

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ХЛОЕ 0,035 mg/2 mg филмирани таблетки
етинилестрадиол/ципротеронов ацетат

CHLOE 0.035 mg/2 mg film-coated tablets
Ethinylestradiol /Cypoterone acetate

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, 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 Хлое и за какво се използва
2. Преди да приемете Хлое
3. Как да приемате Хлое
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хлое
6. Допълнителна информация

ИЗДАВА СЕ ОТ 1998 Г. ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Допълнение - Приложение 2	
Код Рег. №	25060180
Разрешение №	25455 / 09-12-2013
Одобрение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХЛОЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Всяка обвита активна таблетка съдържа малко количество от два различни хормона: ципротеронов ацетат (прогестаген с антиандрогенни свойства) и етинилестрадиол (естроген).

Хлое се използва за лечение на кожни състояния като акне, много мазна кожа и прекомерно окосмяване при жените в репродуктивна възраст. Поради контрацептивните си свойства той трябва да Ви се предписва само ако Вашият лекар прецени, че лечението с хормонално контрацептивно средство е подходящо.

Трябва да приемате Хлое само ако състоянието на кожата Ви не се е подобрило след други терапии срещу акне, включително локално лечение и антибиотици.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ХЛОЕ

Не приемайте Хлое

Информирайте Вашия лекар ако някое от следните състояния се отнася до Вас преди да започнете да използвате Хлое: Вашият лекар може след това да Ви посъветва да използвате друго лечение:

- ако използвате друго хормонално контрацептивно средство



- ако имате (или сте имали някога) кръвен съсирек в крака (тромбоза), белите дробове (белодробна емболия) или в други части на тялото.
- ако имате (или сте имали някога) заболяване, което може да бъде показател за бъдещ сърдечен пристъп (напр. стенокардия, която причинява силна болка в гърдите) или "мини-инсулт" (преходен исхемичен пристъп)
- ако имате (или сте имали някога) сърдечен инфаркт или инсулт
- ако имате състояние, което може да повиши риска от образуване на кръвен съсирек в артериите. Това се отнася за следните състояния:
 - диабет с увреждане на кръвоносните съдове
 - много високо кръвно налягане
 - много високо ниво на мастни вещества в кръвта Ви (холестерол или триглицериди)
- ако имате проблеми с кръвосъсирването (напр. дефицит на протеин С)
- ако имате (или сте имали някога) мигрена със зрителни нарушения
- ако страдате или някога сте страдали от панкреатит (възпаление на панкреаса), свързан с повишено ниво на мазнините в кръвта.
- ако имате жълтеница или други сериозни заболявания на черния дроб.
- ако имате или сте имали тумор, който може да е бил повлиян от половите хормони (напр. на гърдата или на половите органи).
- ако имате или някога сте имали доброкачествен или злокачествен тумор на черния дроб.
- ако имате вагинално кървене с неизяснен произход.
- ако сте бременна или мислите, че е възможно да сте бременна.
- ако кърмите.

Ако някой от описаните симптоми или заболявания се прояви по време на употребата на Хлое за първи път, незабавно прекратете употребата му и потърсете медицински съвет. Използвайте нехормонални методи за предпазване от забременяване през това време. Виж също параграф „Общи положения“ в следващата част.

Хлое не се прилага при мъже.

Обърнете специално внимание при употребата на Хлое:

Тази листовка описва някои ситуации, при които Вие трябва да прекратите употребата на Хлое или при които надеждността на Хлое може да бъде намалена. При такава ситуация Вие трябва да избягвате полови контакти или трябва да използвате и допълнителен, нехормонален метод за предпазване от забременяване, напр. кондом или друг бариерен метод. Не използвайте календарния метод или метода с измерване на температурата. Тези методи могат да бъдат ненадеждни, защото Хлое влияе върху обичайните промени в температурата и състава на слюзния секрет на шийката на матката, които се появяват по време на менструалния цикъл.

Хлое не предпазва от заразяване с HIV (СПИН) или други болести, предавани по полов път!

Хлое действа и като орален контрацептив. Вие и вашият лекар ще трябва да имате предвид всички фактори, които обикновено се отнасят за безопасната употреба на перорални хормонални контрацептиви.

Необходимо е по-внимателно наблюдение на жени, които използват Хлое и едновременно някое от описаните по-долу специфични състояния е налице. Вашият лекар ще Ви обясни всичко.



Затова, ако това е точно Вашия случай, информирайте Вашия лекар преди да започнете употребата на ХЛОЕ и особено ако Вие:

- сте пушач;
- имате диабет;
- имате наднормено тегло;
- имате повишено кръвно налягане;
- имате увреждане на сърдечна клапа или нарушение на сърдечения ритъм;
- страдате от възпаление на вените (особено на повърхностните вени);
- имате „варикозни“ вени;
- ако Ваш близък родственик е имал тромбоза, сърдечен инфаркт или инсулт;
- страдате от мигрена;
- страдате от епилепсия;
- Вие или някой Ваш близък има (в момента или е имал) по-високо ниво на холестерол или триглицериди (мазнини) в кръвта;
- някой от Вашите близки има рак на гърдата;
- имате заболяване на черния дроб или жлъчния мехур;
- страдате от болест на Крон или улцерозен колит (хронично възпалително заболяване на тънките черва);
- имате системен еритематозен лупус (SLE – хронично заболяване, засягащо различни органи, особено кожата на цялото тяло);
- имате хемолитично-уремичен синдром (HUS – нарушение на съсирването на кръвта, което предизвиква бъбречна недостатъчност);
- имате сърповидно-клетъчна анемия;
- имате или сте имали състояния, които са се появили за първи път или са се влошили по време на бременност или по време на предишна употреба на полови хормони (напр. нарушения на слуха, нарушение на изменението на оцветяващия кръвта агент, наречено порфирия, подобно на мехури заболяване на кожата, наречено гестационен херпес, нервно заболяване, наречено хорея минор или хорея на Сиденхам);
- имате или сте имали хлоазма (жълто-кафяви петна по кожата, особено по лицето), ако е така – избягвайте слънчевите бани и ултравиолетовите лъчи.

Ако по време на използването на Хлое някои от тези състояния или заболявания се появят за първи път или повторно, или започне влошаване, трябва да потърсите Вашия лекар за съвет.

Хлое и кръвни съсиреци (тромбоза)

Приемът на Хлое може леко да повиши риска от поява на кръвен съсирек (състоянието се нарича тромбоза). Вероятността да се образува кръвен съсирек са само леко повишени, когато приемате Хлое в сравнение с жени, които не приемат Хлое или противозачатъчни таблетки. Не винаги настъпва пълно възстановяване и в 1-2% от случаите изходът може да е фатален.

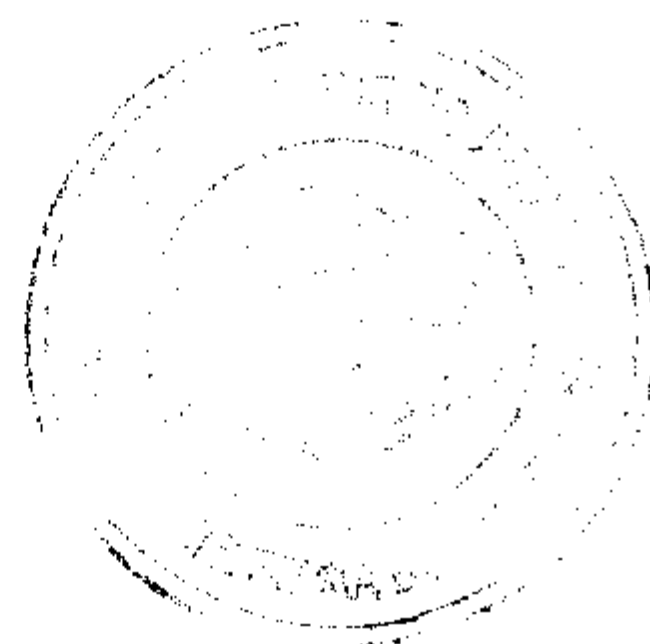
Кръвни съсиреци във вена

Кръвен съсирек във вена (състоянието е известно като "венозна тромбоза") може да запуши вената. Това може да се случи във вените на крака, белия дроб (белодробна емболия) или всеки друг орган.

Употребата на комбинирани противозачатъчни хапчета повишава риска за жената от възникване на подобни съсиреци в сравнение с жени, които не използват комбинирани противозачатъчни хапчета. Рискът от развитие на кръвен съсирек във вена е най-висок през първата година, през която жената използва хапчетата. Рискът не е толкова висок колкото риска от развитие на кръвен съсирек по време на бременност.

Рискът от образуване на кръвни съсиреци в някоя вена при жени, използващи комбинирани противозачатъчни таблетки, се увеличава допълнително:

- с нарастване на възрастта;



- ако сте пушачка. Когато използвате хормонален контрацептив като Хлое настоячиво Ви препоръчваме да спрете да пушите, особено ако сте на възраст повече от 35 години;
- ако някой от близките Ви родственици е имал кръвни съсиреци в краката, белите дробове или в други органи в ранна възраст
- ако сте с наднормено тегло;
- ако Ви предстои операция, ако сте обездвижена за дълго време поради контузия или заболяване или ако имате гипсиран крак.

Ако това се отнася за Вас, важно е да кажете на Вашия лекар, че използвате Хлое, тъй като може да се наложи лечението да бъде спряно. Вашият лекар може да Ви каже да спрете да използвате Хлое няколко седмици преди операцията или докато сте с ограничена подвижност. Вашият лекар ще Ви каже също така кога може да започнете отново да използвате Хлое, след като оздравеете.

Ако по време на използването на Хлое се установи повишено кръвно налягане, лекарят може да Ви препоръча да спрете употребата на този продукт.

Ако почувствате симптоми, които могат да се обяснят с тромбоза, прекратете употребата на Хлое и потърсете незабавно медицинска помощ.

Кръвни съсиреци в артерия

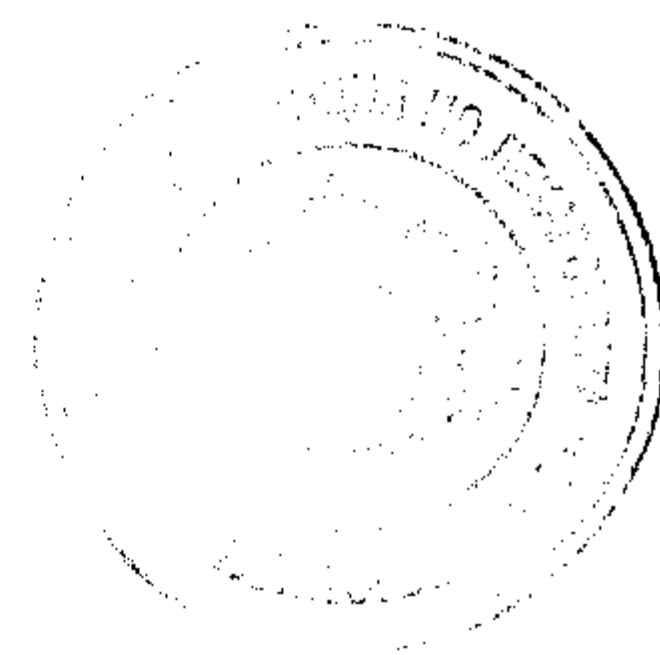
Кръвен съсирек в артерия може да предизвика сериозни проблеми. Например, кръвен съсирек в артерия на сърцето може да доведе до сърдечен инфаркт, а в мозъка може да доведе до инсулт. Използването на комбинираните противозачатъчни хапчета е свързано с повишен риск от образуване на съсиреци в артериите. Този риск допълнителни нараства:

- с нарастване на възрастта;
- ако сте пушачка.

Когато използвате хормонален контрацептив като Хлое настоячиво Ви препоръчваме да спрете да пушите, особено ако сте на възраст повече от 35 години;

- ако сте с наднормено тегло;
- ако имате повишено кръвно налягане;
- ако Ваш близък родственик е имал сърдечен инфаркт или инсулт в млада възраст;
- ако имате високо ниво на мастни вещества в кръвта (холестерол или триглицериди);
- ако имате мигрена;
- ако имате проблем със сърцето (увреждане на сърдечна клапа или ритъмни нарушения).

Симптоми на кръвни съсиреци



Спрете приема на таблетките и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако забележите евентуални признаци на образуване на кръвни съсиреци, като например:

- необичайна внезапна кашлица;
- силна болка в гръдния кош, която може да достигне до лявата ръка;
- задух;
- всякакво необичайно, силно или продължително главоболие или влошаване на мигрена;
- частична или пълна загуба на зрение или двойно виждане;
- неясен говор или невъзможност за говорене;
- внезапни промени на слуха, обонянието или вкуса;
- замаяност или припадане;
- слабост или изтръпване в някоя част на тялото;
- силна болка в корема;
- силна болка или оток в някой от краката.

Не винаги след образуване на съсирек е възможно пълно възстановяване. Рядко е възможно да настъпят сериозни трайни увреждания, а е възможно съсирекът дори да бъде фатален.

Непосредствено след като родят, жените са с повишен риск от образуване на кръвни съсиреци, така че трябва да попитате Вашия лекар колко скоро след раждане можете да започнете да приемате Хлое

Хлое и рак

При жени, използващи таблетки против забременяване, малко по-често е бил установен рак на гърдата, отколкото при жени на същата възраст, които не употребяват. Този слабо увеличен брой на установени случаи на рак на гърдата постепенно изчезва за период от 10 години след прекратяване на използването им. Не е доказано дали тази разлика се дължи на таблетките против забременяване. Възможно е тези жени да са били преглеждани по-често и така ракът да е бил открит по-рано.

При жени, използващи таблетки против забременяване, рядко е наблюдаван доброкачествен тумор на черния дроб и още по-рядко – злокачествен. Тези тумори могат да предизвикат вътрешно кървене. Ако почувствате силна болка в областта на корема (стомаха), незабавно потърсете медицинска помощ.

При жени, използващи продължително време таблетки против забременяване, по-често са наблюдавани случаи на рак на шийката на матката. Тези данни не трябва да се свързват с използването на хапчетата, а те могат да се дължат на сексуалното поведение и други фактори.

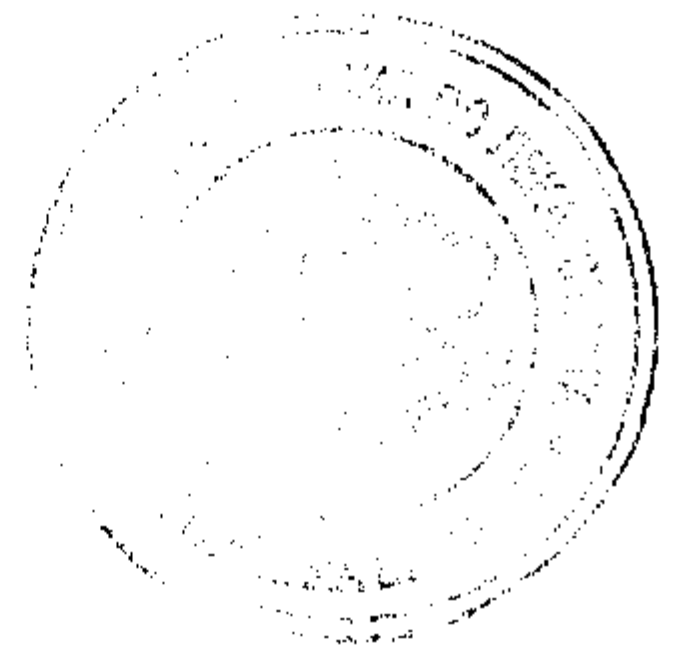
Не трябва да използвате Хлое, ако сте или мислите, че може да сте бременна. Ако имате съмнения за бременност, по време на използването на Хлое, консултирайте се незабавно с лекар.

Прием на други лекарства

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

Някои лекарствени продукти могат да повлияят ефективността на Хлое. Това е така при лекарствените продукти за лечение на епилепсия (напр. примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат и филбамат), за лечение на туберкулоза (напр. рифампицин, рифабутин) и HIV (СПИН) инфекция (напр. ритонавир), антибиотици (напр. пеницилини, тетрациклини, гризеофулвин) за лечение на други инфекциозни заболявания и растителни субстанции, съдържащи се в жълтия кантарион (използвани за лечение на потиснато настроение). Хлое също може да повлияе ефективността на други лекарствени продукти, например лекарства, съдържащи циклоsporин (използван за потискане на имунната система) и ламотрижин (използван при лечение на епилепсия).

Винаги информирайте Вашия лекар, ако използвате или наскоро сте използвали някакви лекарствени продукти или фитопродукти, дори и те да се продават без рецепта. Информирайте също така и всеки друг лекар, включително и Вашия зъболекар, който би Ви предписал някакъв друг лекарствен продукт (или фармацевта, приготвящ лекарството), че използвате Хлое. Те ще Ви



информират дали е необходимо или не да използвате и друг метод за предпазване от забременяване и ако да – колко дълго.

Прием на Хлое с храна и напитки

Вземайте таблетката приблизително по едно и също време на деня с достатъчно количество течност.

Бременност и кърмене

Потърсете съвета на Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да използвате каквито и да било лекарства.

Не трябва да използвате Хлое, ако сте или мислите, че може да сте бременна. Ако имате съмнения за бременност, по време на използването на Хлое, консултирайте се незабавно с лекар.

Хлое не трябва да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не влияе на възможността за шофиране.

Важна информация относно някои от съставките на Хлое

Хлое съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е предупредил, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете лечението с този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ХЛОЕ

Винаги приемайте Хлое точно както е предписано от Вашия лекар. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо.

За да се постигне терапевтичен ефект и предпазване от забременяване, Хлое трябва да се приема редовно. Нередовната употреба на Хлое може да предизвика интерменструално кървене (т. е. кървене между менструациите) и може да влоши терапевтичния ефект и надеждността на контрацепцията (предпазване от забременяване).

• Кога и как се използват таблетките?

Всяка опаковка Хлое съдържа 28 обвити таблетки. През първите 21 дни трябва да се вземат жълто-оранжевите (активни) таблетки, докато белите (неактивни) таблетки са предназначени за останалите 7 дни. Приемайте таблетките ежедневно, приблизително по едно и също време на деня, с необходимото количество течност. По време на последните 7 дни от цикъла (28 дни), трябва да се появи менструация (кървене, дължащо се на прекъсването). То започва обикновено 2 – 3 дни след 21-я ден от цикъла на използване на Хлое. Приемът на таблетки от следващата опаковка трябва да започне от първия ден след пълното използване на предишната опаковка, независимо от факта дали кървенето все още продължава или не.

Продължителност на употреба

Вашият лекар ще Ви каже колко време трябва да продължите да приемате Хлое.

Първа опаковка Хлое

Ако не е прилагана хормонална контрацепция предишния месец

Започнете използването на Хлое в първия ден от цикъла, т. е. в първия ден от менструалното кървене. Така Хлое действа веднага и не са необходими допълнителни методи за предпазване от забременяване.

Използването на Хлое може да започне и през 2-я до 5-я ден от цикъла, но в този случай трябва да прилагате допълнителни (бариерни) методи за предпазване от забременяване през първите 7 дни от първия цикъл.

Ако сте използвали други комбинирани таблетки преди

Вие можете да започнете с Хлое веднага, на следващия ден след като вземете последната таблетка от предишната опаковка (това означава, че няма да има интервал без таблетки). Ако Вашата предишна опаковка също съдържа неактивни таблетки, Вие можете да започнете



употребата на Хлое в деня след като сте използвали последната активна таблетка (ако не сте сигурна кои таблетки са активни, попитайте Вашия лекар или фармацевт). Вие можете да започнете употребата на Хлое и по-късно, но не по-късно от деня след обичайния интервал без Вашите предишни таблетки (или след като сте употребили напълно последните неактивни таблетки от предишните хапчета).

Ако следвате точно тези указания, не е необходимо да използвате допълнителен метод за предпазване от забременяване.

Ако сте използвали таблетки, съдържащи само прогестаген (мини-хапчета)

Вие можете да прекъснете употребата на мини-хапчетата по всяко време и да вземете първата таблетка Хлое на следващия ден по същото време. Ако обаче имате полови контакти по това време, използвайте допълнителен (бариерен) метод за предпазване от забременяване през първите 7 дни от употребата на Хлое.

Ако сте използвали инжекции, импланти или вътрематочни тела, отделящи прогестаген (IUD)

Започнете използването на Хлое по времето, когато трябва да Ви бъде поставена следващата инжекция или в деня, когато импланта или тялото са отстранени. Ако имате полови контакти по същото време, използвайте допълнителен (бариерен) метод за предпазване от забременяване през първите 7 дни от началото на използването на таблетките.

След раждане

Ако току-що сте родили дете, Вашият лекар може да Ви посъветва да изчакате до първата нормална менструация и тогава да започнете да използвате Хлое. Понякога е възможно да започнете по-рано. Посъветвайте се с Вашия лекар. Ако кърмите и искате да използвате Хлое, задължително се посъветвайте първо с Вашия лекар.

След спонтанен или изкуствено предизвикан аборт

Консултирайте се с Вашия лекар.

Продължителност на употреба

Вашият лекар ще Ви каже колко време трябва да продължите да приемате Хлое. Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

Продължителността на лечението зависи от тежестта на клиничната картина. По принцип, лечението трябва да продължи няколко месеца.

Препоръчва се използването на Хлое да продължи 3-4 цикъла след изчезването на симптомите. Ако след прекъсването симптомите се появят отново, лечението може да се повтори.

Ако сте приели повече от необходимата доза Хлое

Няма данни за сериозно увреждане на здравето, ако се използват повече таблетки Хлое едновременно. Ако Вие употребите повече таблетки по едно и също време, може да почувствате дискомфорт в стомаха, може да повърнете или да се появи вагинално кървене. Ако установите, че лекарственият продукт е използван от дете, потърсете медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Хлое

Ако сте пропуснали да приемете таблетка Хлое

- ако са минали по-малко от 12 часа след времето, когато е трябвало да вземете таблетката, надеждността на таблетката е запазена. Вземете пропуснатата таблетка веднага, след като сте си спомнили за това, и продължете със следващата таблетка по обичайната схема.

- ако са минали повече от 12 часа след времето, когато е трябвало да вземете таблетката, надеждността на таблетката може да е намалена. Колкото по-голям е броят на последователно пропуснатите таблетки, толкова по-голям е рискът от намаляване на контрацептивния ефект. Особено голям риск от забременяване съществува в случай, че пропуснете таблетка в началото



или в края на използването на активните таблетки (през първите 21 дни на цикъла). В този случай, трябва да следвате правилата, дадени по-долу (виж също и диаграмата, представена по-нататък).

Повече от една пропусната таблетка
Потърсете Вашия лекар за съвет.

Една пропусната таблетка през първата седмица

Вземете таблетката веднага след като сте разбрали за пропуска (независимо, че това може да означава приемането на две таблетки едновременно) и използвайте следващите таблетки по обичайната схема. През следващите 7 дни прилагайте допълнителен метод за предпазване от забременяване (бариерен метод).

Ако сте имали полов контакт през седмицата преди да пропуснете таблетката, възможно е да сте бременна. Незабавно се свържете с Вашия лекар.

Една пропусната таблетка през втората седмица

Вземете таблетката веднага след като сте разбрали за пропуска (независимо, че това може да означава приемането на две таблетки едновременно) и използвайте следващите таблетки по обичайната схема. Надеждността на таблетките остава непроменена и не са необходими допълнителни мерки за предпазване от забременяване.

Една пропусната таблетка през третата седмица

Можете да изберете една от следните възможности, без да използвате допълнителни мерки против забременяване.

1) Вземете таблетката веднага след като сте разбрали за пропуска (независимо, че това може да означава приемането на две таблетки едновременно) и използвайте следващите таблетки по обичайната схема. Започнете следващата опаковка веднага след като използвате напълно активните таблетки от предишната опаковка. Кървене, поради прекъсването на таблетките, ще се появи само след пълното изразходване на активните таблетки от втората опаковка, но прокървяване или интерменструално кървене могат да се появят по време на използването на таблетките.

ИЛИ

2) Прекъснете употребата на активните таблетки от настоящата опаковка и започнете 7-дневната употреба на плацебо таблетките. Трябва да включите и деня, когато сте забравили да вземете таблетка. След това, продължете с таблетките от следващата опаковка. Ако изберете този метод, можете да започнете следващата опаковка в същия ден (от седмицата), както обикновено.

Една пропусната таблетка през четвъртата седмица

Грешките, при използването на тези таблетки могат да се игнорират, тъй като тези таблетки не съдържат активни компоненти. Употребата на активни таблетки трябва да започне в точния ден.

• Възможно е да сте бременна, ако сте забравили да използвате активни таблетки и очакваното кървене да не се появи. Посъветвайте се с лекар преди да започнете използването на таблетките от следващата опаковка.

Повече от 1 пропусната
таблетка по време на
цикъла

Консултирайте се с Вашия лекар

↑

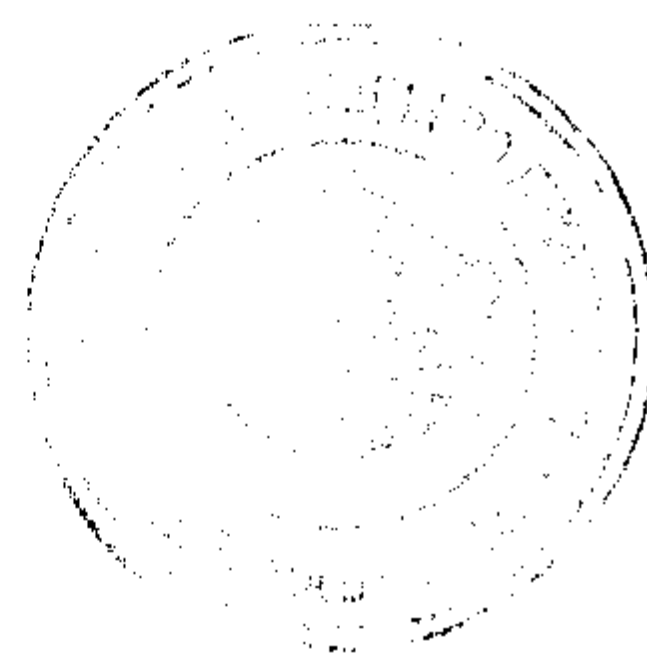
Да

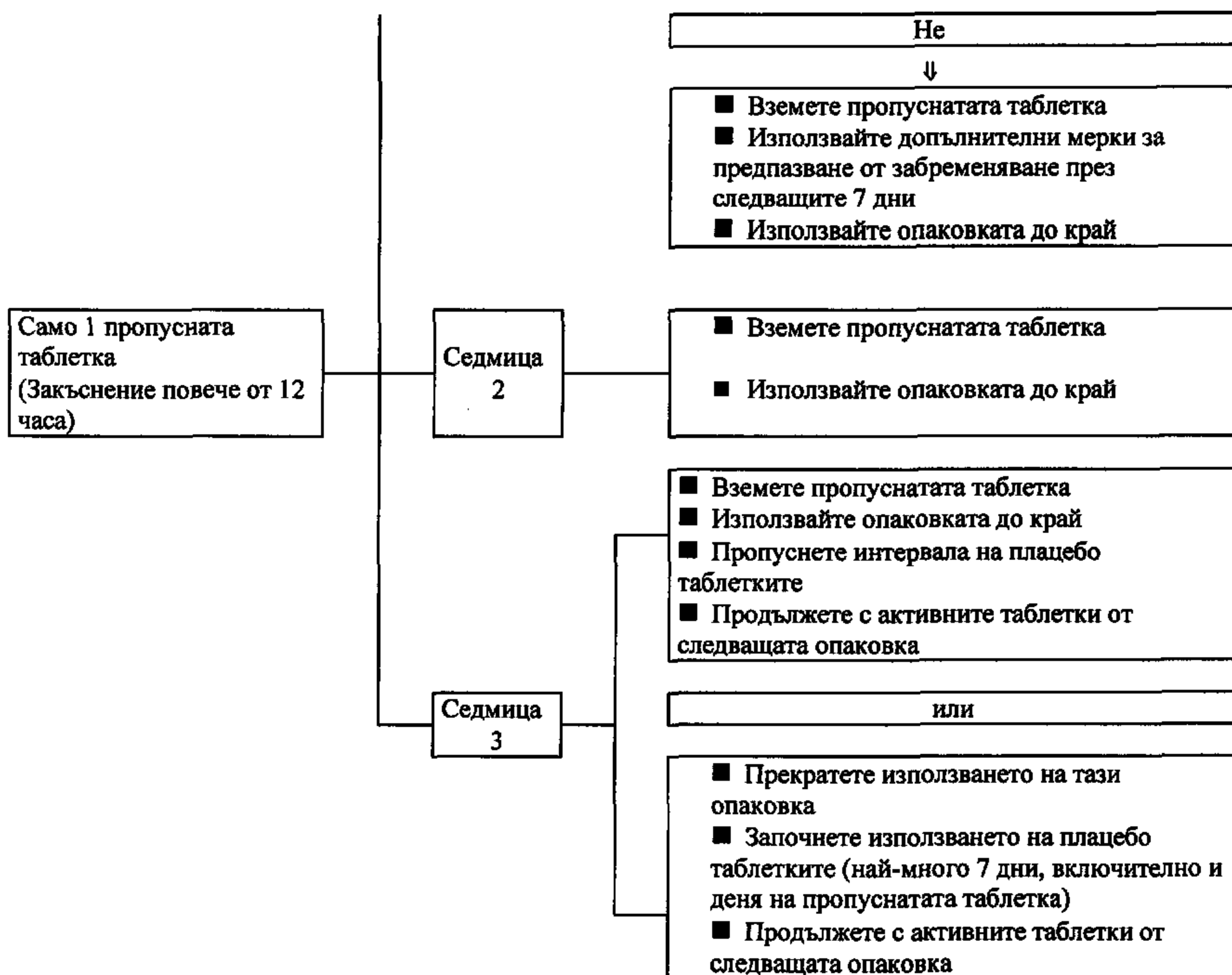
↑

В седмицата преди пропуснатата таблетка сте
имали полов контакт

↓

Седмица
1





Какво да правите, когато

... имате храносмилателни проблеми (напр. повръщане, тежка диария)

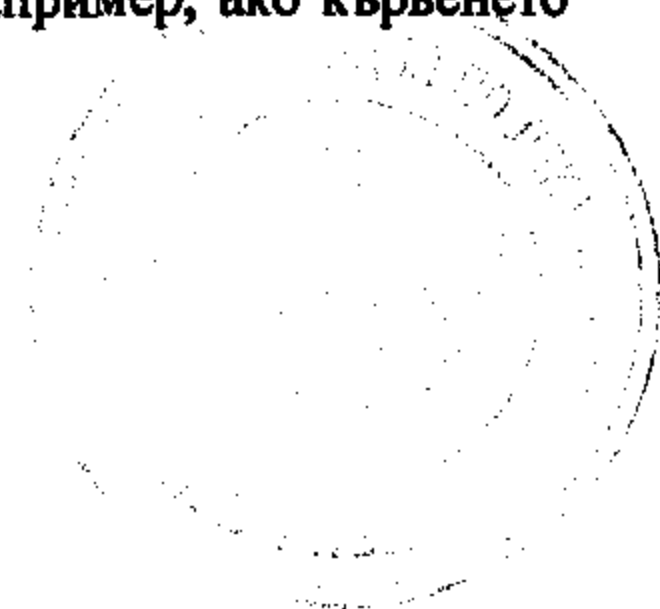
Ако повръщате или имате диария, възможно е активните съставки, съдържащи се в Хлое да не са абсорбирани напълно. Ако повръщането започне 3-4 часа след приема на таблетка, последствията са същите, както ако сте забравили да вземете 1 таблетка. Следвайте указанията, както в случай, че сте пропуснали една таблетка. В случай на тежка диария, потърсете Вашия лекар.

... искате да отложите кървенето

Ако искате да отложите кървенето, започнете използването на активните таблетки от следващата опаковка Хлое веднага, след като използвате всички активни таблетки от настоящата опаковка. Можете да продължите с терапията толкова дълго, колкото искате, до пълно изразходване на таблетките от втората опаковка. Ако искате кървенето да започне, само спрете приема на таблетки. По време на използването на втората опаковка е възможно прокървяване или поява на кървене. Започнете следващата опаковка след като употребите всичките 28 таблетки.

... искате да промените деня, от който започва кървенето

Ако използвате таблетките точно, съгласно указанията, кървенето ще започва приблизително в един и същи ден всеки 4 седмици. Ако искате да промените този ден, само скъсете (никога не удължавайте) следващия интервал на използване на плацебо таблетки. Например, ако кървенето



обикновено започва в петък и Вие искате то да започва във вторник (три дни по-рано), трябва да започнете да използвате таблетките от следващата опаковка 3 дни по-рано, отколкото обикновено. Ако интервала на плацебо таблетките е твърде кратък (напр. 3 дни и по-кратък), възможно е да нямате въобще кървене този цикъл. Обаче е възможно прокървяване или интерменструално кървене по време на използването на таблетките от следващата опаковка.

... се появи неочаквано кървене

Подобно на всички други хапчета против забременяване, възможно е да се появи нерегулярно/извънредно кървене (прокървяване или интерменструално кървене), между редовните менструални кръвотечения, по време на първите месеци от използването на Хлое. Може да са Ви необходими дамски превръзки или тампони, но продължете да използвате таблетките в съответствие с обичайната схема. Тези извънредни прокървявания обикновено отшумяват веднага след като тялото Ви привикне с Хлое (3 цикъла, като правило). Ако тези проблеми не отшумяват, кървенето е по-силно или се появява веднага след редовното кървене, консултирайте се с Вашия лекар.

... няма кървене

Ако сте употребили всички таблетки правилно, не сте повръщали, не сте имали тежка диария и не сте използвали други лекарствени продукти, не е възможно да сте забременели. Продължете използването на Хлое както обикновено.

Ако два пъти последователно няма кървене, възможно е да сте бременна. Консултирайте се незабавно с лекар. Не започвайте таблетките от следващата опаковка преди лекаря да изключи възможна бременност.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

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

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

Сериозни нежелани реакции

Сериозни реакции, свързани с употребата на таблетките, както и съответните симптоми са описани в „Хлое и тромбоза/ Хлое и рак”.

Моля, прочетете внимателно тези части от листовката, за да получите детайлна информация и ако необходимо, свържете се с Вашия лекар.

Други възможни нежелани реакции

Следните нежелани лекарствени реакции са описани от жени, използвали Хлое, въпреки, че не е задължително те да са предизвикани от него. Тези нежелани реакции могат да се появят специално през първите няколко месеца от използването на Хлое и като правило отшумяват с времето.

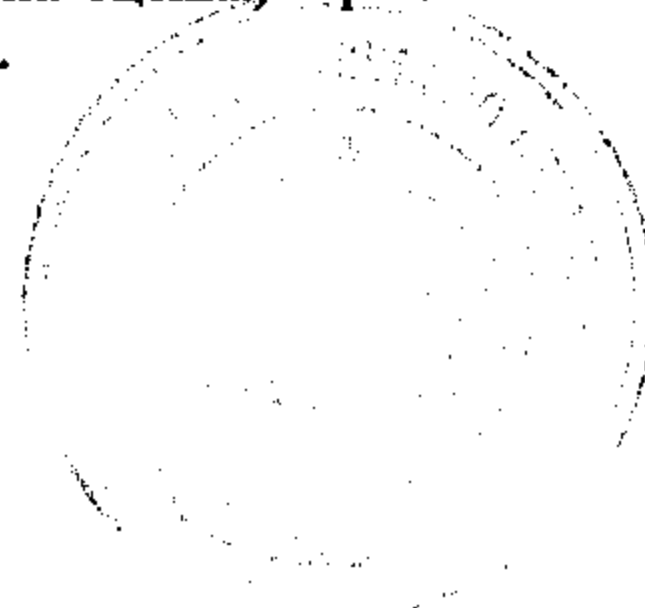
Нежеланите лекарствени реакции се разделят на групи в зависимост от тяхната честота на:

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$): главоболие, гадене, напрежение в гърдите, болка в гърдите, потиснато настроение, промени в настроението.

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$): мигрена, повръщане, задържане на течности в организма; уголемяване на гърдите, промени в сексуалното желание.

Редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$): намалена поносимост към контактни лещи, реакции на свръхчувствителност, промени във вагиналната секреция, секреция от гърдите.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): промени в телесното тегло, различни кожни реакции, други стомашно-чревни проблеми.



Кога да потърсите Вашия лекар?

Редовни прегледи

Ако използвате Хлое, Вашият лекар ще Ви вика редовно за преглед.

Свържете се възможно най-бързо с Вашия лекар, ако:

• установите някакви промени във Вашето здравословно състояние, особено състояние, описано в тази листовка (виж също „Кога не се използва Хлое?“ и „Какво трябва да знаете преди да започнете да използвате Хлое?“). Не забравяйте данните, отнасящи се до Вашите преки роднини;

• напипате бучка в гърдата;

• възнамерявате да започнете употребата на друг лекарствен продукт (виж също „Хлое и други лекарствени продукти“);

• знаете, че подвижността Ви ще бъде ограничена или е планирана операция (консултирайте се с Вашия лекар поне 4 седмици предварително);

• имате необичайно, силно вагинално кървене;

• забравили сте да използвате таблетките от новата опаковка през първата седмица и сте имали полов контакт в предходните 7 дни;

• имате тежка диария;

• два пъти последователно не сте имали менструално кървене или подозирате, че сте бременна (не започвайте нова опаковка, без да се консултирате с Вашия лекар).

Незабавно спрете приема на таблетките и потърсете медицинска помощ, ако забележите признаци на образуване на кръвни съсиреци, сърдечен инфаркт или мозъчен удар, които могат да се изявят, например, чрез:

• необичайна кашлица;

• силна болка в гърдите, която може да се премести към лявата ръка;

• затруднено спонтанно дишане;

• необичайно силно или продължително главоболие или мигренозен пристъп;

• частична или пълна загуба на зрение или двойно виждане;

• неясен говор или невъзможност за говорене;

• рязка промяна на слуха, обонянието или вкусовите усещания;

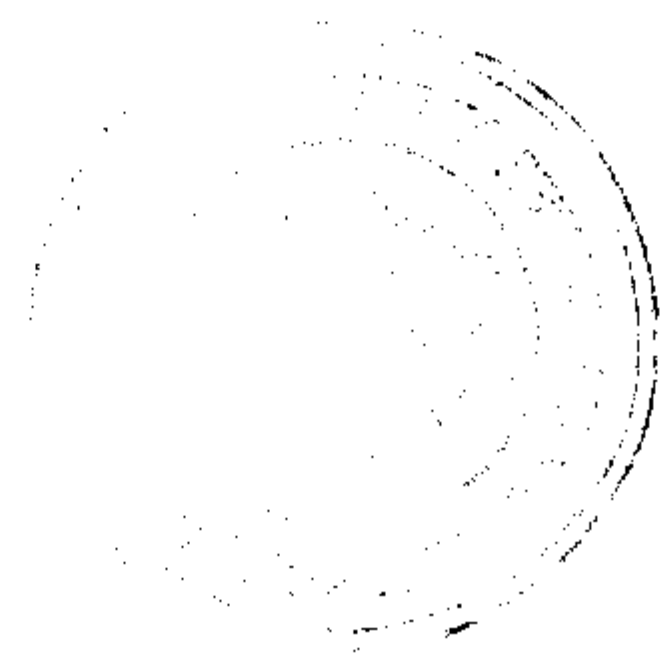
• замаяност или прималяване;

• слабост или усещане за нечувствителност в някоя част на тялото;

• силна болка в корема;

• силна болка или подуване на долните крайници.

Горе споменатите симптоми са описани и обяснени подробно в другите части на тази листовка.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ХЛОЕ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25° в оригиналната опаковка.

Не използвайте Хлое след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. За отбелязване срока на годност са използвани съкращения. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 съдържа Хлое

Всяка активна (ефективна) жълто-оранжева филмирана таблетка съдържа лекарствените вещества: етинилестрадиол (0,035 mg) и ципротеронов ацетат (2,0 mg).

Другите съставки са: лактоза монохидрат; карбоксиметил нишесте (тип А); повидон; силициев диоксид, колоиден, безводен; алуминиев оксид, колоиден; магнезиев стеарат; обвивка: ОПАДРАЙ II OY-L-32901 жълт, пречистена вода.

Неактивните (плацебо) бели таблетки: лактоза монохидрат, карбоксиметил нишесте (тип А), повидон, силициев диоксид колоиден, безводен; алуминиев оксид, безводен; магнезиев стеарат; пречистена вода.

Как изглежда Хлое и какво съдържа опаковката

Активните таблетки са жълто-оранжеви двойно изпъкнали филмирани таблетки.

Неактивните (плацебо) таблетки са бели двойно изпъкнали таблетки.

Съдържание на 1 опаковка:

28 или 3 x 28 филмирани таблетки.

Още за Хлое

Като комбинирано хапче, Хлое може да бъде полезно не само за предпазване от забременяване.

- Кървенето по време на менструация може да бъде по-слабо и по-кратко. Това понижава риска от анемия. Болките по време на менструация могат да отслабнат или да изчезнат изобщо.

- При жени, използвали хапчета, които съдържат 50 микрограма етинилестрадиол (високодозови хапчета), е наблюдавано понижаване на честотата на някои сериозни заболявания. Това са доброкачествени заболявания на гърдата, кисти на яйчниците, тазови инфекции (възпалителни заболявания на органите, разположени в малкия таз), извънматочна бременност (когато плодът се развива извън матката) и рак на ендометриума (лигавицата на матката) и яйчниците. Възможно е това да се отнася и за нискодозирани хапчета като Хлое, но до момента е потвърдено само в случаите на рак на ендометриума и яйчниците.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Zentiva k. s,
U kabelovny 130,
102 37 Prague 10,
Чешка република

Дата на последно одобрение на листовката:

