

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

МЕЛЕВА 0,035 mg/ 2 mg филмирани таблетки
MELLEVA 0.035 mg / 2 mg film-coated tablets

(Етинилестрадиол/Ципротеронов ацетат)
Ethinylestradiol /Cypoterone acetate

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Към Рег. № 20110914	
Разрешение № 19375	/ 22.08.2012
Одобрение № /	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- 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 фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява МЕЛЕВА и за какво се използва
2. Преди да използвате МЕЛЕВА
3. Как да използвате МЕЛЕВА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МЕЛЕВА
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МЕЛЕВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

МЕЛЕВА 0,035 mg/ 2 mg филмирани таблетки, наричана за краткост МЕЛЕВА представлява перорален контрацептив и съдържа два женски хормона, които са ципротеронов ацетат (прогестаген) и етинилестрадиол (естроген).

МЕЛЕВА е от групата на така наречените sub-50 противозачатъчни таблетки (лекарствени продукти), притежаващи висока концентрация на естроген, които не само предпазват Вашите мастни жлези от произвеждане на твърде много мазнина, изразяваща се в мазна кожа и акне, но и спират прекомерното окосмяване по лицето и тялото.

МЕЛЕВА също така предпазва от нежелана бременност, както и останалите утвърдени комбинирани противозачатъчни таблетки (лекарствени продукти), които са един от най-ефикасните методи на контрацепция. Ето защо не е необходимо да прилагате друг контрацептивен метод за предпазване от нежелана бременност, докато приемате това лекарство, освен ако не сте пропуснали прием, както е описано в точка „Ако сте пропуснали да приемете МЕЛЕВА“.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МЕЛЕВА

Не използвайте МЕЛЕВА ако:

- сте алергични (свърхчувствителни) към ципротеронов ацетат, етинилестрадиол или към някое от помощните вещества;
- сте бременна или предполагате че сте бременна;
- кърмите;
- Вие или член на най – близкото ви обкръжение (родител, брат, сестра) има или някога е имал кръвни съсиреци в краката, белите дробове, очите или някъде другаде;



- Вие или член на най – близкото ви обкръжение е имал сърдечен пристъп или удар или е в състояние, което може да доведе до повишен риск от поява на кръвни съсиреци (Виж т. 'МЕЛЕВА и тромбоза');

- имате анормални червени кръвни телца (сърповидноклетъчна анемия);
- имате нарушения на кръвните масти (липидната обмяна)
- имате рак на гърдата или на матката (гръден или ендометриален карцином) или някога сте имала някое от тези състояния;
- получаване ненормално кървене от вагината по неизвестна причина;
- имате определени типове жълтеница (синдром на Dubin – Johnson или Rotor);
- имате тежък диабет с промени в кръвоносните съдове;
- имате или някога сте имала тумори на черния дроб;
- имате друго кратко или продължително заболяване на черния дроб

Не взимайте това лекарство, ако сте имали някое от тези състояния по време на бременност:

- Сърбеж по цялото тяло (пруритус на бременността)
- Херпетичен обрив
- Влошаване на наследствена глухота (отосклероза)
- Пожълтяване на кожата (жълтеница)

Преди да започнете да взимате МЕЛЕВА Вашият лекар трябва да снесе история на заболяването чрез задаване на някои въпроси за Вас, а също и за членове на Вашето семейство. Вашият лекар трябва също да Ви задава тези въпроси редовно, например когато сте посетили лекаря си за повече лекарства. Вашият лекар също ще премери кръвното Ви налягане и може да проконтролира гърдите, корема и тазовите органи, ако това е необходимо. Вие може да имате нужда от цитонамазка. Вашият лекар също ще се убеди, че не сте бременна.

Докато взимате МЕЛЕВА трябва да се следи за следните състояния:

Ако имате:

- Тежки депресивни състояния, настоящи или минали
- Варикозни вени
- Диабет (захарен) или тенденция за диабет
- Високо кръвно налягане (хипертония)
- Припадъци (епилепсия)
- Наследствена форма на глухота, известна като отосклероза
- Мултиплена (множествена) склероза
- Наследствено заболяване порфирия
- Калциев дефицит с крампи (тетания)
- Смущение в движенията, наречено хорей на Sydenham
- Сегашни или минали проблеми с гърдите
- Заболявания на сърцето и кръвоносните съдове (сърдечно – съдови заболявания)
- Бъбречни заболявания
- Нарушена чернодробна функция
- Наднормено тегло (обезитас)
- Непоносимост към контактни лещи
- Системен лупус еритематодес – SLE (възпаление на съединителната тъкан)
- Астма
- Фиброми на матката (доброкачествен тумор на матката)
- Жлъчни камъни
- Мигрена
- Кафяви петна по лицето и тялото (хлоазма)
- Някое заболяване, което има склонност към влошаване по време на бременността

или ако:

- Имате възпалени вени (флебит)



- Някой от Вашето семейство е имал рак на гърдата
- Някой от Вашето семейство е имал заболяване, причинено от тромбоза или сърдечен пристъп или удар в млада възраст.

Ако някое от тези състояния се влошава или го получавате за първи път, това може да означава, че трябва да спрете това лекарство.

Когато спрете да взимате това лекарство, трябва да мине известно време за Вашето възстановяване.

Излагане на слънце. Ултравиолетово облъчване

Ултравиолетовите лампи се използват от някои жени за лечение на акне, както и за слънчев тен на кожата. Това не е много полезно лечение за акне.

Ултравиолетовите лампи и продължителните слънчеви бани трябва да се избягват, ако взимате МЕЛЕВА, тъй като тяхната употреба увеличава шанса за развитие на хлоазна, петниста депигментация на кожата (както и с обикновените орални контрацептиви).

ПРИЧИНИ ЗА СПИРАНЕ НА МЕЛЕВА

Ако сте преживели някое от следните състояния, не взимайте повече таблетки МЕЛЕВА и се консултирайте незабавно с Вашия лекар. Междувременно използвайте друг метод на контрацепция (например кондом):

- Мигренозен пристъп за първи път, или ако мигрената зачестява повече от преди
- Необичайно силно или по-често от преди главоболие
- Внезапна промяна в зрението, слуха, говора, обонянието, смущения в чувствителността или припадък
- Необичайни болки в крака или необичайно подуване на ръцете, остри болки в гърдите или внезапен задух, непоносими болки или чувство на тежест в гърдите, кашлица без видима причина, или ако едната страна от тялото Ви изведнъж стане слаба или скована. Това могат да бъдат симптоми на образуване на тромб или възпаление на вените, комбинирано с образуване на тромби в кръвта (тромбофлебит)
- Пожълтяване на кожата (жълтеница), развтие на хепатит (възпаление на черния дроб), или ако има сърбежи по цялото Ви тяло
- Нарастване на броя на припадъците (еплептични пристъпи)
- Повишаване на кръвното налягане
- Тежка депресия
- Силни коремни болки или необичайно подуване на корема
- Определено влошаване на състоянията по време на предишна бременност или преди използването на таблетките или друга хормонална контрацепция (инжекция, имплант, вътрематочни средства)
- Бременност
- Операция или имобилизация. Трябва да спрете МЕЛЕВА 6 седмици преди запланувана голяма операция (например операция на стомаха), ако имате операция на краката или медикаментозно лечение на варикозни вени. Също, ако сте имобилизирани за дълго време (т.е., ако сте на легло след катастрофа или операция или гипсиран счупен крак), Вашият лекар ще Ви посъветва, кога да започнете да взимате МЕЛЕВА.

МЕЛЕВА и тромбоза

Тъй като МЕЛЕВА съдържа два хормона, това лекарство има много общи свойства с комбинираните орални контрацептивни таблетки (комбинация от два хормона – естроген и прогестерон). Макар че някои от следните твърдения се отнасят до комбинираните орални контрацептиви или таблетките, те могат да се приложат с практическа цел също и за МЕЛЕВА.

Някои изследвания показват, че рискът от развитие на различни смущения в кръвообращението е малко по-голям при жени, които са взимали комбинирани таблетки МЕЛЕВА, отколкото при неупотребяващи такива. Това може да доведе до тромбоза. Тромбоза е, когато имате кръвен тромб, който може да блокира кръвоносен съд. Тромб може да се образува във вени (венозна тромбоза) или в артерии (артериална тромбоза). Повечето кръвни тромби могат да се лекуват с недългосрочен риск. Обаче, тромбозата може да причини



сериозно инвалидиране или дори фатален изход, макар и много рядко. Кръвни тромби понякога се образуват в дълбоките вени на краката (дълбока венозна тромбоза). Ако тези кръвни тромби се откъснат от вените, където са се образували, това може да доведе до запушване на артериите на белия дроб, причинявайки белодробна емболия.

Много рядко, кръвни тромби могат да се образуват в кръвоносните съдове на сърцето (причинявайки сърдечен пристъп) или на мозъка (причинявайки удар).

В изключително редки случаи кръвни тромби могат да се образуват на други места, като черен дроб, черва, бъбрек, око.

Кръвен тромб може да се развие независимо дали взимате таблетките или не. Такъв може да се образува, ако сте бременна. Рискът от образуване на кръвен тромб е по-висок при хора, които взимат таблетките, отколкото при тези, които не ги взимат, но рискът не е толкова висок колкото при бременност. Тромбозата е по-вероятна през първата година от взимане на комбинирани таблетки. При здрави жени, които не са бременни и не взимат таблетки, има около 5 до 10 случая на тромбоза на всеки 100 000 жени всяка година.

При жени, приемащи таблетки с по-ниско съдържание на естроген (<50 mg) има до 40 случая на тромбоза на всеки 100 000 жени всяка година.

При бременни жени има около 60 случая на тромбоза на всеки 100 000 бременни всяка година. Вие трябва да запомните също, че определени условия могат да повишат Вашия риск от тромбоза. Те включват:

- Възраст (с напредване на възрастта се увеличава рискът от сърдечен пристъп или мозъчен удар)
- Пушене (с увеличаване на пушенето и възрастта рискът нараства). **Когато взимате таблетките, спрете да пушите, особено ако сте над 35 години.**
- Ако някой член от Вашето семейство е имал заболяване, причинено от кръвен тромб или сърдечен пристъп или мозъчен удар, Вие имате повишен риск от развитие на тромбоза
- Ако сте с наднормено тегло
- Ако имате нарушения в мастната (липидната) обмяна или други много редки смущения в кръвта, които могат да повишат риска от тромбоза
- Ако имате високо кръвно налягане
- Ако имате дефекти в сърдечните клапи или ритъмни нарушения
- Ако наскоро сте родила (имате повишен риск от тромбоза до 6 седмици след раждането)
- Ако имате захарен диабет
- Ако имате системен лупус еритематодес (SLE – заболяване, засягащо кожата на цялото тяло)
- Ако имате хемолитичен уремичен синдром (HUS – заболяване, при което кръвни тромби причиняват бъбречна недостатъчност)
- Ако имате болест на Крон или улцерозен колит (хронично възпаление на червата)
- Ако имате сърповидноклетъчна анемия
- Ако сте имали субарахноидален кръвоизлив (кръвоизлив от кръвоносните съдове на мозъка)
- Ако сте оперирани или не можете да се движите нормално. Ако сте прекарвали някое от тези състояния, трябва да решите дали да взимате лекарството или докато го взимате трябва да го обсъдите с Вашия лекар.

Симптоматиката при тромбоза е посочена в раздел **‘Причини за незабавно спиране на МЕЛЕВА’**.

Има данни, че рискът от тромбоза е по-висок при жени, които взимат МЕЛЕВА, отколкото при тези, които взимат други комбинирани таблетки с ниско съдържание на естроген (виж отгоре).

Кожните проблеми, лекувани с МЕЛЕВА, могат понякога да бъдат причинени от състояния като поликистозен овариален синдром, който също може да повиши риска от заболяване на сърцето и кръвоносните съдове.

МЕЛЕВА и рак



Таблетките в значителна степен предпазват от рак на яйчниците и матката. В някои изследвания се съобщава за повишен риск от рак на шийката при продължително приемане на таблетките. Не е определено дали този повишен риск се дължи на таблетките или се дължи на ефекти от сексуално поведение или други фактори.

При всяка жена има риск от рак на гърдата, независимо дали взима таблетките. Рак на гърдата се среща рядко под 40 годишна възраст, но рискът нараства с напредване на възрастта. Рак на гърдата се наблюдава малко по-често при жени, които приемат таблетките, отколкото при жени на същата възраст, които не са употребявали таблетки. Ако жените спрат таблетките, това намалява риска, така че 10 години след спиране на таблетките рискът от рак на гърдата е същият както при жени, които никога не са приемали таблетките. По-малко възможно е да се разпространи рак на гърдата при жени, които са взимали таблетки, отколкото при жени, които не са използвали такива.

Не е определено дали таблетките причиняват повишаване на риска от рак на гърдата. Може би жени, които приемат таблетки, се изследват по-често и затова ракът на гърдата е установен по-рано. Рискът да се открие рак на гърдата не се повишава от продължителността на вземане на таблетките, а от възрастта, защото рискът от рак на гърдата се повишава повече с напредване на възрастта.

Прием на други лекарства

Уведомете лекуващия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемал скоро други лекарства, дори и такива без лекарско предписание.

Някои лекарства могат да блокират действието на МЕЛЕВА като контрацептив. Ако взимате друго лекарство, докато разчитате на МЕЛЕВА като контрацептив, информирайте Вашия лекар за това. Вашият лекар ще Ви каже дали да взимате други контрацептивни мерки и за колко дълго време. Лекарства, които могат понякога да блокират действието на МЕЛЕВА са антибиотици (като ампицилин и рифампицин); гризеофулвин (използва се за лечение на гъбични инфекции); фенилбутазон (използва се като противовъзпалително средство за лечение на някои видове ставни заболявания); фенитоин; примидон; фенобарбитон и някои други лекарства, използвани при хора с епилепсия; барбитурати и карбамазепин (който може да се използва за лечение на епилепсия или други болести). Възможно е също пероралните тетрациклини да спрат действието на МЕЛЕВА.

Ако разчитате на МЕЛЕВА като контрацептив и взимате някое от тези лекарства, Вие трябва да използвате друг контрацептивен метод (кондоми или песар със спермицид), докато взимате другото лекарство и 7 дни след като сте спрели да го взимате. Ако Вашата настояща опаковка свърши преди тези 7 дни, започнете новата опаковка на следващия ден без прекъсване. Ако сте използвали две опаковки заедно, може да не правите почивка до края на двете опаковки, това не е вредно. Ако не правите почивка след втората опаковка, трябва да кажете на Вашия лекар, преди да започнете следващата опаковка.

Ако Вашият лекар Ви предпише перорални антибиотици, както и това лекарство за лечение на Вашето акне, трябва да му обясните, че разчитате на това лекарство като контрацептив. Лекарствата, прилагани върху кожата и съдържащи антибиотици, не повлияват контрацептивната надеждност на МЕЛЕВА.

Ако взимате рифампицин и разчитате на МЕЛЕВА като контрацептив, трябва да използвате друг метод на контрацепция. Трябва да направите това също, докато взимате рифампицин и 4 седмици след като го спрете. Ако сте диабетик, Вашият лекар може да промени дозата на лекарството съгласно лечението на Вашия диабет. Жълтият кантарион (*Hypericum perforatum*) – не трябва да се взима по едно и също време с МЕЛЕВА. Ако вече взимате жълт кантарион, спрете го и информирайте Вашия лекар за това. Ако имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

МЕЛЕВА не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.



Шофиране и работа с машини

МЕЛЕВА не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МЕЛЕВА

Винаги приемайте МЕЛЕВА точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Кога да започнете

- Когато взимате за първи път МЕЛЕВА или го започвате след прекъсване, вземете Вашата първа таблетка от първия ден на менструалното кръвотечение от следващия Ви цикъл. За други използващи, следвайте инструкциите за 'Смяна от друг тип орални контрацептиви', 'Започване на МЕЛЕВА след раждане', 'Започване на МЕЛЕВА след помятане или аборт'.
- Започнете с маркиранта със съответния ден от седмицата таблетка. Например, ако Вашият менструален цикъл започва в сряда, започнете с таблетка, маркирана със 'ср'.

Взимане на първа опаковка МЕЛЕВА

- След приема на първата таблетка, взимайте по една таблетка всеки ден, следвайки инструкциите на стрелките, докато свършите всичките 21 таблетки в опаковката
- Трябва да се опитате да приемате таблетката по едно и също време всеки ден, например след закуска
- Поглъщайте всяка таблетка цяла, с вода, ако е необходимо
- Започвайки по този начин, веднага ще имате предпазване от бременност.

Вашите 7 свободни от таблетки дни

След като сте изпили всичките 21 таблетки, следват 7 дни без таблетки. Няколко дни след приема на последната таблетка от всяка опаковка ще имате менструален цикъл. Вашите менструални цикли ще са редовни, възможно по-леки от преди и почти винаги безболезнени. Неприятните усещания през последните дни преди цикъла (наречени предменструален синдром) обикновено изчезват. Не трябва да взимате допълнителни контрацептивни мерки по време на 7-дневното прекъсване на таблетките, ако сте взимали Вашите таблетки правилно и започвате следващата опаковка навреме.

Приемане на следващата опаковка

Започнете следващата опаковка МЕЛЕВА след 7-дневна почивка от таблетките. Всяка нова опаковка трябва да се започва в един и същи ден от седмицата, както предишната, така че е лесно да се запомни, кога да се започне отново. Трябва да започнете следващата опаковка след 7 дни, дори ако още кървите.

Преминаване от друг вид орални контрацептиви

21 дневна таблетка

Ако взимате 21-дневен контрацептив, довършете тази опаковка и тогава започнете приема на МЕЛЕВА на следващия ден. Не оставяйте 'прозорец' между опаковките. Започнете с таблетката, маркирана със съответния ден от седмицата. След това следвайте описаните по-горе инструкции (виж „Взимане на Вашата първа опаковка МЕЛЕВА”). Започвайки по този начин Вие веднага ще имате контрацептивно действие. Може да нямате менструален цикъл до края на първата опаковка МЕЛЕВА, но това не е вредно. Може да имате кървене по време на дните, когато пиете таблетките, но не се безпокойте.

Всекидневни комбинирани таблетки (28 – дневни)

Трябва да започнете МЕЛЕВА след взимане на последната активна таблетка от всекидневната опаковка с таблетки. Ако не сте сигурни, кои таблетки са активни, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Да се вземе първата таблетка МЕЛЕВА на следващия ден означава да не оставяте 'прозорец' между опаковките. Започнете с таблетка, маркирана с точния ден от седмицата. Върнете на Вашия фармацевт останали неактивни таблетки от Ваша стара опаковка. След това следвайте инструкциите както преди (виж 'Вземайки Вашата първа опаковка МЕЛЕВА'). Започвайки по този начин ще имате контрацептивна протекция веднага. Може да нямате



менструален цикъл до края на първата опаковка, но това не е вредно. Може да имате известно кървене в дните на взимане на таблетките, но не се безпокойте.

Мини-таблетка (само прогестеронова таблетка)

Първата таблетка МЕЛЕВА трябва да се вземе през първия ден на менструалния цикъл, дори ако през този ден сте взели мини-таблетка. Върнете на Вашия фармацевт останали мини-таблетки от старата Ви опаковка. Започнете с таблетка, маркирана със съответния ден от седмицата. Следвайте инструкциите, както преди (виж **‘Взимайки Вашата първа опаковка МЕЛЕВА’**). **Започвайки по този начин Вие ще имате веднага контрацептивна протекция.**

Започване на МЕЛЕВА след като имате бебе

Ако току-що сте родили бебе, Вашият лекар може да Ви посъветва да започнете МЕЛЕВА 21 дни след раждането. Не трябва да чакате менструалния цикъл. Докато започнете приемане на МЕЛЕВА и през първите 7 дни прием на таблетките, Вие се нуждаете от друг метод на контрацепция. Следвайте инструкциите, както преди (виж **‘Взимайки Вашата първа опаковка МЕЛЕВА’**). Не трябва да кърмите, ако приемате МЕЛЕВА.

Започвайки с МЕЛЕВА след раждане или аборт

Ако току-що сте пометнали или абортирали, Вашият лекар трябва да Ви посъветва да започнете да използвате МЕЛЕВА незабавно. Следвайте предишните инструкции (виж **‘Взимайки Вашата първа опаковка МЕЛЕВА’**).

Докато взимате МЕЛЕВА

Кога очаквате подобрение на Вашата кожа?

За разлика от лекарствата за втриване в кожата, това лечение не въздейства толкова върху съществуващите петна, колкото намалява образуването на нови петна. Това се постига като андрогените стимулират мастните жлези да не произвеждат толкова много мазнина. И така, първото нещо, което ще забележите е, че Вашата кожа се омазнява по-малко. Това се наблюдава през първите няколко седмици. След около 3 месеца ще забележите определено подобрение на акнето. Ако взимате това лекарство за лечение на прекомерно окосмяване на тялото или лицето Ви, трябва да изчакате няколко месеца или повече, за да установите определено подобрение.

Колко дълго може да взимате МЕЛЕВА?

Вашият лекар може да спре лечението с това лекарство, когато кожата Ви е напълно чиста или размерът на окосмяването на тялото и лицето е намалял. Можете да проведете няколко курса на лечение, колкото дълго е необходимо, ако проблемите се възобновяват.

Какво да правите, ако липсва менструалният Ви цикъл?

Ако нямате кървене през 7-дневната почивка, независимо дали сте пропуснали или не таблетки, кажете на Вашия лекар колкото е възможно по-скоро и не започвайте нова опаковка, докато Вашият лекар не Ви каже. Междувременно не правете секс без кондоми или песари със спермицид.

Какво да правите, ако имате кървене между циклите?

Малко жени могат да имат леко кървене по време на почивката или зацапване, докато пият това лекарство, особено през първите няколко месеца. Обикновено това кървене не трябва да Ви безпокои и спира за ден или два. Продължавайте да взимате таблетките, както обикновено и проблемът ще изчезне след първите няколко опаковки. Ако кървенето се възобнови и Ви безпокои или продължава по-дълго, кажете на Вашия лекар. Също, ако по време на почивката започне продължително кървене за първи път откакто сте на това лекарство, трябва да уведомите Вашия лекар.

Неочаквано кървене може също да бъде знак за нередовно взимане на таблетките, така че постаарайте се да пиете Вашата таблетка по едно и също време всеки ден.

Какво да правите, ако искате да имате бебе?

Кървенето, което имате след всяка опаковка (включително последната опаковка), не е истински менструален цикъл. Вашият лекар се позовава на данни от Вашия последен истински цикъл преди да забременеете, за да Ви каже кога бебето Ви ще се роди. Така че, ако спрете да пиете МЕЛЕВА, за да имате бебе, използвайте друг метод на контрацепция, докато нямате истински цикъл. Обаче, не е вредно, ако забременеете междувременно.

Ако сте използвали повече от необходимата доза МЕЛЕВА



Свърхдозирването може да причини гадене, повръщане и при млади момичета спиране на кръвотечението. Трябва да се консултирате с Вашия лекар, който може да Ви посъветва какво да предприемете, ако необходимо.

Ако сте пропуснали да използвате МЕЛЕВА

Не приемайте двойна доза за компенсиране на пропуснатата.

Ако пропуснете таблетка, най-лесно е да вземете последната таблетка от опаковката, вместо пропуснатата. След това взимайте таблетките в съответните дни. Вашият цикъл ще бъде с един ден по-къс от нормалния, но контрацептивното действие не се засяга. След 7-дневна почивка ще започнете с нов начален ден, 1 ден по-рано от преди. Ако пропуснете половината таблетки, попитайте Вашия лекар или фармацевт, какво да правите.

Какво да правите ако забравите вземете таблетка и разчитате на МЕЛЕВА като контрацептив?

1. Ако сте закъснели с повече от 12 часа да вземете таблетката или сте изпуснали повече от 1 таблетка

Контрацептивната защита може да бъде намалена, така че трябва да използвате друга защита. Следвайте инструкциите за 7-дневното правило:

7-дневно правило

- Вземете последната таблетка и продължете да взимате Вашите следващи таблетки, както нормално **и**
- Използвайте друг контрацептивен метод (кондоми или песари със спермицид) през следващите 7 дни **и**
- Ако Вашата настояща опаковка свърши преди 7-те дни, започнете следващата опаковка на другия ден без прекъсване. Това означава да взимате лекарството всеки ден през Вашите почивни 7 дни. Вие няма да имате цикъл, докато не свършите следващата опаковка, но това не е вредно. Може да имате кървене по време на взимане на таблетките, но не се безпокойте. Ако нямате кървене през 7-дневната почивка, вижте частта, озаглавена **‘Какво да се прави, ако липсва менструален цикъл?’**

2. Ако забавите таблетката с 12 часа или по-малко

Не се безпокойте. Контрацептивната защита няма да се наруши, ако вземете последната таблетка веднага и продължете да взимате следващите таблетки, както обикновено.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, МЕЛЕВА може да предизвика нежелани 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.

Сериозни нежелани лекарствени реакции

По-сериозни реакции понякога се свързват с контрацептивни таблетки, които съдържат естроген и прогестерон; например тромбоза (образуване на тромб в кръвоносен съд) или чернодробно заболяване. Това е обяснено по-пълно в раздел **‘Не използвайте МЕЛЕВА ако’**. Ако смятате, че имате сериозни нежелана лекарствена реакция от МЕЛЕВА, спрете приема на таблетките и се консултирайте с Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро. Ако мислите, че имате нежелан ефект от МЕЛЕВА, дори ако не е включен в тази листовка, кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Други нежелани лекарствени реакции

- Кървене и зацапване между Вашите менструални цикли може понякога да се получи през първите няколко месеца, но това обикновено спира, когато Вашия организъм свикне с



МЕЛЕВА. Ако то продължи, стане по-тежко или започва отново, свържете се с Вашия лекар

- Главоболие
- Чувство на разболяване, стомашни разстройства
- Тежест в гърдите
- Депресивни състояния, загуба на сексуален интерес
- Промени в теллото
- Хлоазма (жълто-кафяви петна по кожата). Това може да се случи дори, ако сте използвали МЕЛЕВА в продължение на няколко месеца. Хлоазмата може да се намали чрез избягване на излагане на слънце
- Слаба поносимост към контактни лещи.

Ако забележите някои реакции, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МЕЛЕВА

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Мелева след срока на годност отбелязан върху опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се отпуска само по лекарско предписание !

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 МЕЛЕВА:

- Активните вещества са: ципротеронов ацетат и етинилестрадиол.
- Помощни вещества: лактоза монохидрат; повидон; карбоксиметилнишесте тип А; силициев диоксид колоиден безводен, колоиден алуминиев оксид, магнезиев стеарат; хипромелоза; макрогол 4000; титаниев диоксид (E 171); железни оксиди (жълт, черен и червен) (E 172).

Притежател на разрешението за употреба:

Medico Uno Worldwide (Cyprus) Ltd.
2 Grigori Afxentiou Street, Akamia Center,
6023 Larnaca
Кипър

Производител:

Laboratoires Macors, Z.I. – Plaine des Isles, Rue des Caillottes, 89000 Auxerre,
Франция

Дата на последно одобрение на листовката: 06/ 2012

