

**Prospect: Informații pentru utilizator****NOVYNETTE CONTINUU 150 micrograme/20 micrograme comprimate filmate**  
desogestrel/etinilestradiol**Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):**

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect.
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă.
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

Numele medicamentului dumneavoastră este Novynette Continuu 150 micrograme/20 micrograme comprimate filmate, dar va fi menționat ca Novynette Continuu pe parcursul textului rămas din acest prospect.

1. Ce este Novynette Continuu și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Novynette Continuu
3. Cum să utilizați Novynette Continuu
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Novynette Continuu
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Novynette Continuu și pentru ce se utilizează**

Novynette Continuu este un comprimat contraceptiv și este folosit pentru prevenirea sarcinii. Fiecare comprimat filmat galben deschis conține doi hormoni feminini diferiți, în cantitate mică, și anume desogestrel și etinilestradiol. Comprimatele filmate verzi nu conțin substanțe active și sunt numite și comprimate placebo. Comprimatele contraceptive care conțin doi hormoni sunt numite comprimate „combinate”.

Comprimatul contraceptiv combinat previne apariția sarcinii prin trei moduri. Acești hormoni:

1. împiedică eliminarea lunară a unui ovul din ovar (ovulația).
2. de asemenea, îngroașă secreția (din colul uterin), făcând mai dificil accesul spermatozoizilor la ovul.
3. produc modificări ale mucoasei uterului, împiedicând astfel fixarea ovulului fecundat.

## **Informații generale**

Dacă se administrează corect, comprimatul este o metodă contraceptivă reversibilă eficientă. Cu toate acestea, în anumite situații, eficacitatea comprimatului poate fi redusă sau ar trebui să întrerupeți administrarea lui (vezi mai departe). În astfel de situații, trebuie fie să nu aveți contact sexual, fie să utilizați metode contraceptive suplimentare (cum sunt prezervativul sau spermicidele) în timpul contactului sexual, pentru a asigura o contracepție eficientă.

Nu utilizați metoda calendarului sau metoda temperaturii bazale. Aceste metode pot fi nesigure, deoarece Novynette Continuu modifică variațiile lunare ale temperaturii corpului și ale mucusului cervical.

Rețineți, comprimatele contraceptive orale combinate, cum este și Novynette Continuu, nu vă vor proteja împotriva bolilor cu transmitere sexuală (cum este SIDA). Prezervativul este singurul care poate oferi această protecție.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Novynette Continuu**

### **Mențiuni generale**

Înainte de a începe să utilizați Novynette Continuu, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge - vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”.

Înainte de a începe să utilizați Novynette Continuu, medicul dumneavoastră vă va pune câteva întrebări despre antecedentele dumneavoastră medicale personale și ale rudelor dumneavoastră apropiate. Medicul vă va măsura și tensiunea arterială și, în funcție de situația dumneavoastră, poate să solicite teste suplimentare.

### **Nu utilizați Novynette Continuu:**

Nu trebuie să utilizați Novynette Continuu dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteină C, deficit de proteină S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”);
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
  - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge
  - dacă aveți tensiune arterială foarte crescută
  - dacă aveți o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
  - o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;
- dacă aveți (sau ați avut) o inflamație a pancreasului (pancreatită);
- dacă aveți sau ați avut vreodată o boală a ficatului, iar funcția ficatului dumneavoastră nu a revenit încă la normal;
- dacă aveți sau ați avut vreodată o tumoră la nivelul ficatului;
- dacă aveți, ați avut vreodată sau sunteți suspectă de a avea cancer de sân sau al organelor

- genitale;
- dacă aveți orice sângerare vaginală inexplicabilă;
- dacă aveți hiperplazie endometrială (dezvoltarea în exces a celulelor mucoasei care căptușește uterul);
- dacă sunteți sau credeți că ați putea fi gravidă;
- dacă sunteți alergică la etinilestradiol sau desogestrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6). Alergia poate fi recunoscută prin mâncărime, erupții trecătoare pe piele sau umflare.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Novynette Continuu, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

#### Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolie pulmonară), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „Cheaguri de sânge” de mai jos.

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

În unele situații trebuie să aveți grijă deosebită când utilizați Novynette Continuu sau oricare alt contraceptiv hormonal combinat, și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă examineze periodic.

### **Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.**

De asemenea, dacă afecțiunea apare sau se agravează în timp ce utilizați Novynette Continuu, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”);
- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați Novynette Continuu;
- dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- dacă aveți varice;
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate are sau a avut cancer de sân;
- dacă aveți o boală a ficatului sau a vezicii biliare;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă suferiți de depresie;
- dacă aveți epilepsie (vezi „Novynette Continuu împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți o boală care a apărut pentru prima dată în timpul sarcinii sau al utilizării precedente de hormoni sexuali (de exemplu, pierdere a auzului, porfirie (o boală a sângelui), herpes gestațional (erupție trecătoare la nivelul pielii, cu vezicule în timpul sarcinii), coree Sydenham (afecțiune a nervilor în care apar mișcări bruște ale corpului);
- dacă aveți sau ați avut vreodată cloasmă (pete aurii-maronii pe piele, așa-numitele „pete de

sarcină”, în special pe față). Dacă vă aflați în această situație, evitați expunerea directă la soare sau radiații ultraviolete;

- dacă aveți angioedem ereditar, medicamentele care conțin estrogeni pot provoca sau agrava simptomele angioedemului. Mergeți imediat la medic dacă prezentați simptome de angioedem, cum sunt umflarea a feței, limbii și/sau a faringelui și/sau dificultăți de înghițire sau urticarie însoțite de dificultăți la respirație.

### CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Novynette Continuu determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

**Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza Novynette Continuu este mic.**

### CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de:</li> <li>- durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers;</li> <li>- senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat;</li> <li>- modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră.</li> </ul>	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> <li>- senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă;</li> <li>- tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge;</li> <li>- durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde;</li> <li>- senzație de cap ușor, vertij sau amețeală severe;</li> <li>- bătăi rapide sau neregulate ale inimii;</li> <li>- durere severă la nivelul stomacului;</li> </ul> <p>Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau scurtarea respirației pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).</p>	Embolie pulmonară
<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pierdere imediată a vederii sau;</li> <li>- încrețosare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii;</li> </ul>	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- durere, disconfort, presiune, greutate în piept;</li> <li>- senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern;</li> <li>- senzație de balonare, indigestie sau de sufocare;</li> </ul>	Atac de cord

<ul style="list-style-type: none"> <li>– senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac;</li> <li>– transpirație, greață, vărsături sau amețeală;</li> <li>– slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer;</li> <li>– bătăi rapide sau neregulate ale inimii.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului;</li> <li>– confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște;</li> <li>– probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi;</li> <li>– probleme bruște la mers, amețeală, pierderea echilibrului sau coordonării;</li> <li>– durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută;</li> <li>– pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii.</li> </ul> <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	Accident cerebral vascular
<ul style="list-style-type: none"> <li>– umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități;</li> <li>– durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut).</li> </ul>	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

## CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

### Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

### Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea Novynette Continuu, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

### Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea Novynette Continuu este mic.

- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel

- sau noretisteron sau norgestimat, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține desogestrel, cum este Novynette Continuu, la aproximativ 9 până la 12 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
  - Riscul de apariție a unui cheag va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos)

	<b>Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an</b>
Femei care <b>nu utilizează</b> o pilulă/un plasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10.000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinat care conține <b>levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat</b>	Aproximativ 5-7 din 10.000 femei
Femei care utilizează Novynette Continuu	Aproximativ 9-12 din 10.000 femei

### **Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene**

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea Novynette Continuu este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m<sup>2</sup>);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea Novynette Continuu să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Novynette Continuu, întrebați medicul când o puteți relua;
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte.

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea Novynette Continuu.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Novynette Continuu, de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

### **CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE**

#### **Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?**

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

#### **Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere**

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea Novynette Continuu este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este Novynette Continuu, se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani,

- medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
  - dacă aveți tensiune arterială crescută;
  - dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
  - dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
  - dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
  - dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială);
  - dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Novynette Continuu, de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

### **Comprimatul contraceptiv și cancerul**

În unele studii epidemiologice s-a raportat la utilizatoarele pe termen lung de contraceptive orale un risc mărit de carcinom cervical, dar există controverse privind gradul în care această constatare este atribuibilă unor factori de confuzie de comportament sexual și altor factori cum este papilomavirusul uman (HPV).

Cancerul de sân a fost diagnosticat cu o frecvență ușor mai crescută la femeile care utilizează comprimate combinate, dar nu se știe dacă aceasta este din cauza tratamentului. De exemplu, explicația ar putea fi că sunt depistate mai multe tumori la femeile care utilizează comprimate combinate deoarece acestea sunt examinate mai des de către medic. Frecvența apariției tumorilor la sân scade treptat după încetarea administrării contraceptivelor hormonale combinate. Este important să vă examinați sânii regulat și să vă informați medicul dacă simțiți orice nodul.

În cazuri rare, la femeile care utilizează comprimate contraceptive s-au raportat tumori hepatice benigne și, în cazuri și mai rare, maligne. Dacă aveți dureri severe neobișnuite la nivelul abdomenului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Copii și adolescenți**

Nu au fost stabilite încă siguranța și eficacitatea administrării desogestrelului la adolescenții cu vârsta sub 18 ani. Nu sunt date disponibile.

### **Novynette Continuu împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea luați orice alte medicamente.

De asemenea, spuneți oricărui alt medic sau stomatologului care vă prescrie un alt medicament (sau farmacistului) că utilizați Novynette Continuu. Ei vă pot spune dacă este nevoie să folosiți măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu prezervative) și dacă da, pentru cât timp, sau dacă este necesar să vă modifice doza celorlalte medicamente utilizate.

Unele medicamente pot influența concentrațiile Novynette Continuu în sânge și pot determina ca acesta să fie **mai puțin eficace în prevenirea sarcinii** sau pot cauza sângerări neașteptate. Acestea includ medicamentele utilizate pentru tratamentul:

- epilepsiei (de exemplu barbiturice, carbamazepină, fenitoină, primidonă, felbamat, oxcarbazepină, topiramid);
- tuberculozei (de exemplu rifampicină);
- infecțiilor cu HIV și virusul hepatitei C (așa-numiții inhibitori ai proteazei și inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei, cum sunt ritonavir, nevirapină, efavirenz);

- infecțiilor cu ciuperci (de exemplu griseofulvină);
- tensiunii arteriale mari a vaselor de sânge de la nivelul plămânilor (bosentan);
- simptomelor artozei (etoricoxib);
- tratamente cu medicamente din plante care conțin sunătoare. Dacă doriți să utilizați preparate pe bază de plante medicinale care conțin sunătoare în timp ce deja utilizați Novynette Continuu, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Novynette Continuu poate, de asemenea, influența eficacitatea altor medicamente, de exemplu:

- ciclosporină (medicament utilizat în tratamentul pentru supresia respingerii țesutului după intervenții chirurgicale de transplant);
- lamotrigină (medicament antiepileptic; aceasta poate determina creșterea frecvenței convulsiilor);
- tizanidină (medicament utilizat pentru tratamentul spasticității musculare);
- levotiroxină (medicament utilizat pentru tratamentul deficitului de hormoni).

*Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.*

### **Înainte de a vi se efectua orice analize de laborator**

Spuneți medicului dumneavoastră sau personalului laboratorului că utilizați comprimate contraceptive, deoarece contraceptivele orale pot afecta rezultatele unor analize.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați Novynette Continuu dacă sunteți gravidă. Dacă rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, opriți administrarea Novynette Continuu și informați-vă imediat medicul.

Novynette Continuu nu trebuie utilizat în timpul alăptării. Dacă doriți să luați comprimatele în timp ce alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Puteți conduce vehicule și folosi utilaje în timp ce utilizați Novynette Continuu.

### **Novynette Continuu conține lactoză și galben amurg.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Componentul galben amurg poate provoca reacții alergice.

## **3. Cum să utilizați Novynette Continuu**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigură.

Dacă, înainte de a începe utilizarea Novynette Continuu, ați luat alt comprimat contraceptiv, știți că majoritatea comprimatelor contraceptive conțin 21 de comprimate. În cazul acestor comprimate contraceptive, luați câte un comprimat timp de 21 de zile, iar apoi faceți o pauză (fără comprimate) de 7 zile. Când utilizați Novynette Continuu, modelul este diferit. După cele 21 de comprimate active galben deschis, trebuie să continuați imediat cu cele 7 comprimate placebo verzi; astfel, nu există o săptămână de pauză, ci una de „placebo”. Novynette Continuu sunt ambalate în blistere tip calendar, cu 28 de comprimate. Blisterul tip calendar a fost conceput pentru a vă ajuta să vă amintiți să luați comprimatele.

Trebuie să știți în ce zi a săptămânii veți lua primul comprimat (puteți însemna prima zi pe ambalaj).



**Urmând direcția săgeții imprimată pe folie, trebuie să luați câte un comprimat pe zi, timp de 28 de zile, până când folia este goală.**

Pe parcursul celor 7 zile în care luați comprimatele placebo verzi (săptămâna placebo), ar trebui să înceapă sângerarea (așa-numita sângerare de întrerupere). De obicei, aceasta începe în ziua a 2-a sau a 3-a după ce ați luat ultimul comprimat activ galben deschis de Novynette Continuu. Imediat ce ați luat ultimul comprimat verde, trebuie să începeți blisterul următor, indiferent dacă vi s-a oprit sângerarea sau nu. Aceasta înseamnă că trebuie să începeți următorul blister în aceeași zi a săptămânii, iar sângerarea de întrerupere ar trebui să apară în aceleași zile în fiecare lună.

Dacă luați Novynette Continuu în acest fel, sunteți protejată împotriva sarcinii și pe parcursul celor 7 zile în care luați un comprimat placebo.

**Trebuie să încercați să luați comprimatul aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.** Ar putea să vă fie mai ușor dacă îl luați seara, chiar înainte de culcare, sau dimineața, imediat ce v-ați trezit.

**Înghițiți fiecare comprimat întreg, cu apă dacă este necesar.**

### **Începerea primului blister**

***Dacă nu ați utilizat un contraceptiv pe bază de hormoni în luna precedentă***

Luați primul comprimat în prima zi a sângerării menstruale. Aceasta este prima zi a ciclului dumneavoastră menstrual – ziua în care începe sângerarea menstruală. Luați primul comprimat și puteți însemna această zi pe ambalaj.

Urmați direcția săgeții și continuați să luați câte un comprimat pe zi, până când blisterul rămâne gol. Dacă începeți administrarea în zilele 2-5 ale ciclului menstrual, trebuie să utilizați și o altă metodă contraceptivă, cum este prezervativul, pentru primele șapte zile de administrare a comprimatelor, dar numai pentru primul blister.

***Trecerea la Novynette Continuu de la un alt contraceptiv hormonal combinat sau inel vaginal contraceptiv combinat sau plasure***

Începeți să luați Novynette Continuu în prima zi după intervalul fără comprimat al comprimatelor precedente (sau prima zi după ultimul comprimat inactiv al comprimatelor precedente). În cazul în care ați utilizat un inel vaginal sau plasure transdermic, cel mai bine este să începeți să utilizați Novynette Continuu în ziua în care este îndepărtat inelul sau plasurele, dar cel mai târziu în ziua în care ar fi trebuit să aveți următoarea aplicare/insertie.

***Trecerea la Novynette Continuu de la o metodă contraceptivă care conține numai progestativ (comprimate, contraceptive injectabile, implant numai cu progestativ, sau de la un dispozitiv intrauterin (DIU) cu eliberare de progestativ)***

Puteți să treceți în orice zi de la comprimatul care conține numai progestativ (de la un implant sau DIU în ziua în care este îndepărtat, de la un preparat injectabil în ziua în care este programată următoarea injecție), dar, în toate aceste cazuri, trebuie să utilizați și metode contraceptive suplimentare (de exemplu prezervativ) în primele 7 zile în care luați comprimate.

***După o sarcină pierdută sau după un avort***

Medicul dumneavoastră vă va sfătui.

***După ce ați născut***

Puteți începe să utilizați Novynette Continuu la 21-28 de zile după ce ați născut. Dacă începeți mai târziu de ziua 28, trebuie să utilizați o așa-numită metodă de barieră (de exemplu prezervativ) în primele 7 zile în care luați Novynette Continuu. Dacă, după ce ați născut, ați avut relații sexuale înainte de a lua Novynette Continuu (din nou), trebuie să vă asigurați mai întâi că nu sunteți gravidă sau trebuie să așteptați până la următoarea sângerare menstruală.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui în cazul în care nu sunteți sigură când să începeți.

***Dacă alăptați și doriți să începeți (reluați) administrarea Novynette Continuu după ce ați născut*** Citiți paragraful „Sarcina și alăptarea”.

### **Dacă utilizați mai mult Novynette Continuu decât trebuie**

Nu au existat raportări privind efecte periculoase, grave, în cazul administrării de prea multe comprimate de Novynette Continuu. Dacă luați câteva comprimate odată, puteți să prezentați grețuri sau vărsături. Fetele tinere pot avea sângerări vaginale. Dacă ați luat prea multe comprimate Novynette Continuu sau descoperiți că un copil a luat Novynette Continuu, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă uitați să utilizați Novynette Continuu**

Comprimatele verzi de pe folie sunt comprimate placebo. Dacă uitați unul din aceste comprimate, nu are niciun efect asupra siguranței Novynette Continuu. Trebuie să aruncați comprimatul placebo uitat, pentru a nu prelungi săptămâna cu pilule placebo. Prolungirea ar putea avea un impact negativ asupra siguranței Novynette Continuu.

Dacă uitați un comprimat galben deschis, trebuie să respectați următoarele recomandări:

- Dacă ați întârziat **mai puțin de 12 ore** de când trebuia să luați un comprimat, protecția împotriva sarcinii nu este redusă. Luați comprimatul imediat ce vă amintiți și apoi luați următoarele comprimate conform schemei obișnuite.
- Dacă ați întârziat **mai mult de 12 ore** de când trebuia să luați un comprimat, protecția împotriva sarcinii poate fi redusă. Cu cât este mai mare numărul de comprimate pe care le-ați uitat, cu atât este mai mare riscul să rămâneți gravidă.

Riscul protecției incomplete împotriva sarcinii este cel mai mare dacă uitați un comprimat de la începutul sau sfârșitul blisterului. De aceea, trebuie să respectați recomandările de mai jos (vezi și schema de mai jos):

### **Mai mult de 1 comprimat uitat din această folie**

Adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Un comprimat uitat în săptămâna 1**

Luați comprimatul uitat de îndată ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să luați două comprimate odată. Luați următoarele comprimate la ora obișnuită și utilizați metode contraceptive suplimentare pentru următoarele 7 zile, de exemplu prezervativul. Dacă ați avut contact sexual în săptămâna dinaintea comprimatului uitat sau dacă ați uitat să începeți o nouă folie după intervalul cu comprimate placebo, este posibil să fi rămas gravidă. În acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Un comprimat uitat în săptămâna 2**

Luați comprimatul uitat de îndată ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să luați două comprimate odată. Luați următoarele comprimate la ora obișnuită. Presupunând ca ați luat pilulele în mod corect în cele 7 zile dinaintea comprimatului uitat, protecția împotriva sarcinii nu este redusă și nu trebuie să luați măsuri suplimentare.

### **Un comprimat uitat în săptămâna 3**

Puteți alege una din cele două posibilități:

1. Luați comprimatul uitat de îndată ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă să luați două comprimate odată. Luați următoarele comprimate la ora obișnuită. În loc să luați comprimatele verzi (placebo), treceți direct la următoarea folie.

Cel mai probabil, veți prezenta o sângerare de întrerupere doar la sfârșitul celui de-al doilea blister – când luați comprimatele verzi –, dar puteți prezenta mici pete sau sângerări între menstruații în zilele în care administrați comprimatele celui de-al doilea blister.

2. De asemenea, puteți opri administrarea comprimatelor active galben deschis și trece direct la cele

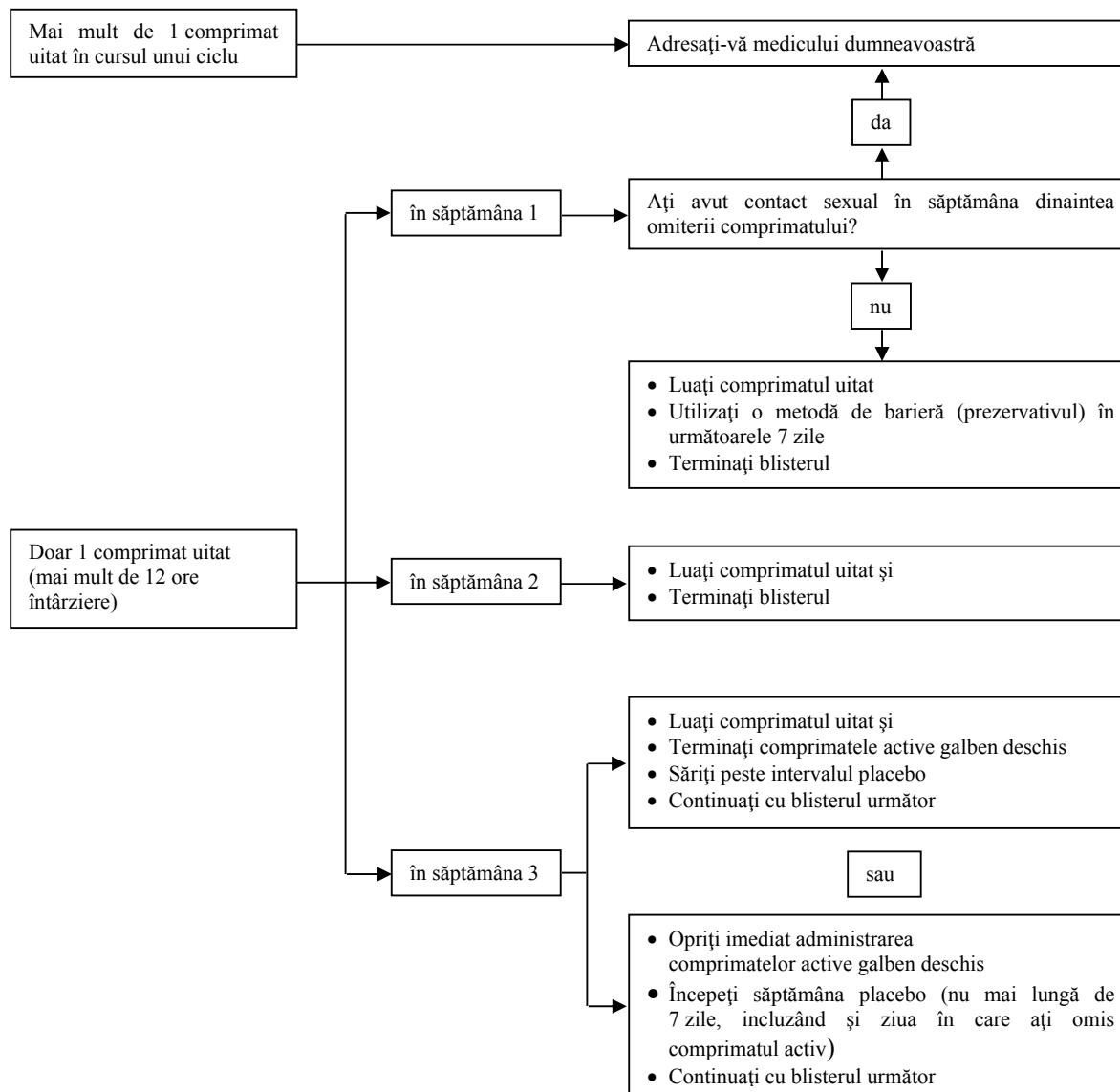
7 comprimate placebo verzi (**înainte să luați comprimatele placebo, notați-vă ziua în care ați uitat comprimatul**). Dacă doriți să începeți un nou blister în aceeași zi a săptămânii în care începeți de obicei, reduceți perioada placebo sub 7 zile.

Dacă urmați oricare dintre cele două recomandări, veți fi protejată în continuare împotriva sarcinii.

#### Un comprimat uitat în săptămâna 4

Eficacitatea contraceptivă nu este redusă și trebuie să luați comprimatele următoare la ora obișnuită.

Dacă ați uitat să luați oricare din comprimatele dintr-un blister și sângerarea lunară nu apare în intervalul placebo normal, este posibil să fiți gravidă. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe următorul blister.



#### Ce trebuie să faceți în caz de vărsături sau diaree severă

Dacă prezentați vărsături într-un interval de 3-4 ore de la administrarea unui comprimat sau dacă aveți diaree severă, există riscul ca substanțele active din comprimat să nu fi fost absorbite complet. Situația este similară celei în care ați uitat să luați un comprimat. După ce vărsăturile sau diareea s-au oprit, trebuie să luați un alt comprimat dintr-un blister de rezervă, cât mai curând posibil. Acest comprimat trebuie luat într-un interval de 12 ore de la ora obișnuită de administrare. Dacă acest lucru nu este posibil și au trecut mai mult de 12 ore, trebuie să urmați recomandările prezentate la paragraful „Dacă

uitați să utilizați Novynette Continuu”.

### **Sângerare între cicluri**

În primele câteva luni în care luați Novynette Continuu este posibil să prezentați sângerări neașteptate (sângerări în afara intervalului placebo). Dacă această sângerare continuă și după câteva luni, sau dacă începe după câteva luni, medicul dumneavoastră trebuie să investigheze cauza.

### **Ce trebuie să faceți dacă nu apare sângerare în săptămâna placebo**

Dacă ați administrat corect toate comprimatele, nu ați prezentat vărsături sau diaree severă și nu ați luat niciun alt medicament, este foarte puțin probabil să fiți gravidă.

Dacă nu ați avut sângerare lunară de două ori consecutiv, există posibilitatea să fiți gravidă.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu începeți următorul blister până când sunteți sigură că nu sunteți gravidă.

Cereți sfatul medicului.

### **Amânarea sângerării lunare: ce trebuie să știți**

Chiar dacă nu este recomandat, puteți să vă amânați sângerarea lunară (sângerare de întrerupere) trecând direct la un nou blister Novynette Continuu după ultimul comprimat activ galben deschis, în loc să luați comprimatele verzi placebo. Puteți prezenta pătare (picături sau pete de sânge) sau sângerare între menstruații în timp ce luați al doilea blister. După perioada placebo obișnuită de 7 zile, continuați cu următorul blister.

***Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a decide să vă amânați sângerarea menstruală.***

### **Modificarea primei zile a sângerării lunare: ce trebuie să știți**

Dacă luați comprimatele conform recomandărilor, atunci sângerarea dumneavoastră lunară/sângerarea de întrerupere va începe în timp ce luați comprimatele placebo. Dacă trebuie să schimbați ziua respectivă, scurtați (niciodată nu prelungiți!) intervalul cu comprimate placebo. De exemplu, dacă, de obicei, intervalul dumneavoastră placebo începe într-o zi de vineri și doriți să înceapă marți (cu 3 zile mai devreme), începeți utilizarea următorului blister cu 3 zile mai devreme decât în mod obișnuit.

Dacă vă scurtați foarte mult intervalul placebo (de exemplu 3 zile sau mai mic de 3 zile), este posibil să nu prezentați nicio sângerare în acest interval placebo. Ulterior, puteți prezenta pătare (picături sau pete de sânge) sau sângerare între menstruații.

***Dacă nu sunteți sigură cum trebuie să procedați, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.***

### **Dacă încetați să utilizați Novynette Continuu**

Puteți înceta să utilizați Novynette Continuu în orice moment doriți. Dacă nu doriți să rămâneți gravidă, cereți medicului dumneavoastră recomandări privind alte metode contraceptive de încredere.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora Novynette Continuu, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Novynette Continuu”.

*Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):* sângerare neregulată.

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):* depresie, alterare a dispoziției, nervozitate, durere de cap, amețeli, greață, dureri abdominale, acnee, tensiune în sâni, durere în sâni, absența sângerării lunare, sângerare lunară dureroasă, sindrom premenstrual (probleme fizice și emoționale înainte de începerea sângerării lunare), creștere în greutate.

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):* reținere de lichide, apetit sexual scăzut, migrenă, auz deficitar (otoscleroză), tensiune arterială mare, diaree, vărsături, erupție trecătoare pe piele, erupție trecătoare pe piele asemănătoare înțepăturii de urzică (urticaria), mărire a sânilor.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1.000 persoane):* hipersensibilitate, apetit sexual crescut, iritație la nivelul ochilor din cauza lentilelor de contact, afecțiuni ale pielii (eritem nodos – o afecțiune a pielii asociată cu durere articulară, febră, hipersensibilitate, sau infecție, și caracterizată prin noduli mici, dureroși, de culoare roz spre albastru, sub piele și la nivelul fluierului piciorului, care au tendința de a recidiva; eritem multiform – o afecțiune a pielii caracterizată prin pete solide în relief la nivelul pielii sau leziuni sub formă de bășici pline cu lichid și înroșire sau decolorare a pielii, adesea în zone concentrice leziunilor), cloasmă (modificare a culorii pielii, așa-numitele pete de sarcină), scurgere din vagin, scurgere din sân și pierdere în greutate.

Cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:

- la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP)
- la nivelul plămânului (adică EP)
- atac de cord
- atac cerebral
- mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT)
- cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Novynette Continuu**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Novynette Continuu**

Substanțele active din fiecare comprimat activ galben deschis sunt desogestrel și etinilestradiol. Un comprimat filmat galben deschis conține etinilestradiol 20 micrograme și desogestrel 150 micrograme.

Comprimatul filmat placebo verde nu conține substanțe active.

Celelalte componente sunt:

#### *Comprimatele filmate active:*

Nucleu: amidon de cartofi, acid stearic,  $\alpha$ -tocoferol racemic total, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K-30, galben de chinolină (E104).

Film: hipromeloză, macrogol 6000, propilenglicol.

#### *Comprimatele filmate placebo:*

Nucleu: celuloză microcristalină, lactoză anhidră, amidon pregelatinizat de porumb, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Film: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, indigotină (E132), galben de chinolină (E104), oxid de fer negru (E172), galben amurg FCF (E110).

### **Cum arată Novynette Continuu și conținutul ambalajului**

*Comprimatul filmat activ:* comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galben deschis, cu diametrul de aproximativ 6 mm, gravate cu „P9” pe o față și „RG” pe cealaltă față.

*Comprimatul filmat placebo:* comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare verde, cu diametrul de aproximativ 6 mm, negravate.

Comprimatele filmate Novynette Continuu 150 micrograme/20 micrograme sunt ambalate în blistere din PVC-PVdC/Al. Blisterele sunt ambalate în cutii din carton.

Fiecare cutie conține 1 sau 3 blistere tip calendar a 21 comprimate filmate active+7 comprimate filmate placebo.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

Gedeon Richter România S.A.  
Str. Cuza Vodă Nr. 99–105  
540306 Târgu-Mureș, România

#### **Fabricantul**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapesta  
Ungaria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Danemarca: NOVYPIL 28

Bulgaria: NOVYNETTE 28 филмирани таблетки

Estonia: NOVYNETTE PLUS

Lituania: NOVYNETTE CONTINUOUS 150/20 mikrogramų plėvele dengtos tabletės

Letonia: NOVYNETTE PLUS 150/20 mikrogrami apvalkotās tabletes

Slovenia: LETICIA 150 mikrogramov/20 mikrogramov filmsko obložene tablete

Ungaria: NOVYNETTE CONTINUOUS filmtabletta

România: NOVYNETTE CONTINUU 150 micrograme/20 micrograme comprimate filmate

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2017.**