

Листовка: Информация за пациента

Гестодет 0,075 mg / 0,02 mg обвити таблетки
гестоден /етинилестрадиол

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Гестодет и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гестодет
3. Как да приемате Гестодет
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гестодет
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	260 2017
Разрешение №	11-19/30 / 06.08.2012
Одобрен №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГЕСТОДЕТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Гестодет обвити таблетки (наричан за краткост Гестодет) 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 ефект подобен на естрогена) и гестоден (има ефект подобен на естествения лутеален хормон, прогестерон). Поради съдържащите се в продукта два вида хормони, той принадлежи към групата на т.нар. "комбинирани" продукти, а тъй като таблетките са еднакви – 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. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ГЕСТОДЕТ

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 метода с измерване на температурата или ритмния метод, тъй като пероралните контрацептиви правят тези методи ненадеждни.



Като при други 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

- сте алергични към етинилестрадиол, гестоден или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- 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 продромални за 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 историята на заболяванията 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 предшестващи 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 предшестващи данни за такъв;
- забележите вагинално кръвене от неясен произход;
- сте или може да сте бременна;

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.

Предупреждения и предпазни мерки

При някои състояния комбинираните контрацептиви могат да бъдат приемани само под стриктно лекарско наблюдение. Говорете с Вашия лекар преди да започнете да приемате Гестодет,:

- ако пушите;
- ако страдате от захарен диабет;
- ако имате наднормено тегло (индекс на телесна маса над 30 kg/m^2);
- 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 еритематозес);
- 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. загуба 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, например 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 фамилна анамнеза (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 години 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. честа смяна на партньори).

Други лекарства и Гестодет

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

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 примидон, фенитоин, 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, кърмене и фертилитет

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

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 при 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?

Вашият лекар ще Ви казва кога да го посещавате за редовни контролни прегледи, докато приемате таблетките, 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).

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

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



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ГЕСТОДЕТ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Всяка опаковка Гестодет съдържа 21 или 3х21 обвити таблетки. Денят от седмицата, в който трябва да бъде приета таблетката е указан 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:

Вземайте по една обвита таблетка всеки ден, като започнете от първия ден на менструалния цикъл. За да ви помогне да следите броя на дозите, взимайте таблетка от гнездото обозначено със съответния ден от седмицата.

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 предишните Ви контрацептивни таблетки са съдържали 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 прием на таблетки.

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

Жените, използващи 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 ако Вашия лекар не ви е инструктирал друго.

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 смятате, 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 имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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 Гестодет 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 имали 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 вземете предвид следните варианти, 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 маркиращо 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 прием на 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 маркиращо кървене по време на приема на таблетките. След 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 маркиращо 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 маркиращо кървене, особено през първите няколко месеца. Може да се наложи да използвате тампони или превръзки, но трябва да продължите да вземате таблетките. Когато организмът 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, това лекарство 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 реакции, изброени в таблицата, са били наблюдавани при жени, употребяващи комбинирани перорални контрацептиви.

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



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

Системо-органични класове	Честота на нежеланите реакции			
	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 инфестации	вагинит, включително вагинална кандидоза			
Нарушения на имунната система			анафилактични реакции с много редки случаи на уртикария, ангионевротичен оток, 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
Психични нарушения	промяна в настроението, включително депресия, промяна в либидото			
Нарушения на нервната система	нервност, замаяност			обостряне на хорея
Нарушения на очите			дразнене от контактни лещи	ретинална съдова тромбоза, оптичен неврит
Стомашно-чревни нарушения	болка в корема, гадене, повръщане	коремни крампи, издуване		панкреатит
Хепатобилиарни нарушения			холестатичен иктер	хепатоцелуларен карцином, аденом на черния дроб, холелитиаза, холестаза



Нарушения на кожата и подкожната тъкан	акне	обрив, хлоазма (мелазма) с риск за персистиране, хирзутизъм, алоpecia	erythema nodosum	erythema multiforme
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища				уремично-хемолитичен синдром
Нарушения на репродуктивната система и гърдата	болка и напрежение в гърдите, секреция, дисменорея, 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 получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия Вашата лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГЕСТОДЕТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец

Да се съхранява при температура под 30°C.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Гестодет

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

Другите вещества са:

Ядро на таблетката:

натриево-калциев едетат
лактоза монохидрат
царевично нишесте
повидон K25
магнезиев стеарат

Обвивка:

захароза
повидон K90F
макрогол 6000
калциев карбонат
талк
монтан гликолов восък

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 и производител

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

Cemellog-BRS (Közép-Európai Gyógyszer Gyártási és Logisztikai Szolgáltató Kft.)
Vasút u. 13.
2040 Budaörs
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен в страните-членки на ЕИК под следните търговски наименования:



Чехия	Stodette coated tablets
България	Gestodette 0.075 mg / 0.02 mg обвити таблетки
Унгария	Stodette 0.075 mg / 0.02 mg coated tablets
Румъния	Stodette 0.075 mg / 0.02 mg coated tablets
Словакия	Gestodette coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2011

