

20060831

B6/MK/MF-61059

02-12-2022

Листовка: информация за потребителя

МИЛИГЕСТ обвити таблетки
етинилестрадиол/ гестоден

MILLIGEST coated tablets
ethinylestradiol/gestodene

Важни неща, които трябва да се знаят за комбинираните хормонални контрацептиви (КХК):

- Те са един от най-надеждните обратими методи на контрацепция, ако се използват правилно
- Те леко повишават риска от получаване на кръвен съсирек във вените и артериите, особено през първата година или когато се започва отново прием на комбиниран хормонален контрацептив след прекъсване от 4 или повече седмици
- Моля, бъдете внимателни и посетете лекаря си, ако смятате, че може да имате симптоми за наличие на кръвен съсирек (вж. точка 2 „Кръвни съсиреци“)

Моля, прочетете внимателно листовката, преди да започнете да приемате лекарството, 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..
- 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 Милигест и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Милигест
3. Как да приемате Милигест
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Милигест
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Милигест и за какво се използва?

Милигест е трифазен, комбиниран перорален контрацептив, съдържащ синтетични фоликуларни и лутеални хормони, и се използва за предпазване от нежелана бременност.

Всяка опаковка от трифазния контрацептив съдържа обвити таблетки с различно хормонално съдържание – в съответствие с вариациите на хормоналните нива по време на нормален менструален цикъл. Първичното действие на хормоните, съдържащи се в Милигест таблетки е потискане на овулацията. Освен това настъпват промени в качествата на цервикалната слуз (която представлява бариера за сперматозоидите) и ендометриума (който става неподатлив за имплантацията), което също допринасят за контрацептивния ефект.



Преди да се започне приемането на перорална контрацепция с Милигест трябва да се извърши медицински и гинекологичен преглед за изключване на заболявания, които могат да бъдат причина за риск при използване на перорални контрацептиви.

По време на употреба на лекарствения продукт трябва да се провеждат редовни медицински прегледи.

Пероралните контрацептиви имат множество преимущества в сравнение с други методи на контрацепция:

- пероралната контрацепция е надежден метод, ефектът на който се прекратява при спиране на терапията;
- менструалният цикъл е по-редовен, а също така силата и продължителността на кървене могат да намалеят;
- менструалната болка може да намалее или изчезне;
- терапията с перорални контрацептиви може да намали честотата на поява на анемия, дължаща се на обилно менструално кървене, извънматочна бременност (наречена ектопична бременност), както и някои заболявания на матката, яйчниците и гърдите.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Милигест

Общи бележки

Преди да започнете да използвате Милигест, трябва да прочетете информацията за кръвни съсиреци в точка 2. Особено важно е да прочетете симптомите за кръвен съсирек – вж. точка 2 „Кръвни съсиреци“).

Не използвайте Милигест:

Не трябва да използвате Милигест, ако имате някое от заболяванията, изброени по-долу. Ако имате някое от тях, трябва да съобщите на Вашия лекар. Той ще обсъди с Вас каква друга форма на контрацепция би била по-подходяща.

- ако имате (или някога сте имали) кръвен съсирек в кръвоносен съд в краката (дълбока венозна тромбоза (ДВТ)), белите дробове (белодробна емболия (БЕ)) или други органи;
- ако знаете, че имате заболяване, засягащо кръвосъсирването – например недостиг на протеин С, недостиг на протеин S, недостиг на антитромбин III, Фактор V на Leiden или антифосфолипидни антитела;
- ако се нуждаете от операция или ако сте обездвижени за дълъг период от време (вижте точка „Кръвни съсиреци“);
- ако някога сте имали сърдечен инфаркт или инсулт;
- ако имате (или някога сте имали) стенокардия (заболяване, което причинява силна болка в областта на гърдния кош и може да бъде първия признак на сърдечен инфаркт) или преходна исхемична атака (ПИА – преходни симптоми на инсулт) или инсулт (например внезапно настъпила слабост или изтръпване на едната половина на тялото);
- ако имате някое от следните заболявания, които могат да увеличат риска от образуване на съсирек в артериите:
 - тежък диабет с увреждане на кръвоносните съдове
 - много високо кръвно налягане
 - много високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди)
 - заболяване, известно като хиперхомоцистеинемия
- ако имате (или някога сте имали) вид мигрена, наречена „мигрена с аура“



- страдате от тежка дислиппротеинемия (наличие на абнормни концентрации на липопротеини в кръвта);
- сте бременна или предполагате, че може да сте бременна, или ако кърмите;
- страдате или сте страдали от чернодробно заболяване;
- имате или сте имали тумор на черния дроб;
- страдате от рак на млечната жлеза или други злокачествени заболявания, например рак на яйчниците, рак на маточната шийка или рак на матката;
- имате необичайно кървене от влагалището (докато не бъде поставена диагноза от лекар);
- страдате от възпаление на панкреаса, свързано със силно повишаване на нивата на мазнини в кръвта;
- сте алергични (свръхчувствителни) към етинилестрадиол или гестоден, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (описани в точка 6);

Моля, уведомете Вашия лекар, ако имате някое от тези състояния или каквито и да било други заболявания.

Ако по време на приема на Милигест възникне някое от горепосочените състояния, прекратете неговата употреба и незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Не използвайте Милигест, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритоновир, дазабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (вижте също точка „Други лекарства и Милигест“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Милигест.

Кога трябва да се свържете с Вашия лекар?

Потърсете спешна медицинска помощ

- ако забележите възможни признаци за образуване на кръвен съсирек в крака (т.е. дълбока венозна тромбоза), на кръвен съсирек в белия дроб (т.е. белодробна емболия), за сърдечен инфаркт или инсулт (вижте точка „Кръвни съсиреци“ (тромбоза) по-долу).

За описание на симптомите на тези сериозни нежелани реакции, моля вижте “Как да разпознаем кръвен съсирек”.

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от някое от следните заболявания.

Трябва също да информирате Вашия лекар и ако заболяването се развие или се влоши, докато използвате Милигест.

- незабавно се консултирайте с лекар, ако получите симптоми на ангиоедем като подуване на лицето, езика и/или гърлото, и/или затруднено преглъщане, или копривна треска със или без затруднено дишане. Продукти, които съдържат естрогени могат да предизвикат или влошат симптомите на наследствен и придобит ангиоедем.
- ако имате болест на Crohn или улцерозен колит (хронична възпалителна болест на червата);
- ако имате системен лупус еритематодес (СЛЕ – заболяване, засягащо Вашата естествена защитна система);
- ако имате хемолитично-уремичен синдром (ХУС - нарушение на кръвосъсирването, причиняващо бъбречна недостатъчност);
- ако имате сърповидно-клетъчна анемия (наследствено заболяване на червените кръвни клетки);



- ако имате повишени нива на мазнини в кръвта (хипертриглицеридемия) или фамилна анамнеза за това заболяване. Хипертриглицеридемията е свързана с повишен риск от развитие на панкреатит (възпаление на панкреаса);
- ако се нуждаете от операция или сте бездвижни за дълъг период от време (вижте точка 2 „Кръвни съсиреци“);
- ако току-що сте родили, сте изложени на повишен риск от образуване на кръвни съсиреци. Трябва да попитате Вашия лекар колко време след раждане можете да започнете да приемате Милигест.
- ако имате възпаление във вените под кожата (повърхностен тромбофлебит);
- ако имате разширени вени;
- ако имате образувани възли на млечната жлеза, фиброзно-кистозна мастопатия, рентгенография или мамография, показващи отклонения от нормата;
- ако страдате от тежко главоболие или епилепсия;
- ако страдате от депресия или промени в настроението;
- ако имате заболяване на жлъчния мехур, заболяване на сърцето или бъбречно заболяване.

Обърнете специално внимание при прием на Милигест, ако се изложени на риск от заболявания на сърцето и кръвоносните съдове (сърдечно-съдови заболявания) и тромбоза (тютюнопушене, възраст над 35 години, фамилна анамнеза за тромбоза, затлъстяване, умерени нарушения на метаболизма на мазнините, лека форма на хипертония, заболяване на сърдечните клапи, сърдечна аритмия). При пациенти с диабет или анамнеза за депресия е необходимо да се провеждат чести медицински прегледи.

В случай на инфекциозен хепатит и след възстановяване, докато лабораторните показатели се нормализират, контрацептивните таблетки не трябва да бъдат приемани.

Данни от клиничните проучвания показват, че жените, приемащи перорални контрацептиви са изложени на по-висок риск от развитие на съсиреци в кръвоносните съдове, което може да доведе до тромбоза (запушване на кръвоносен съд). Това усложнение може да има сериозни последици, напр. дълбока венозна тромбоза, сърдечен удар или инсулт. Тези инциденти понякога завършват с фатален край и възстановяването от тях не винаги е пълно.

В редки случаи злокачествени чернодробни тумори могат да се развият по време на дългосрочна употреба на перорални контрацептиви. Употребата на тези хормонални средства може да бъде свързана и с образуването на незлокачествени чернодробни тумори.

Всички жени са изложени на риск от рак на млечната жлеза, независимо дали употребяват или не перорални контрацептиви. Случаите на рак на млечната жлеза не са чести при жени на възраст под четиридесет години, все пак рискът се повишава с напредването на възрастта.

Рискът от рак на млечната жлеза е малко по-висок сред жените, приемащи перорални контрацептиви отколкото при такива, които не приемат перорални контрацептиви на същата възраст. Рак на млечната жлеза се диагностицира при жени, приемащи перорални контрацептиви в по-ранен стадий отколкото при такива, които не приемат перорални контрацептиви. Въпреки това не е установена причинно-следствена връзка между употребата на контрацептивите и развитието на рак на млечната жлеза.

В някои проучвания има съобщения за повишена честота на рак на маточната шийка при дългосрочна употреба на контрацептив. Въпреки това, все още не е изяснена степента на повишение, свързано с пероралните контрацептиви.



КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ

Ако се използва комбиниран хормонален контрацептив, като Милигест, рискът от образуване на кръвни съсиреци е по-висок, отколкото ако не се използва такъв контрацептив. В редки случаи кръвен съсирек може да блокира кръвоносни съдове и да причини сериозни проблеми.

Кръвни съсиреци може да се образуват

- във вените (наричани „венозна тромбоза”, „венозна тромбоемболия” или ВТЕ)
- в артериите (наричани „артериална тромбоза”, „артериална тромбоемболия” или АТЕ).

Възстановяването от кръвни съсиреци не винаги е пълно. Рядко може да има сериозни, продължителни ефекти или, много рядко, те могат да са фатални.

Важно е да помнете, че общият риск от увреждащ кръвен съсирек вследствие на Милигест е малък.

КАК ДА РАЗПОЗНАЕТЕ КРЪВЕН СЪСИРЕК

Потърсете спешна медицинска помощ, ако забележите някой от следните признаци или симптоми.

Имате ли някой от тези признаци?	От какво е възможно да страдате?
<ul style="list-style-type: none">- оток на единия крак или по продължение на вена в крака или ходилото, особено когато това е съпроводено от:<ul style="list-style-type: none">- болка или болезненост в крака, която може да се усеща само при ставане или ходене- затопляне на засегнатия крак- промяна в цвета на кожата на крака, напр. става блед, червен или син.	Дълбока венозна тромбоза
<ul style="list-style-type: none">- внезапен необясним задух или ускорено дишане;- внезапна кашлица без видима причина, при която може да се откашля кръв;- остра болка в гръдния кош, която може да се усили при дълбоко вдишване;- силно прималяване или замайване;- ускорен или неправилен сърдечен ритъм;- силна болка в стомаха; <p>Ако не сте сигурни, говорете с лекар, тъй като някои от тези симптоми, като кашлица или задух могат да се объркат с по-леко заболяване, като инфекция на дихателните пътища (напр. простуда).</p>	Белодробна емболия
<p>Симптоми, които най-често се получават в едното око:</p> <ul style="list-style-type: none">- внезапна загуба на зрение или- неболезнено замъгляване на зрението, което може да прогресира до загуба на зрение.	Ретинална венозна тромбоза (кръвен съсирек в окото).
<ul style="list-style-type: none">- болка, дискомфорт, напрежение, тежест в гръдния кош- усещане за стягане или тежест в гърдите, ръката или под гръдната кост;- усещане за ситост, лошо храносмилане или задавяне;- дискомфорт в горната част на тялото, разпространяващ	Инфаркт



<p>се към гърба, челостта, гърлото, ръката и стомаха;</p> <ul style="list-style-type: none"> - изпотвяване, гадене, повръщане или замаяност; - прекомерна слабост, безпокойство или задух; - ускорен или неправилен сърдечен ритъм. 	
<ul style="list-style-type: none"> - внезапна слабост или изтръпване на лицето, ръката или крака, особено от едната страна на тялото; - внезапно объркване, затруднен говор или затруднено разбиране; - внезапно затруднено виждане с едното или и с двете очи; - внезапно затруднение при ходене, замаяност, загуба на равновесие или координация; - внезапно, тежко или продължително главоболие без известна причина; - загуба на съзнание или припадък със или без гърч. <p>Понякога симптомите на инсулт могат да бъдат краткотрайни с почти незабавно и пълно възстановяване, но Вие все пак трябва да потърсите спешна медицинска помощ, тъй като може да имате риск от друг инсулт.</p>	<p>Инсулт</p>
<ul style="list-style-type: none"> - оток и леко посиняване на крайник; - силна болка в стомаха („остър корем“). 	<p>Кръвни съсиреци, блокиращи други кръвоносни съдове.</p>

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ ВЪВ ВЕНА

Какво може да се случи, ако кръвен съсирек се образува във вена?

- Употребата на комбинирани хормонални контрацептиви е свързана с увеличение на риска от образуване на кръвни съсиреци във вените (венозна тромбоза). Тези нежелани реакции обаче са редки. Най-често те се получават през първата година на употреба на комбиниран хормонален контрацептив.
- Ако кръвен съсирек се образува във вена в крака или ходилото, той може да причини дълбока венозна тромбоза (ДВТ).
- Ако кръвен съсирек премине през крака и попадне в белия дроб, той може да причини белодробна емболия.
- Много рядко съсирек може да се образува във вена в друг орган, например в окото (ретинална венозна тромбоза).

Кога рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е най-висок?

Рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е най-висок в първата година от приема на комбиниран хормонален контрацептив за първи път. Рискът може също да бъде по-висок, ако подновите приема на комбиниран хормонален контрацептив (същия или различен продукт) след прекъсване от 4 седмици или повече. След първата година рискът намалява, но е винаги малко по-висок, отколкото ако не използвате комбиниран хормонален контрацептив. Когато прекратите приема на Милигест, рискът от образуване на кръвен съсирек при Вас се връща към нормалното в рамките на няколко седмици.

Какъв е рискът от образуване на кръвен съсирек?

Рискът зависи от Вашия естествен риск от ВТЕ и от вида комбиниран хормонален контрацептив, който използвате.

Общият риск от образуване на кръвен съсирек в крака или белия дроб (ДВТ или белодробна емболия) при употреба на Милигест е малък.



- От 10 000 жени, които не използват никакъв комбиниран хормонален контрацептив и не са бременни, около 2 ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- От 10 000 жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ левоноргестрел, норетистерон, или норгестимат, около 5-7 ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- От 10 000 жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ дезогестрел, като Милигест, между 9 и 12 жени ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- Рискът от образуване на кръвен съсирек варира според Вашата лична история на заболяванията (вж. „Фактори, които увеличават риска Ви от образуване на кръвен съсирек” по-долу).

	Риск от образуване на кръвен съсирек в рамките на една година
Жени, които не използват комбиниран хормонален контрацептив под формата на хапче/пластир/пръстен и не са бременни	Около 2 на 10 000 жени
Жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив под формата на хапче, съдържащ левоноргестрел, норетистерон или норгестимат	Около 5-7 на 10 000 жени
Жени, които използват Милигест	Около 9-12 на 10 000 жени

Фактори, които увеличават риска от образуване на кръвен съсирек във вена при Вас

Рискът от образуване на кръвен съсирек при Милигест е малък, но някои условия го повишават. Рискът за Вас е по-висок:

- ако имате наднормено тегло (индекс на телесна маса (ИТМ) над 30 kg/m²);
- ако някой от Вашите най-близки роднини е имал кръвен съсирек в крака, белите дробове или друг орган, когато е бил млад (напр. под 50 години). В този случай може да имате наследствено заболяване на кръвосъсирването;
- ако трябва да Ви се направи операция, или ако сте обездвижени за дълъг период от време поради травма или заболяване, или ако кракът Ви е в гипсова превръзка. Може да се наложи употребата на Милигест да се прекрати няколко седмици преди операция или докато сте по-малко подвижни. Ако трябва да прекратите приема на Милигест, попитайте Вашия лекар кога можете да започнете да го използвате отново.
- с напредване на възрастта (особено над 35 години);
- ако сте родили преди по-малко от няколко седмици

Колкото повече заболявания имате, толкова повече се повишава рискът от образуване на кръвен съсирек.

Пътуване със самолет (>4 часа) може временно да повиши риска от образуване на кръвен съсирек при Вас, особено ако имате някои от другите изброени фактори.

Важно е да кажете на Вашия лекар, ако някое от тези състояния се отнася за Вас, дори ако не сте сигурна. Вашият лекар може да реши, че употребата на Милигест трябва да се прекрати.

Кажете на Вашия лекар, ако някое от горните условия се промени, докато използвате Милигест, например близък Ваш роднина получи тромбоза по неизвестни причини или ако теглото Ви много се увеличи.



КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ В АРТЕРИЯ

Какво може да се случи, ако кръвен съсирек се образува в артерия?

Подобно на кръвния съсирек във вена, един съсирек в артерия може да причини сериозни проблеми. Така например, той може да причини сърдечен инфаркт или инсулт.

Фактори, които увеличават риска от образуване на кръвен съсирек в артерия при Вас

Важно е да се отбележи, че рискът от сърдечен инфаркт или инсулт поради употребата на Милигест е много малък, но може да се повиши:

- с напредване на възрастта (след около 35 години);
- ако пушите. Когато използвате комбиниран хормонален контрацептив като Милигест, препоръчително е да спрете да пушите. Ако не Ви е възможно да спрете да пушите и сте на възраст над 35 години, Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате различен вид контрацептив;
- ако имате наднормено тегло;
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако някой от Вашите най-близки роднини е имал сърдечен инфаркт или инсулт в млада възраст (под 50 години). В този случай рискът от получаване на сърдечен инфаркт или инсулт може да е по-висок и при Вас.
- ако Вие или някой от най-близките Ви роднини имате високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди);
- ако получите мигрена, особено мигрена с аура;
- ако имате проблем със сърцето (клапно заболяване, ритъмно състояние, наречено предсърдно мъждене)
- ако имате диабет.

Ако имате повече от едно от тези заболявания или ако някои от тях са особено тежки, рискът от развиване на кръвен съсирек може да се увеличи дори още.

Кажете на Вашия лекар, ако някое от горните състояния се промени, докато използвате Милигест, например започнете да пушите, близък Ваш роднина получи тромбоза по неизвестна причина, или ако теглото Ви много се увеличи.

Психични нарушения

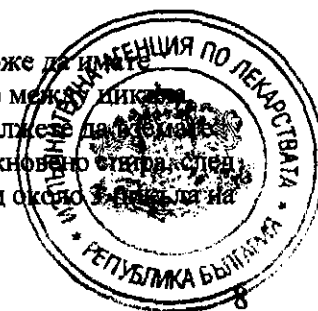
Някои жени, които използват хормонални контрацептиви, включително Милигест, съобщават за депресия или депресивно настроение. Депресията може да бъде сериозна и понякога да доведе до мисли за самоубийство. Ако получите промени в настроението и симптоми на депресия, при първа възможност се свържете с лекаря си за допълнителна медицинска консултация.

Проблеми с очите

Съобщавани са случаи на ретинална тромбоза (запушване на централната артерия на ретината, причиняващо внезапна, в повечето случаи пълна загуба на зрение) при употреба на перорални контрацептиви. Приемът на перорални контрацептиви трябва да бъде преустановен в случай на необяснима частична или пълна загуба на зрение; бързо подуване на очната ябълка; двойно виждане или внезапна промяна в зрението.

Нерегулярно кървене

Както при всички контрацептиви, през първите няколко месеца може да имате нерегулярно вагинално кървене (зацапване или пробивно кървене) между циклите. Може да е необходимо да използвате хигиенни средства, но продължете да вземате таблетките, както обикновено. Нерегулярно вагинално кървене обикновено свързано с това, като организмът Ви се адаптира към контрацептива (обикновено след около 3 месеца на



приемане на таблетките). Уведомете Вашия лекар, ако кръвенето продължи, стане обилно или започне отново.

Ако сте пропуснали прием на таблетки, и ако след това не сте получили отпадно кръвене през първия период на пауза без прием на таблетки, трябва да отчетете вероятността за евентуална бременност.

Ако сте пропуснали да приемете една (или повече) таблетки и ако сте имали полов контакт без други контрацептивни методи, съществува вероятност да сте бременна. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт за средства за спешна контрацепция.

При някои жени може да възникне аменорея след спиране на приема на таблетките (липса на менструация) или олигоменорея (нередовна или много лека менструация), особено ако има анамнеза за такова състояние.

Други състояния

Приемът на Милигест може да влоши някои състояния. Уведомете Вашия лекар, ако смятате, че някой от следните проблеми се е задълбочил по време на терапия с Милигест:

Варикозни вени; високо артериално налягане; диабет; нарушение на метаболизма, познато като порфирия; проблеми с черния дроб; системен лупус еритематодес (СЛЕ); сърдечно заболяване; бъбречно заболяване; кафеникава пигментация по кожата на лицето и тялото, подобна на тази, която възниква при бременност (хлоазма); миома на матката; проблеми с носенето на контактни лещи; мигрена; нарушения на зрението; хорея на Сиденхам; гестационен пемфигоид; отосклероза, загуба на слуха във връзка с отосклероза; липидни нарушения; дефицит на калций с мускулни спазми (тетания); възпаление на вените (флебит), оток на очите, устата или затруднено дишане.

Уведомете Вашия лекар възможно най-бързо, в случай че някое от горепосочените състояние възникне за първи път, докато приемате Милигест.

Информирайте Вашия лекар и за други заболявания, които може да имате.

Преди да Ви изпише Милигест, лекарят ще Ви прегледа, като трябва да Ви бъдат правени редовни медицински прегледи. Те включват измерване на артериалното налягане и преглед на матката и органите около нея, гърдите, таза и корема. Също така лекарят трябва да бъде запознат с Вашата фамилна анамнеза. Необходимо е да се направи цитонамазка, ако водите полов живот или ако има други показания.

Приемът на Милигест трябва да се преустанови 4 седмици преди планирани операции или ако сте обездвижени за определен период от време (например след злополука). Не трябва да приемате Милигест в продължение на 2 седмици след хирургична операция или при продължителна почивка на легло. Това се дължи на повишения риск от кръвни съсиреци след повечето хирургични операции или през период на обездвижване. Може да има повишен риск и след някои наранявания като фрактури.

Деца и юноши

Милигест не е показан за употреба преди настъпване на първо менструално кръвене (менархе).

Други лекарства и Милигест



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

Също така съобщете на всеки лекар или стоматолог, който Ви предписва друго лекарство, че използвате Милигест. Те могат да Ви кажат дали е необходимо да предприемете допълнителни контрацептивни мерки (например кондоми) и ако това е нужно – за какъв период от време, или дали е необходимо да се промени дозата на другите лекарства, които използвате.

Не използвайте Милигест, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритоновир, дазабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, тъй като тези продукти може да доведат до повишаване на резултатите при изследвания на функцията на черния дроб (повишаване на чернодробните ензими АЛТ). Вашият лекар ще Ви предпише друг вид контрацепция, преди да започнете лечение с тези лекарствени продукти. Може да се започне отново прием на Милигест приблизително 2 седмици след прекратяване на това лечение. Вижте точка „Не приемайте Милигест“.

Някои лекарства могат да оказват влияние върху серумните нива на Милигест и да го направят по-слабо ефективен при предпазване от забременяване, или да причинят неочаквано кървене. Това са

- лекарства, използвани за лечение на:
 - епилепсия (напр. барбитурати, карбамазепин, фенитоин, примидон, фелбамат, окскарбазепин, топирамат),
 - туберкулоза (напр. рифампицин),
 - вирусни инфекции с ХИВ и хепатит С (така наречени протеазни инхибитори и нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза, като ритонавир, невирапин, ефавиренц);
 - гъбични инфекции (като гризеофулвин);
 - повишаване на кръвното налягане в белодробните съдове (бозентан),
- Билковото лекарство жълт кантарион (*Hypericum perforatum*). Ако искате да използвате билкови продукти, съдържащи жълт кантарион, докато приемате Милигест, първо трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Следните лекарства могат да нарушат поносимостта на Милигест:

- аторвастатин (за понижаване на мазнините в кръвта)
- аскорбинова киселина (витамин С)
- парацетамол (болка и висока температура)
- имидазол-антимикотични лекарства (срещу гъбични инфекции) като флуконазол и итраконазол.

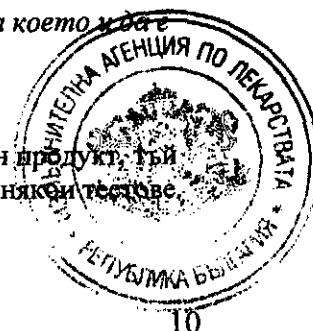
Милигест може да повлияе ефикасността на други лекарства, например:

- циклоспорин (лекарство, използвано за потискане на тъканното отхвърляне след трансплантация),
- теофилин (лекарство за лечение на астма),
- ламотрижин (лекарство за лечение на епилепсия).

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

Преди да Ви бъдат направени лабораторни изследвания

Уведомете Вашия лекар или лаборантите, че приемате този лекарствен продукт, тъй като пероралните контрацептиви могат да повлияят на резултатите от някои тестове.



Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Милигест не трябва да се приема по време на бременност.

Тъй като активните съставки на продукта могат да преминат в майчиното мляко и да намалят количеството на кърмата, употребата на Милигест не се препоръчва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Милигест няма неблагоприятно влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

Милигест съдържа лактоза, захароза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Милигест

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

Започване на първата опаковка

Ако през последния месец не сте приемали хормонални контрацептиви

Изчакайте началото на следващата менструация. През това време се препоръчва употребата на други методи на контрацепция (напр. кондоми, песари, спермициди). Приемът на Милигест обвити таблетки трябва да започне на 1-ия ден от менструалния цикъл.

Ако започнете приема в друг ден от менструалния цикъл, през първите седем дни от приема на таблетките трябва да използвате и друг метод на контрацепция, но това важи само за първата опаковка.

Можете да приемате таблетките по всяко време на денонощието, но приемът трябва да бъде в едно и също време на деня. Може да Ви бъде по-лесно да приемате таблетката вечер преди лягане или сутрин след ставане. Вземайте по една таблетка на ден по указания начин до изчерпване на всички 21 таблетки в опаковката.

След като сте приели всички 21 таблетки, направете 7-дневна пауза. Вероятно през някой от тези 7 дни ще се появи менструация.

Не е необходимо да използвате друг метод на контрацепция през 7-дневния период на пауза, при условие че сте приели правилно всички 21 таблетки и започнете навреме следващата опаковка.

Следваща опаковка



След 7-дневната пауза без прием на таблетки започнете прием на следващата опаковка. Започнете приема, независимо дали все още имате кървене. Приемът на всяка следваща опаковка започва винаги в един и същи ден от седмицата.

Преминаване от друг перорален контрацептив

Всички таблетки от предишната опаковка трябва да бъдат довършени, след което да се направи пауза. Започнете приема на Милигест обвити таблетки на първия ден от отпадното кървене, което настъпва през този период.

Ако се преминавате към Милигест след друг перорален контрацептив, следвайте инструкциите на Вашия лекар.

Ако досега сте приемали друг 21-дневен курс на комбиниран контрацептив, започнете да приемате Милигест в деня след края на предходния курс на лечение.

Ако досега сте приемали друг 28-дневен курс на комбиниран контрацептив, започнете да приемате Милигест в деня след приема на последната активна таблетка от предходния курс на лечение.

Може да преминете от мини-таблетки към Милигест в който и да е ден, но през първите 7 дни от приемането на Милигест се налага да използвате допълнителни контрацептивни мерки.

Преминаване от контрацептив, съдържащ само прогестин (например таблетка, имплант, вътрематочна система или инжекция, съдържаща само прогестин)

Ако досега сте приемали таблетки, съдържащи само прогестерон, можете да спрете техния прием по всяко време и да започнете прием на Милигест на следващия ден по същото време. Допълнителен метод на контрацепция (например кондом) трябва да се използва по време на първите 7 дни от употребата на Милигест.

Ако досега сте използвали контрацептив във вид на инжекции или имплант, можете да започнете прием на Милигест в деня, в който трябва да се постави следващата инжекция или в същия ден, в който е отстранен имплантът. Допълнителен метод на контрацепция (например кондом) трябва да се използва по време на първите 7 дни от употребата на Милигест.

Ако са Ви останали таблетки от предходния метод на контрацепция, трябва да ги върнете на Вашия фармацевт или лекар.

Употреба след аборт през първото тримесечие

След аборт през първото тримесечие, прилагането на перорална контрацепция може да започне веднага, както е предписана от лекаря. В тези случаи, допълнителни контрацептивни мерки не са необходими.

Употреба след раждане или след аборт през второто тримесечие

Приемът на Милигест обвити таблетки може да започне 28 дни след аборт във второто тримесечие или раждане (ако сте имали нормално раждане без последващи усложнения и ако сте напълно подвижна), ако не кърмите. През първите 7 дни от приема на таблетките трябва да използвате допълнителен контрацептивен метод. Ако обаче сте имали полов контакт след раждането или аборта, трябва да се изключи евентуална бременност, преди да започнете приема на Милигест, или може да започнете употребата на Милигест, когато настъпи следващия менструален цикъл.

Ако сте приели повече от необходимата доза Милигест



Приемането на по-голям брой таблетки може да причини гадене, повръщане, напрежение в гърдите, замаяност, коремни болки и сънливост/умора. При жените може да се появи отпадно кървене. Свържете се с Вашия лекар или фармацевт в случай на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Милигест

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако пропуснете да вземете таблетката в обичайното време, трябва да я приемете в следващите 12 часа. Приемете следващата таблетка в обичайното време.

Ако закъснението на приема на таблетка Милигест е повече от 12 часа, контрацептивният ефект може да се понижи. В такъв случай вземете последната пропусната таблетка веднага щом си спомните, дори да се наложи да приемете две таблетки в един и същи ден. Допълнителни контрацептивни методи трябва да се прилагат по време на последващия 7-дневен период. При пропусната таблетка(и) през последните седем дни от приема на Милигест, последващият период, в който не се приемат таблетки трябва да се игнорира и приемът на следващата опаковка трябва да започне на следващия ден след като се приеме последната таблетка от настоящия блистер. В такъв случай кървотечение не се очаква преди да завършите следващата опаковка; въпреки това могат да се появят зацапване и пробивно кървене. Консултирайте се с Вашия лекар, ако в края на втората опаковка не настъпи менструално кървене.

Повръщане през първите 3-4 часа след приема на таблетката може да намали усвояването на активните вещества. В тези случаи се прилагат указанията, както при пропусната таблетка.

Ако не настъпи менструално кървене, трябва да се направи тест за бременност – Милигест не влияе на резултатите от теста. Вероятността за бременност е изключително малка, ако Милигест е приеман според указанията, не е имало повръщане и не са приемани други лекарства едновременно с Милигест. Въпреки това, трябва да се отхвърли възможността за бременност, преди да се продължи пероралната контрацепция с Милигест.

Както при другите перорални контрацептиви, Милигест не осигурява защита срещу инфекция с ХИВ (СПИН) или други заболявания, предавани по полов път.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако получите някакви нежелани реакции, особено ако са тежки и упорити, или имате някаква промяна в здравословното състояние, за която смятате, че може да се дължи на Милигест, моля, уведомете Вашия лекар.

Незабавно се консултирайте с лекар, ако получите някои от следните симптоми на ангиоедем: подуване на лицето, езика и/или гърлото, и/или затруднено дишане, или копривна треска със или без затруднено дишане (вижте също раздел „Предупреждения и предпазни мерки“).



При всички жени, приемащи комбинирани хормонални контрацептиви, съществува по-висок риск от кръвни съсиреци във вените (венозна тромбоемболия (ВТЕ)) или кръвни съсиреци в артериите (артериална тромбоемболия (АТЕ)). За по-подробна информация относно различните рискове от употребата на комбинирани хормонални контрацептиви, моля, вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Милигест”.

Веднага уведомете Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми след прием на таблетки Милигест:

- внезапен тежък обрив;
- тежко главоболие или мигрена;
- затруднен говор или затруднено виждане;
- болка или оток на краката;
- припадане;
- болка в гръдния кош или стомаха;
- задух;
- изтръпване на ръка или крак;
- бучки в областта на гърдите;
- кашлица с кървави храчки.

Вашият лекар вероятно ще спре лечението с Милигест, ако:

- получите жълтеница;
- имате повишено артериалното налягане;
- имате състояние, което би могло да се влоши вследствие на приема на Милигест и имате признаци за влошаване това състояние (вж. точка 2).

В случай на кървене, докато приемате таблетките:

В началото на приема на таблетките може да се появи пробивно кървене или зацапване, но след няколко месеца цикълът Ви ще се регулира. Но ако кървенето е обилно, продължително или не спира, трябва да посетите лекар.

Милигест може да предизвика някои леки нежелани реакции. Уведомете Вашия лекар, ако се появи някой от следните симптоми:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- главоболие, включително мигрена;
- пробивно кървене/зацапване;

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- коремни болки/спазми;
- гадене или повръщане, промяна в апетита;
- промяна в телесното тегло;
- промяна в сексуалното желание (либидото);
- депресивни настроения, нервност;
- замаяност;
- главоболие;
- напрежение или секреция от гърдите;
- кожни проблеми, като акне или обрив, кафеникава пигментация по кожата на лицето и тялото, подобна на тази, която възниква при бременност (хлоразма), сърбеж;
- нередовна менструация или пропускане на цикъл;
- задържане на течности или подуване;
- промяна във вагиналното течение, вагинални инфекции, като вагинална кандидоза;
- изтъняване на косата или необичайно окосмяване;



- проблеми при носене на контактни лещи;

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- повишаване на артериалното налягане;
- промяна в серумните нива на липидите;

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- ангиоедем;
 - глюкозна непоносимост;
 - еритема нодозум;
 - понижаване на фолиевите нива в серума;
 - увреждащи кръвни съсиреци във вена или артерия, например:
 - в крак или ходило (т.е. ДВТ);
 - в бял дроб (т.е. БЕ);
 - инфаркт;
 - инсулт;
 - мини-инсулт или преходни симптоми, наподобяващи инсулт, известни като преходна исхемична атака (ПИА) ;
 - кръвни съсиреци в черния дроб, стомаха/червата или бъбреците
- Вероятността за образуване на кръвен съсирек може да бъде по-голяма, ако имате някакви други заболявания, които повишават този риск (вж. точка 2 за повече информация относно заболяванията, които увеличават риска от кръвни съсиреци, както и симптомите при кръвен съсирек);

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 от 10 000 души)

- увреждащи кръвни съсиреци във вена или артерия, например:
 - в окото.
Вероятността за образуване на кръвен съсирек може да бъде по-голяма, ако имате някакви други заболявания, които повишават този риск (вж. точка 2 за повече информация относно заболяванията, които увеличават риска от кръвни съсиреци, както и симптомите при кръвен съсирек).
- заболяване на жлъчния мехур (включително жлъчни камъни);
- панкреатит (възпаление на панкреаса);
- нарушение на кръвосъсирването, известно като хемолитично-уремичен синдром (ХУС - нарушение, при което кръвни съсиреци причиняват бъбречна недостатъчност);
- обостряне на системен лупус еритематодес – СЛЕ (възпалително заболяване, което може да засегне различни части на тялото, включително кожата, ставите и вътрешните органи), порфирия и хорея (двигателно нарушение);
- неврит на зрителния нерв (може да доведе до частична или пълна загуба на зрение);
- влошаване на варикозни вени;
- чернодробни аденоми (доброкачествени чернодробни тумори);
- хепатоцелуларен карцином (рак на черния дроб);
- еритема мултиформе (висока температура и обрив по лицето, ръцете и краката).

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 Националната агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 890 31 11, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да



принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Милигест

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

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

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Милигест

Активните вещества са:

Светло оранжеви, Фаза I. обвити таблетки:

Всяка таблетка съдържа 0,03 mg етинилестрадиол и 0,05 mg гестоден.

Бели, Фаза II. обвити таблетки:

Всяка таблетка съдържа 0,04 mg етинилестрадиол и 0,07 mg гестоден.

Светло зелени, Фаза III. обвити таблетки:

Всяка таблетка съдържа 0,03 mg етинилестрадиол и 0,10 mg гестоден.

Другите съставки са:

Светло оранжеви, Фаза I. обвити таблетки:

Натриево-калциев едетат, магнезиев стеарат, силициев диоксид колоиден безводен, повидон, царевично нишесте, лактоза монохидрат (37,18 mg), жълт железен оксид (E 172), титанов диоксид (E 171), макрогол 6000, талк, калциев карбонат, захароза.

Бели, Фаза II. обвити таблетки:

Натриево-калциев едетат, магнезиев стеарат, силициев диоксид колоиден безводен, повидон, царевично нишесте, лактоза-монохидрат (37,15 mg), титанов диоксид (E 171), макрогол 6000, талк, калциев карбонат, захароза.

Светло зелени, Фаза III. обвити таблетки:

Натриево-калциев едетат, магнезиев стеарат, силициев диоксид колоиден безводен, повидон, царевично нишесте, лактоза-монохидрат (37,13 mg), Сеписперс АС 3199 зелен (оцветяващи компоненти: индигокармин Е 132, жълт квинолин Е 104, титанов диоксид Е 171), титанов диоксид Е 171, макрогол 6000, талк, калциев карбонат, захароза.

Как изглежда Милигест и какво съдържа опаковката

Картонените опаковки съдържат 6 броя кръгли, светлооранжеви таблетки със захарно покритие, 5 броя кръгли, бели таблетки със захарно покритие и 10 броя кръгли, светлозелени таблетки със захарно покритие, опаковани в един блистер от полиетилен PVC/PVDC в саше.

Видове опаковки: 21 и 3 x 21 обвити таблетки.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest, Gyömrői út 19-21, Унгария.

Дата на последно преразглеждане на листовката:

