

ИАЛ
ОДОБРЕНОІ
ДАТА ...
11-04-06

Информация за пациентта.

Моля прочетете внимателно!

CHLOE® / ХЛОЕ

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате ХЛОЕ

Запазете листовката. Възможно е да се нуждаете от нея отново.

Тази листовка Ви предоставя информация за ползите и рисковете от употребата на перорални противозачатъчни средства. Тя също Ви информира как да използвате правилно ХЛОЕ и кога да се консултирате с Вашия лекар относно здравословното Ви състояние. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар.

Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас. Не трябва да го давате на друг. Той може да му навреди, независимо, че симптомите са същите като Вашите.

В тази листовка ще намерите информация за:

1. Какво е ХЛОЕ?
2. Кога не се използва ХЛОЕ?
3. Какво трябва да знаете преди да започнете да използвате ХЛОЕ?
4. Кога да потърсите Вашия лекар?
5. Как се използва ХЛОЕ?
6. Какви нежелани лекарствени реакции могат да се появят по време на употребата на ХЛОЕ?
7. Още за ХЛОЕ.
8. Указания за съхранение.

Състав

Активни таблетки: Всяка жълто-оранжева филмирана таблетка съдържа лекарствените вещества: ethinylestradiol (0,035 mg) и cyproterone acetate (2,0 mg).

Помощни вещества: лактозаmonoхидрат, карбоксиметилирано пшенично нишесте натриева сол (тип A), повидон, колоидален силициев диоксид безводен, магнезиев стеарат, обвивка ОПАДРАЙ жълт.

Неактивни (плацебо) таблетки: Всяка бяла таблетка съдържа: лактоза monoхидрат, карбоксиметилирано пшенично нишесте натриева сол (тип A), повидон, колоидален силициев диоксид безводен, магнезиев стеарат.

Лекарствена форма и опаковка

Филмирани таблетки.

Съдържание на 1 опаковка:

28 или 3 x 28 филмирани таблетки.



Прозводител и притежател на разрешението за употреба

ЗЕНТИВА АД

Прага, Чешка Република

Какво е ХЛОЕ?

Всяка обвита активна таблетка съдържа малко количество от два различни хормона: ципротерон ацетат (прогестаген с антиандрогенни свойства) и етинилестрадиол (естроген). Поради малкото количество на хормоните, ХЛОЕ е нискодозиран лекарствен продукт.

Ципротерон ацетат, лекарственото вещество, съдържащо се в ХЛОЕ, потиска действието на андрогените (мъжки полови хормони), които се синтезират и в женския организъм. С това вещество могат да се лекуват заболяванията, предизвикани както от увеличения синтез на андрогени, така и такива, дължащи се на повишена чувствителност към тези хормони.

По време на лечението с ХЛОЕ се потиска увеличената функция на мастните жлези - това са жлезите, които играят важна роля при развитието на акне и себорея (засилват отделянето на мазнини от кожните жлези). Това води, обикновено след 3 до 4 месеца лечение, до заздравяване на съществуващия обрив от акне. Обилното омазняване на косата и кожата обикновено отшумява по-скоро. Косопадът, който съществува себореята като правило ще спре. Лечение с ХЛОЕ се прилага при жени в детеродна възраст, които страдат от леки форми на хирзутизъм (прекомерно окосмяване на тялото), изявени предимно по лицето. Видими резултати се достигат след няколко месечно лечение.

Освен описаният антиандрогенен ефект (ефект, потискащ влиянието на мъжките полови хормони), ципротерон ацетат притежава и значителен гестагенен ефект (т. е. ефект на женски полови хормони). Употребата на ципротерон ацетат самостоятелно би довела до разстройване на цикъла, което може да се избегне чрез комбинация с етинилестрадиол, който се съдържа в ХЛОЕ. Тази комбинация е ефикасна, ако се използва циклично, съгласно указанията дадени по-нататък. Благодорение на комбинацията на две лекарствени вещества, ХЛОЕ притежава същото действие както всяка комбинирана таблетка: ако ХЛОЕ се употребява редовно (без да се пропускат таблетки), вероятността за забременяване е много малка. Следователно, не е необходимо едновременно да се използва хормонален или друг метод за предпазване от забременяване.

Кога се използва ХЛОЕ?

ХЛОЕ е създаден за лечение на андрогенно-зависими заболявания (тези, зависещи от мъжките полови хормони) при жени. Прилага се например при акне, особено неговите изявени форми и тези съпровождени със себорея или възпаление, или нодозни форми (папулопустулозно акне, нодулоцистично акне), андрогенна алопеция (косопад) и леки форми на хирзутизъм (прекалено окосмяване на тялото).



Кога не се използва ХЛОЕ?

Избягвайте употребата на ХЛОЕ, ако някое от описаните по-долу състояния или заболявания важат и за Вас, и информирайте Вашия лекар за това, преди да започнете да използвате ХЛОЕ.

- Ако страдате или някога сте страдали от заболяване засягащо кръвообращението: особено всички състояния, свързани с тромбози (образуване на съсиреци) в съдовете на долните крайници (дълбоки венозни тромбози), в белите дробове (белодробна емболия – кръвен съсирек в съдовете на белите дробове), в сърцето (инфаркт на миокарда), в мозъка (мозъчен удар) или други части на тялото, ако страдате или сте страдали от мозъчно-съдов инцидент (удар). За по-подробна информация виж тази листовка, параграф „ХЛОЕ и тромбоза“.
- Ако някога сте имали или имате симптоми, които много приличат на началните симптоми при увреждане на сърцето (като напр. ангина пекторис или болка в гърдите) или мозъчен инцидент (като преходни симптоми на недобро оросяване на мозъка или малък преходен инсулт).
- Ако страдате или някога сте страдали от мигрена (силна болка в едната половина на главата) съпроводена с визуални нарушения, нарушения на говора, слабост или намалена чувствителност на някои части от тялото.
- Ако имате захарен диабет, който е засегнал кръвоносните съдове.
- 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 сте свръхчувствителна (алергична) към етинилестрадиол или ципротерон ацетат или към някое от помощните вещества, съдържащи се в ХЛОЕ.

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.

Какво трябва да знаете преди да започнете да използвате ХЛОЕ?

Общи положения



Тази листовка описва кояи ситуации, при които Вие трябва да прекратите употребата на ХЛОЕ или при които надежността 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 ненадежни, защото ХЛОЕ влияе върху обичайните промени в температурата и състава на слузния 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!

Преди да започнете употребата на ХЛОЕ

Въпреки, че ХЛОЕ действа и като орално противозачатъчно средство, не трябва да се използва единствено за предпазване от забременяване.

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 високо кръвно налягане;
- имате порок на сърдечна клапа или нарушение на сърдечения ритъм;
- страдате от възпаление на вените (особено на повърхностните вени);
- имате „варикозни“ вени;
- някой от най-близките Ви роднини има тромбоза, инфаркт на миокарда или мозъчен удар;
- 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 съсирането 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 хормони (напр.



нарушения на слуха, нарушение на изменението на оцветявания кръвта агент, наречено порфирия, кожно, подобно на мехури заболяване на кожата, наречено гестационен херпес, нервно заболяване, наречено хорея на Сиденхам);

- имате или сте имали хлоазма (жълто-кафяви петна по кожата, особено по лицето), ако е така – избягвайте сънчевите 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 тромбоза

Тромбозата е образуването на кръвни съсиреци, които могат да предизвикат запушване на съдовете.

Понякога тромбоза се развива в дълбоките вени на долните крайници (дълбока венозна тромбоза). Ако този кръвен съсиerek се освободи от вената, където е възникнал, той може да предизвика запушване на артерии в белите дробове, това предизвиква така наречената белодробна емболия. Дълбоки венозни тромбози се появяват много рядко. Те могат да се развият независимо от употребата на противозачатъчни таблетки. Те могат да възникнат също и по време на бременност. Рискът при жени, използващи противозачатъчни таблетки, е по-висок отколкото при тези, които не ги използват, но този риск е подчертано по-нисък отколкото по време на бременност.

Много рядко кръвни съсиреци могат да се появят в съдовете на сърцето (и да предизвикат сърден инфаркт) или мозъка (и да предизвикат мозъчно-съдов инцидент). Твърде рядко съсиреци могат да се открият в съдовете на черния дроб, тънките черва, бъбреците или очите.

Изключително рядко тромбоза може да предизвика тежки, доживотни увреждания или дори смърт.

Рискът от сърден инфаркт или мозъчен удар нараства с възрастта. Той нараства значително и при интензивно тютюнопушене. Ако Вие използвате ХЛОЕ, трябва да спрете да пушите, особено ако сте на възраст над 35 години.

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

Рискът от развитието на дълбока венозна тромбоза преходно се повишава след хирургическа интервенция или при продължително обездвижване (напр. ако кракът Ви е гипсиран или е фиксиран с шина). При жени, използващи противозачатъчни таблетки (ХЛОЕ) рискът може да бъде дори по-голям. Ако предстои да бъдете настанени за лечение в болница или Ви предстои операция, информирайте Вашия лекар, че използвате ХЛОЕ. Лекарят може да Ви посъветва да спрете употребата на ХЛОЕ за няколко седмици преди планираната операция или в периода, когато движението е ограничено. Лекарят също ще Ви информира кога да започнете отново да използвате ХЛОЕ след възстановяването.

Ако почувствате симптоми, които могат да се обяснят с тромбоза, прекратете употребата на ХЛОЕ и потърсете незабавно медицинска помощ (виж също „Кога да потърсите Вашия лекар?”).



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 почувстване 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 тябва да се свързват с използването на хапчетата, а те могат да се дължат на сексуалното поведение и други фактори.

ХЛОЕ и бременност

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 и кърмене

ХЛОЕ не трябва да се използва по време на кърмене.

ХЛОЕ и възможността за управление на моторни превозни средства

Не влияе на възможността за шофиране.

ХЛОЕ и други лекарствени продукти

Някои лекарствени продукти могат да повлият 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, гризофулвин) за лечение на други инфекциозни заболявания и растителни субстанции, съдържащи се в жълтия канарион (използвани за лечение на потиснато настроение). ХЛОЕ също може да повлияе ефективността на други лекарствени продукти.

Винаги информирайте Вашия лекар, ако използвате или насъкоро сте използвали някакви лекарствени продукти или фитопродукти, дори и те да се продават без рецепт. Информирайте също така и всеки друг лекар, включително и Вашия зъболекар, който ще 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.

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 относящи се до Вашите преки роднини;
- напипате бучка в гърдата;
- възнамеряване 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 използването на таблетките и потърсете медицинска помощ ако забележите признания на възможна тромбоза, сърден 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 премаляване;
- 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.

Как се използва ХЛОЕ?

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 надежността 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, прилизително 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. Приема 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.

Първа опаковка ХЛОЕ

Ако не е прилагана хормонална контрацепция прединия 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 за 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 фармацевта). 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 вътрешнични тела, отделящи прогестаген (IUD)

Започнете използването на ХЛОЕ по времето, когато трябва да Ви бъде поставена следващата инжекция или в деня, когато имплантата 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.

Ако вземете повече таблетки от ХЛОЕ (предозиране)

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 повърните или да се появи вагинално кървене. Ако установите, че лекарственият продукт е използван от дете, потърсете медицинска помощ.

Колко дълго се използва 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.

Какво да направите ако

.... забравите да вземете таблетка ХЛОЕ

• ако са минали **по-малко от 12 часа** след времето, когато е трябало да вземете таблетката, надежността 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 трябало да вземете таблетката, надежността на таблетката може да е намалена. Колкото по-голям е броят на последователно пропуснатите таблетки, толкова по-голям е рисъкът 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. Надежността 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

Само 1 пропусната таблетка
(Закъснение повече от 12 часа)

Седмица 1

В седмицата преди пропуснатата таблетка сте имали полов контакт

↑
Да

↑

↓
Не

↓

- Вземете пропусната таблетка
- Използвайте допълнителни мерки за предпазване от забременяване през следващите 7 дни
- Използвайте опаковката до край

Седмица 2

- Вземете пропусната таблетка
- Използвайте опаковката до край

Седмица 3

- Вземете пропусната таблетка
- Използвайте опаковката до край
- Пропуснете интервала на плацебо таблетките
- Продължете с активните таблетки от следващата опаковка

или

- Прекретете използването на тази опаковка
- Започнете използването на плацебо таблетките (най-много 7 дни, включително и деня на пропуснатата таблетка)
- Продължете с активните таблетки от следващата опаковка

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 появя 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 нямаете въобще кървене този цикъл. Обаче е възможно прокървяване или интерменструално кървене по време на използването на таблетките от следващата опаковка.

... се появява неочеквано 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 забременяли. Продължете използването на ХЛОЕ както обикновено.

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



Какви нежелани лекарствени реакции могат да се появят по време на употребата на ХЛОЕ?

Подобно на всички останали лекарствени продукти и при ХЛОЕ могат да се проявят нежелани лекарствени реакции.

Ако забележите нежелана реакция, особено ако е сериозна или продължителна, или ако почувствате промяна в здравословното Ви състояние, която може да се свърже с употребата на ХЛОЕ, консултирайте се с Вашия лекар.

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.

- напрежение в гърдите, болка, уголемяване и секреция;
- главоболие, мигрена;
- промени в нагона, потиснато настроение/ промени на настроението;
- намалена поносимост към контактни лещи;
- гадене, повръщане и други стомашно-чревни проблеми;
- промени във вагиналната секреция;
- различни кожни реакции;
- задържане на течности в организма;
- промени в телесното тегло;
- реакции на свръхчувствителност.

Ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар.

Още за ХЛОЕ

Като комбинарано 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 са обективни за



нискодозовите хапчета като ХЛОЕ, но до момента е потвърдено само в случаите на рак на ендометриума и яйчниците.

Съхранение

Да се съхранява под 25 °C в оригиналната опаковка.

Срок на годност

3 години

Внимание

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Дата на последна редакция на текста: 180505

Адрес за контакти

ТП Зентива Интернейшънъл АД
бул. „Н. Й. Вапцаров“ № 25, 1407 София
тел.: 962 41 40, 962 41 91

