резервна опаковка възможно най-скоро. Ако е възможно, вземете таблетката в срок от 12 часа или по обичайното за приема време. Ако не е възможно или са изминали 12 часа, следвайте съветите в раздел „Ако забравите да вземете таблетки Силгестрел“.

### Забавяне на менструацията: какво трябва да знаете



Макар, че не е препоръчително, възможно е да забавите менструацията /маркиращо кървене/. Това може да стане, като започнете нова опаковка Силгестрел вместо да направите интервал без таблетки след първата опаковка. Може да получите зацапване /капки или петънца от кръв/ или пробивно кървене по време на втората опаковка. След обичайния 7-дневен интервал без таблетки, *продължете* със следващата опаковка.

***Посъветвайте се с лекар преди да решите да забавите менструацията си.***

#### **Смяна на началния ден на менструацията: какво трябва да знаете**

Ако вземате таблетките според указанията, тогава менструацията/маркиращото кървене ще започне през седмицата свободна от прием на таблетки. Ако искате да промените този ден, може да скъсите периода без таблетки /но никога не трябва да го удължавате/. Например, ако Вашият свободен от таблетки интервал започва в петък и искате да го промените на вторник /три дни по-рано/, трябва да започнете новата опаковка три дни преди обичайното време. Ако направите този интервал много къс /например 3 дни или по-малко/, възможно е да не получите изобщо кървене през този интервал без таблетки. Може да получите зацапване /капки или петънца от кръв/ или пробивно кървене.

***Ако не сте сигурни как трябва да процедурате, обърнете се към лекар.***

#### **Ако искате да прекратите приема на Силгестрел**

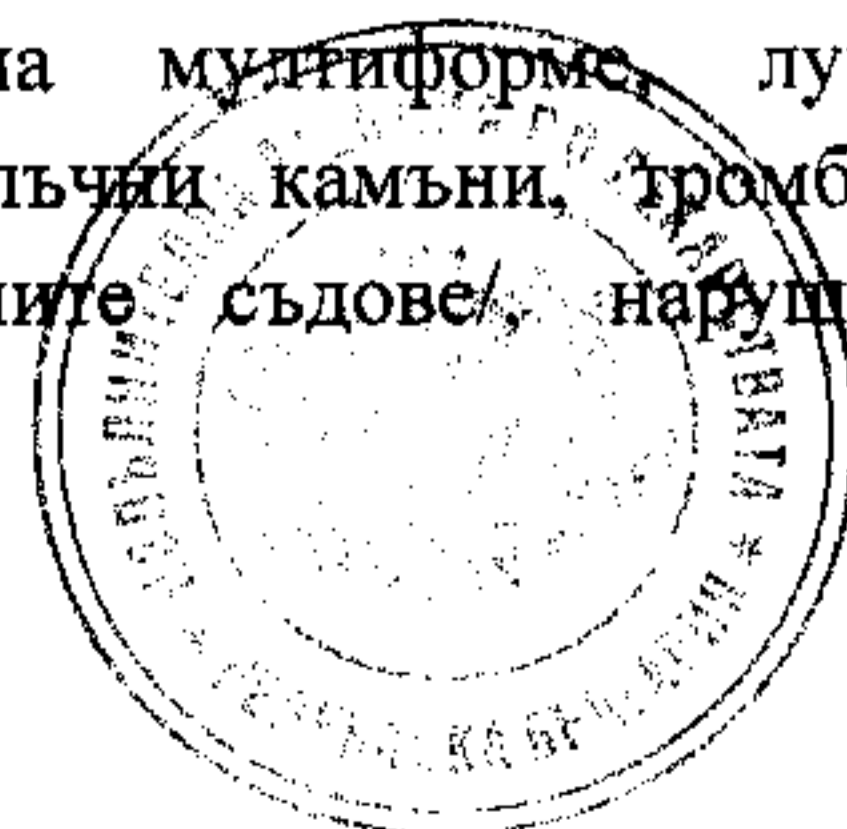
Можете да прекратите приема на Силгестрел когато пожелаете. Ако не желаете бременност, консултирайте се с Вашия лекар относно други надеждни методи за предпазване от бременност.

*Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.*

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Силгестрел може да причини нежелани реакции, макар и не при всички пациенти.

- Чести нежелани реакции /засягат от 1 до 10 на 100 пациенти/:  
Главоболие, нервност, непоносимост към контактни лещи, зрителни смущения, гадене, акне, мигрена, увеличено телесно тегло, задържане на течности, кървене и зацапване между циклите, което може да се появи понякога през първите няколко месеца, но обикновено изчезва след като организмът се пригоди към Силгестрел. Ако все пак продължава, влошава се или започва отново, свържете се с лекаря. Отсъствие на менструация, болезнени гърди, намалено либидо, депресивни настроения, раздразнителност, коремна болка.
- Нечести нежелани реакции /от 1 до 10 на 1,000 пациенти/:  
Повишено ниво на липиди в кръвта, повръщане, хипертония, вагинит.
- Редки нежелани реакции /от 1 до 10 на 10,000 пациенти/:  
Чернодородно заболяване, нарушения на кожата и подкожната тъкан /например обрив, еритема нодозум, еритема мултиформе, лупус еритематодес/, нарушения на средното ухо, жлъчни камъни, тромбоза /образуване на кръвен съсирек в кръвоносните съдове/, нарушена



пигментация, която може да настъпи при употреба на Силгестрел няколко месеца. Този ефект може да се намали като избягвате излагането на слънце. Промени във вагиналната секреция.

- Много редки нежелани реакции /по-малко от 1 на 10,000 пациенти/  
Нарушени движения, засягане на панкреаса.

Всички жени, които вземат комбинирани контрацептиви, са изложени на допълнителен риск от венозна тромбоза.

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

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СИЛГЕСТРЕЛ**

Съхранявайте на места, недостъпни за деца.

Не използвайте Силгестрел след изтичане срока на годност, отбелязан на блистера или кутията след ГОДЕН ДО: Датата на изтичане срока на годност се отнася до последния ден от месеца.

Съхранявайте при температура под 30°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в отпадните води или в битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не са Ви необходими. Тези мерки ще Ви помогнат да опазите околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Силгестрел**

- Активните вещества са гестоден и етинилестрадиол.

Всяка таблетка съдържа:

75 микрограма гестоден и 20 микрограма етинилестрадиол или

75 микрограма гестоден и 30 микрограма етинилестрадиол

- Помощните вещества са:

*Ядро на таблетката:* магнезиев стеарат, повидон К-25, царевично нишесте, лактоза монохидрат.

*Обвивка на таблетката:* повидон К-90, макрогол 6000, талк, калциев карбонат, захароза, восък монтан гликол.

### **Как изглежда Силгестрел и съдържание на опаковката**

Таблетките Силгестрел са бели, кръгли, двойноизпъкнали, обвити със захар, без надпис и от двете страни. Таблетките са в блистерна лента, като всяка лента съдържа 21 таблетки. Блистерните ленти са поставени в картонена кутия. Всяка кутия съдържа по 1, 3 или 6 блистера.

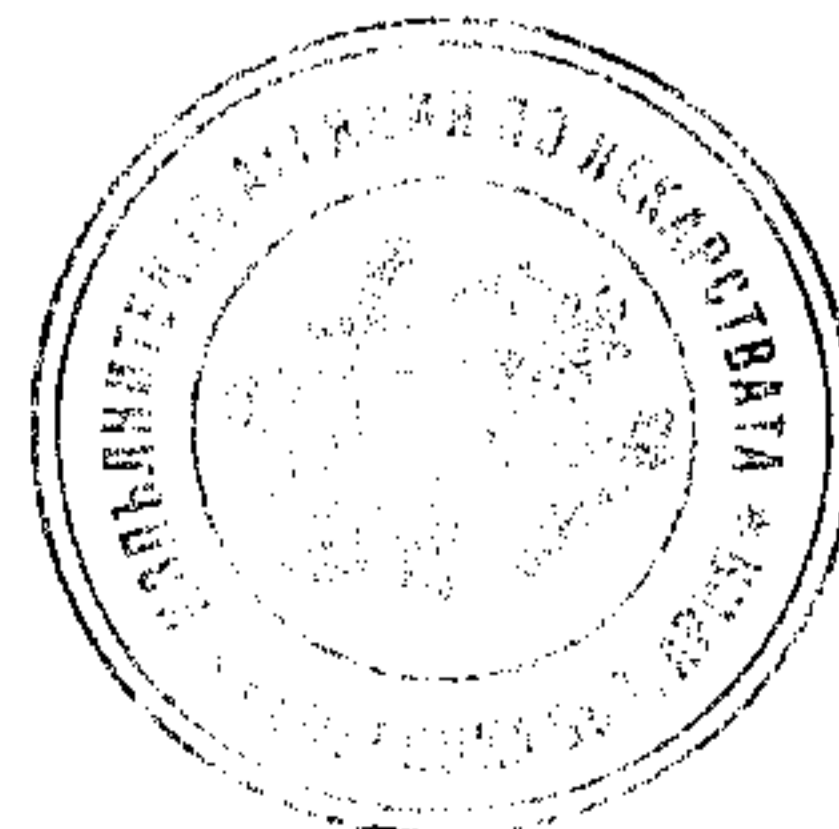
Възможно е не всички опаковки да бъдат в продажба

### **Притежател на разрешението за употреба:**

Actavis Group PTC ehf.,

Reykjavikurvegi 76-78,

220 Hafnarfjordur



Исландия

**Производител:**

Haupt Pharma Münster GmbH,

Scheebüggenkamp 15,

48159 Münster

Германия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕС със следните имена:**

**Австрия:** Sylgestrel 20  
Sylgestrel 30

**Дания:** Vellena

**Португалия:** Sylgestrel 20  
Sylgestrel 30

**Румъния:** Sylgestrel 75 micrograme/20 micrograme  
Sylgestrel 75 micrograme/30 micrograme

**Тази листовка е одобрена: Август 2008 г.**

