

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Новинет 150 микрограма/ 20 микрограма филмирани таблетки (дезогестрел, етинилестрадиол)

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 Новинет и за какво се използва
2. Преди да приемете Новинет
3. Как да приемате Новинет
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Новинет
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9900137
Разрешение №	11-10551 / 23. 08. 2010
Одобрение № /

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НОВИНЕТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Новинет е противозачатъчно средство, което се приема през устата (перорално), съдържа синтетични фоликуларни и лутеални хормони и се използва за предпазване от бременност. Новинет действа чрез потискане на овулацията.

Преди започване употребата на Новинет трябва да бъде направен пълен медицински и гинекологичен преглед за изключване на заболявания, които могат да представляват риск при използване на перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки).

През време на употреба на таблетките е необходимо да се извършват редовни медицински прегледи на всеки 6 месеца.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ НОВИНЕТ

Не приемайте Новинет

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества или към някое от помощните вещества на Новинет,
- в случай на бременност,
- в случай, че кърмите,
- в случай на злокачествени тумори на гърдата или матката,
- ако имате или сте имали тромбоза (образуване на кръвни съсиреци в съдовете, водещи до дълбока венозна тромбоза, белодробен емболизъм, сърдечен пристъп или инсулт),
- в случай на риск от тромбоза,
- в случай на умерено до силно повишаване на кръвното налягане,
- в случай на смущения в обмяната на мазнините,
- в случай на тежък диабет с усложнения,
- в случай на тежко чернодробно заболяване,
- в случай на тумор на черния дроб,



- в случай на някои нарушения на обмяната,
- ако имате камъни в жлъчката,
- в случай на вагинално кръвотечение с неясен произход,
- в случай на автоимунни заболявания, засягащи някои части на тялото (като напр. системен лупус еритематодес),
- в случай на жълтеница при предшестваща бременност или употреба на хормонални продукти
- в случай на тежък сърбеж по време на предшестваща бременност или употреба на хормонални продукти
- в случай на гестационен херпес (кожен обрив с мехурчета, появил се през бременността)
- в случай на проблеми със слуха, които са се появили по време на бременност.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако имате някое от изброените или каквото и да било друго заболяване.

Ако някое от горепосочените състояния се появи по време, докато приемате таблетките, спрете веднага приема и незабавно уведомете Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на Новинет

Новинет, както и другите хормонални контрацептивни таблетки, няма да Ви предпазят от HIV инфекция (СПИН) и други полово преносими заболявания.

Ако имате някои от следните заболявания/рискови фактори, трябва внимателно да се преценят ползите и рисковете за Вас преди да се предпише комбиниран перорален контрацептив. Ако някое от споменатите заболявания или рискови фактори се появи за първи път или настъпи влошаване на съществуващо заболяване, трябва да уведомите Вашия лекар.

- Нарушения в кръвосъсирването.
- Анамнеза или наличие на остра или хронична сърдечна недостатъчност, нарушена бъбречна функция.
- Епилепсия или анамнеза за това заболяване.
- Мигрена.
- Захарен диабет.
- Наличие или анамнестични данни за тежка депресия.
- Сърповидно-клетъчна анемия.

Противозачатъчни таблетки и тромбоза

Венозна тромбоза

Употребата на която и да е комбинирана таблетка, включително Новинет, повишава риска от развитие на венозна тромбоза (образуване на съсирек в кръвоносните съдове), сравнено с жени, които не приемат никакви (контрацептивни) таблетки.

Рискът от венозна тромбоза при тези, които употребяват комбинирани таблетки нараства:

- при напреднала възраст ;
- ако сте с наднормено тегло;
- ако някой Ваш близък е имал на Вашата възраст кръвен съсирек (тромбоза) в крака, белите дробове или друг орган;
- ако се налага да претърпите операция (хирургическа), продължителен период на обездвижване или ако сте имали сериозен инцидент. Важно е да съобщите предварително на Вашия лекар, ако приемате Новинет, тъй като може се наложи лечението да бъде спряно. Вашият лекар ще Ви съобщи когато да започнете да приемате Новинет отново. Обикновено това се случва два седмици след като се възстановите.

Артериална тромбоза

Употребата на комбинираната таблетка е била свързана с повишен риск от развиване на артериална тромбоза (запушване на артерия), например в кръвоносните съдове на сърцето (сърдечен удар) или в мозъка (инсулт).

Рискът от артериална тромбоза при лица, употребяващи комбинирана таблетка, се повишава:

- ако сте пушач. **Силно се препоръчва да спрете да пушите, докато приемате Новинет, особено ако сте на възраст над 35 години.**
- ако нивото на мастите в кръвта Ви (холестерол или триглицериди) е повишено
- ако имате повишено кръвно налягане
- ако страдате от мигрена
- ако имате проблем със сърцето (увреждане на клапите, нарушен сърдечен ритъм)

Спрете приема на Новинет и незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите някой от възможните признаци за тромбоза, като например:

- остра болка и/или подуване на крака
- внезапна поява на силна болка в гърдите, която може да се разпространява към лявата ръка
- внезапна поява на задух
- внезапна поява на кашлица без видима причина
- необичайно, силно или продължително главоболие или влошаване на мигрена
- частична или пълна загуба за зрение или двойно виждане
- затруднен говор или липса на говор
- замайване или прилошаване
- слабост, необичайни усещания или загуба на чувствителност в някоя част на тялото

Противозачатъчни таблетки и рак

При жени, приемащи комбинирани таблетки, рак се установява малко по-често, но не е известно дали това се дължи на лечението. Например, възможно е повече тумори да се откриват при жени, приемащи комбинирани таблетки, защото те се преглеждат по-често при лекаря си. Честотата на възникване на тумори намалява постепенно след спиране приема на комбинирани хормонални контрацептиви. Важно е редовно да проверявате гърдите си и в случай че откриете бучка, трябва да се свържете с Вашия лекар.

В редки случаи при жени, използващи таблетката, са установявани доброкачествени тумори, и в още по-редки случаи е съобщавано за злокачествени тумори. Свържете се с лекаря си, ако изпитате необичайна болка в корема.

Кръвотечение между два цикъла

През първите месеци от употребата на Новинет е възможно да се появят неочаквани кръвотечения (кървене между два цикъла). Ако кървенето продължи и след първите няколко месеца или ако започне след няколко месеца, Вашият лекар ще трябва да проучи причината.

Какво трябва да направите, ако нямате кървене в очаквания период:

Ако сте приемала всички таблетки правилно, не сте имала повръщане или сериозна диария, и не сте приемала други лекарства, много слабо вероятно е да сте бременна.

Ако очакваното кървене не се появи два последователни пъти, тогава е възможно да сте бременна. Незабавно се свържете с Вашия лекар. Не започвайте нов блистер, преди да сте сигурна, че не сте бременна.

Ако Ви вземат кръвна проба за лабораторни изследвания, трябва да уведомите Вашия лекар, че приемате контрацептивни таблетки, тъй като те могат да повлияят резултатите.

Някои жени получават жълто-кафеникави петна по кожата, особено по лицето, докато приемат таблетките. Ако това Ви се е случвало по време на бременност или когато сте употребявали други хормонални таблетки, може да се очаква появата на такива петна и при тези таблетки. Ако считате, че за Вас съществува риск, избягвайте излагането на слънчеви и ултравиолетови лъчи.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

При едновременно приемане на някои други лекарства, като противоепилептични, антибиотици, транквилизатори (успокояващи) и лаксативи (слабителни средства), може да намалее противозачатъчното действие на Новинет филмирани таблетки.

Ако страдате от захарен диабет, възможно е да имате нужда от по-високи дози инсулин или перорални антидиабетни лекарства.

Ако приемате някое лекарство, за което е известно, че може да намали противозачатъчното действие на таблетките, трябва да се посъветвате с Вашия лекар за необходимостта да използвате временно допълнителен противозачатъчен метод.

Бременност и кърмене

Бременност

Не трябва да използвате Новинет, когато сте бременна.

В случай, че не се появява менструация, направете тест за бременност – резултатът не се повлиява от приема на таблетките. Вероятността да настъпи бременност е много малка, ако сте вземали редовно таблетките според предписанието на лекаря, ако не сте имали стомашно разстройство с повръщане и не сте приемали други лекарства. Продължавайте да приемате таблетките, както обикновено. В противен случай трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Кърмене

Тъй като активните вещества на лекарството се отделят в кърмата и я намаляват по количество, използването на Новинет по време на кърмене не се препоръчва.

Шофиране и работа с машини

Новинет не влияе върху способността за шофиране или извършването на дейност с висок риск от злополука.

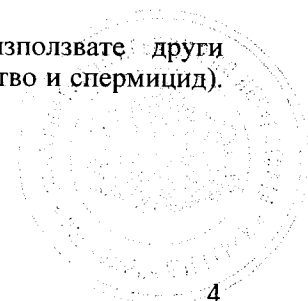
3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НОВИНЕТ

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

Всеки ден трябва да приемате по една таблетка, за предпочитане по едно и също време, в продължение на 21 дни, като се започне от първия ден на менструацията. Следва 7-дневен интервал без прием на таблетки, през който се появява подобно на менструация кървене. На 8-ия ден трябва да започнете да приемате следващите 21 таблетки, дори ако кървотечението не е спряло.

Приемане на Новинет за първи път

- Изчакайте да започне менструацията, като през това време използвате други контрацептивни методи (употреба на презерватив, или предпазно средство и спермицид). Първата таблетка трябва да се приеме на първия ден от менструацията.



- Ако менструацията вече е започнала, можете да започнете приема на таблетките от 2-ия до 5-ия ден на менструалния цикъл, независимо от това дали кръвотечението е спряло или продължава. В този случай трябва да използвате допълнителен противозачатъчен метод през първите 7 дни от този цикъл.
- Ако менструацията е започнала преди повече от 5 дни, ще трябва да изчакате до първия ден на следващата и да използвате допълнителен противозачатъчен метод. Приемът на таблетките трябва да започне на първия ден от следващата менструация.

Отлагане на менструацията

Ако не искате да получите менструално кървене заради почивка, преглед или по други причини, трябва да започнете нова опаковка Новинет, без да правите пауза между двете опаковки. По този начин можете да отлагате менструацията толкова дълго, колкото желаете, но това не е препоръчително за повече от 3 цикъла, тъй като може да доведе до неправилни кръвотечения (зацапване или пробивно кървене).

Смяна на други контрацептивни таблетки с Новинет

Всички таблетки от старата опаковка трябва да се довършат. Първата таблетка Новинет се приема на следващия ден, т.е. без пауза между двете опаковки и без изчакване появата на менструация. Не се налагат извънредни контрацептивни мерки.

При смяна на мини-таблетки с Новинет първата таблетка Новинет трябва да се приеме на първия ден от менструацията. Ако не се появи менструация, можете да преминете от мини-таблетките към Новинет, в който и да било ден, но през първите 7 дни трябва да прилагате и друг допълнителен контрацептивен метод.

След раждане

Приемът на таблетките може да започне 2-3 седмици след раждането. Ако през това време вече сте имали полов контакт, трябва да използвате други контрацептивни методи, а таблетките можете да започнете при поява на първата менструация. В случай, че започнете приема на таблетките по-късно от 21 дена след раждането, през първите 7 дни трябва да използвате и допълнителни контрацептивни методи.

След спонтанен или изкуствен аборт

След спонтанен или изкуствен аборт можете да започнете употребата на Новинет веднага, според указанията на Вашия лекар.

Сигурността на Новинет филмирани таблетки може да намалее

- ако приемете таблетката със закъснение повече от 12 часа от обичайното време;
- ако имате стомашно-чревно разстройство с повръщане и диария, което продължава повече от 12 часа;
- ако приемате едновременно и някои други лекарства.

Ако сте пропуснали да приемете Новинет

В случай, че сте пропуснали да приемете таблетката в обичайното време, трябва да направите това най-късно до 12 часа. Приемете следващата таблетка в обичайното време. По-късно от 12 часа ефикасността на таблетката намалява, ето защо трябва да я приемете възможно най-скоро. Следващата таблетка вземете в обичайното време и в следващите 7 дни трябва да използвате допълнителен контрацептивен метод.

Ако получите стомашно разстройство с повръщане и диария, усвояването на Новинет в организма може да намалее. В случай, че следващите 12 часа след приема на таблетката се чувствате по-добре, вземете една допълнителна таблетка от резервна опаковка и след това продължете с останалите таблетки от редовната опаковка по обичайната схема. Ако симптомите траят повече от 12 часа, трябва да продължите приема на таблетките, но и да използвате допълнителни контрацептивни методи в следващите 7 дни.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нежеланите реакции могат да се появят със следната честота, описана както следва:

Много чести:	(засягат повече от 1 пациент на 10)
Чести:	(засягат 1 до 10 пациенти на 100)
Нечести:	(засягат 1 до 10 пациенти на 1000)
Редки:	(засягат 1 до 10 пациенти на 10 000)
Много редки:	(засягат по-малко от 1 пациент на 10 000)
С неизвестна честота:	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Много чести: необичайно кървене, покачване на теглото.

Чести/ нечести: оток, понижено либидо (интерес към секс), депресия, главоболие, замайване, раздразнителност, високо кръвно налягане, мигрена, гадене, повръщане, акне, обрив, зачервяване на кожата, болка и напрежение в млечните жлези, липса на менструация, кървене извън цикъла.

Редки: гъбични инфекции, алергични реакции, които понякога могат да бъдат тежки (ангиоедем) с подуване на кожата и/или лигавичните мембрани, повишено либидо (интерес към секс), непоносимост към контактни лещи, нарушен слух, кръвен съсирек във вените, загуба на коса, нарушения на кожата, вагинална секреция (течение), секрет от гърдите.

С неизвестна честота: тумори, чернодробни проблеми, рак на гърдата.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НОВИНЕТ

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте таблетките след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Активни вещества

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Дезогестрел (Desogestrel)	0,15 mg
Етинилестрадиол (Ethinylestradiol)	0,02 mg

Помощни вещества

Сърцевина на таблетката: Жълт хвинолин Е 104, α -Токоферол, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид, стеаринова киселина, повидон, картофено нишесте, лактоза монохидрат.

Покритие: Пропиленгликол, макрогол 6000, хипромелоза.

Как изглежда Новинет филмирани таблетки и какво съдържа опаковката?



Лакирано, напечатано, твърдо алуминиево фолио и твърдо PVC/PVDC фолио за блистер.

Блистерът съдържа 21 таблетки. Три блистерни ленти са опаковани в една сгъваема картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest, Gyömrői út 19-21.,

Унгария

Дата на последно одобрение на листовката: 07/2010

