

Prospect: Informații pentru utilizator**Microgynon 0,03 mg/ 0,15 mg drajeuri**
Etinilestradiol/ Levonorgestrel

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

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”)

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Microgynon și pentru ce se utilizează

- Microgynon este un contraceptiv oral combinat (drajeu contraceptiv combinat) și este utilizat pentru prevenirea sarcinii.
- Fiecare drajeu conține o cantitate mică din doi hormoni feminini. Aceștia sunt levonorgestrel (un progestativ) și etinilestradiol (un estrogen).
- Contraceptivele orale care conțin 2 hormoni sunt considerate „contraceptive combinate” sau „contraceptive orale combinate”.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Microgynon

Mențiuni generale

Înainte de a începe să luați Microgynon, 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 să puteți începe administrarea Microgynon, medicul vă va adresa câteva întrebări cu privire la starea dumneavoastră de sănătate și a rudelor apropiate. De asemenea, medicul vă va măsura tensiunea arterială și, în funcție de situația dumneavoastră, este posibil să efectueze și alte teste.

În acest prospect sunt prezentate câteva situații în care dumneavoastră trebuie să opriți utilizarea Microgynon, sau în care eficacitatea Microgynon poate fi scăzută. În aceste situații, trebuie ca dumneavoastră fie să nu aveți contact sexual, fie să utilizați măsuri contraceptive suplimentare de contracepție ne hormonală, de exemplu un prezervativ sau altă metodă de tip barieră. Nu utilizați metoda calendarului sau metoda temperaturii bazale. Aceste metode pot fi nesigure, deoarece Microgynon modifică variațiile lunare ale temperaturii corpului și ale mucusului cervical.

Microgynon nu protejează împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau a oricăror boli cu transmitere sexuală.

Când nu trebuie să luați Microgynon

Nu trebuie să luați Microgynon 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.

Nu luați Microgynon:

- 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 proteina C, deficit de proteina 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** (cu simptome neurologice focale precum simptome vizuale, dizabilități de vorbire, sau slăbiciune sau amorțeală în oricare parte a corpului)
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) o **boală de ficat** (simptome cum ar fi îngălbenirea pielii sau mâncărime pe tot corpul) iar funcția ficatului dumneavoastră nu a revenit încă la normal
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) **tumori** care pot crește sub influența hormonilor sexuali (de exemplu cancer de sân sau al organelor genitale)
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) **tumori** benigne sau maligne **hepatice**

- dacă aveți **sângerări vaginale neexplicate**
- dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă
- dacă sunteți **alergică** (hipersensibilă) la levonorgestrel, etinilestradiol sau la oricare dintre celelalte componente ale Microgynon (enumerare la punctul 6).

Nu utilizați Microgynon dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir (vezi de asemenea pct. „Microgynon împreună cu alte medicamente”).

Dacă oricare dintre aceste situații apare pentru prima dată în timpul utilizării drajeului, întrerupeți imediat utilizarea și informați-l pe medicul dumneavoastră. Între timp, utilizați măsuri contraceptive nehormonale. Vezi și pct. „Mențiuni generale”.

Grupe speciale de pacienți

Copii și adolescente

Microgynon nu este destinat utilizării la femeile la care prima menstruație nu a debutat încă.

Femei în vârstă

Microgynon nu este indicat să se folosească după menopauză.

Femei cu insuficiență hepatică

Nu luați Microgynon dacă suferiți de insuficiență hepatică severă. Vezi de asemenea „NU luați Microgynon” și „Când nu trebuie să luați Microgynon”.

Femei cu insuficiență renală

Vorbiți cu medicul dumneavoastră. Datele actuale nu sugerează o schimbare a tratamentului cu Microgynon.

Când trebuie să aveți grijă deosebită cu Microgynon

În unele situații este nevoie să aveți grijă deosebită cu Microgynon sau cu oricare alt contraceptiv oral, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă examineze cu regularitate. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe să utilizați Microgynon dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații sau dacă oricare dintre situațiile enumerate mai jos apare sau se înrăutățește.

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 embolism pulmonar), 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”.

- dacă fumați
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă sunteți supraponderală
- dacă aveți hipertensiune arterială
- dacă aveți o afecțiune a valvelor inimii sau o anumită tulburare de ritm cardiac
- dacă oricare dintre rudele apropiate a avut un cheag de sânge, tromboză (într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor, al plămânilor (embolie pulmonară) sau al altei părți a corpului), infarct miocardic sau accident vascular cerebral la o vârstă tânără
- dacă aveți migrenă
- dacă aveți epilepsie (vezi „Microgynon împreună cu alte medicamente”)

- dacă dumneavoastră sau cineva dintre rudele apropiate aveți, sau a avut concentrații crescute ale colesterolului sau trigliceridelor (substanțe grase) în sânge
- dacă oricare dintre rudele apropiate are sau a avut cancer de sân
- dacă aveți boli ale ficatului sau veziculei biliare
- 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. „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 Microgynon
- dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială)
- dacă aveți varice
- dacă aveți o afecțiune care apare pentru prima dată sau se înrăutățește în timpul sarcinii sau utilizării anterioare de hormoni sexuali (de exemplu, pierderea auzului, o boală metabolică numită porfirie, o boală cutanată numită herpes gestațional, o boală neurologică numită coreea Sydenham)
- dacă aveți sau ați avut cloasmă (pete pigmentate galben-brune pe piele, în special pe față). În acest caz evitați să vă expuneți prea mult la soare sau radiații ultraviolete
- dacă prezentați angioedem ereditar. Trebuie să vă adresați medicului imediat ce apar simptome ca inflamarea feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultăți la deglutiție sau împreună cu urticarie sau dificultăți de respirație. Medicamentele care conțin estrogeni pot induce agravarea simptomelor angioedemului.

Dacă oricare dintre afecțiunile de mai sus apare pentru prima dată, reapare sau se înrăutățește în timp ce utilizați contraceptivul oral, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Microgynon 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 Microgynon este mic.

CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

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

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să
------------------------------------	-----------------------------

	suferiți?
<ul style="list-style-type: none"> • umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: <ul style="list-style-type: none"> • durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers • senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat • modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră 	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> • senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă; • tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge; • durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde; • vertij sau amețală severă; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii • durere severă la nivelul stomacului; <p><u>Dacă nu sunteți sigură</u>, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer 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"> • pierdere imediată a vederii sau • încrețșoare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii 	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
<ul style="list-style-type: none"> • durere, disconfort, presiune, greutate în piept • senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern; • senzație de balonare, indigestie sau de sufocare; • senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac; • transpirație, greață, vărsături sau amețală; • slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii 	Atac de cord
<ul style="list-style-type: none"> • amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; • confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște; • probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi; • probleme bruște la mers, amețală, pierderea echilibrului sau coordonării; • durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută; • pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii. 	Accident vascular cerebral

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.	
<ul style="list-style-type: none"> • umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități; • durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut) 	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 Microgynon, 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 Microgynon 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 precum Microgynon, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge 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).

	Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează un contraceptiv oral hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează un contraceptiv oral hormonal combinat care conține levonorgestrel	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează Microgynon	Aproximativ 5-7 din 10000 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 Microgynon 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/m²)
- 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 Microgynon să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Microgynon, 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 Microgynon.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Microgynon, 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 Microgynon 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 Microgynon, 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 a avutun 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 (afecțiuni 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 Microgynon, 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.

Microgynon și cancerul

Cancerul de sân a fost diagnosticat puțin mai des la femeile care utilizează contraceptive orale combinate dar nu se știe dacă tratamentul în sine este cauza. De exemplu, se poate ca mai multe tumori să fie detectate la femeile care utilizează contraceptive combinate deoarece acestea sunt mai des examinate de către medicul lor. Riscul de apariție a tumorilor de sân scade gradat după întreruperea utilizării contraceptivelor hormonale combinate. Este important să vă examinați în mod regulat sânii și să luați legătura cu medicul dumneavoastră dacă simțiți prezența vreunui nodul.

În cazuri rare la femeile care utilizează contraceptive combinate au fost raportate tumori **benigne hepatice** și mai rar au fost raportate **tumori maligne hepatice**. În cazuri izolate, aceste tumori au dus la apariția de hemoragii interne care au pus viața în pericol. Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale neobișnuit de severe.

Cel mai important factor de risc pentru cancerul de col uterin este infecția persistentă cu virusul papilomului uman (HPV). Unele studii sugerează că utilizarea pe termen lung a COC crește risul de dezvoltare a cancerului de col uterin. Cu toate acestea, există în continuare controverse referitoare la gradul în care acest risc crescut poate fi atribuit altor efecte ale comportamentului sexual sau altor factori precum virusul papilomului uman.

Tumorile maligne menționate mai sus pot pune viața în pericol sau pot avea o evoluție letală.

Sângerarea dintre menstruații

În timpul primelor luni în care utilizați Microgynon, puteți prezenta sângerări vaginale neașteptate (pătare, sângerare de întrerupere) în perioada dintre menstruații. Este posibil să aveți nevoie de absorbante igienice dar să continuați utilizarea contraceptivului dumneavoastră în mod obișnuit. Sângerările vaginale neregulate se opresc de obicei când corpul dumneavoastră s-a obișnuit cu Microgynon (în mod normal după 3 cicluri de utilizare a contraceptivului). Dacă această sângerare continuă, devine abundentă sau reîncepe, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Ce trebuie făcut dacă sângerarea nu apare

Dacă ați luat toate comprimatele în mod corect, nu ați avut vărsături sau diaree severă și nu ați luat niciun alt medicament, este foarte puțin probabil să fiți gravidă. Continuați să luați Microgynon ca de obicei.

Dacă ați luat drajeurile în mod incorect sau dacă ați luat corect drajeurile dar sângerarea așteptată nu apare de două ori succesiv, este posibil să fiți gravidă. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu continuați să luați drajeurile până când nu sunteți sigură că nu sunteți gravidă. Între timp, utilizați măsuri contraceptive nehormonale. Vezi, de asemenea, „Mențiuni generale”.

Microgynon împreună cu alte medicamente

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră dacă utilizați deja medicamente sau preparate pe bază de plante medicinale. De asemenea, spuneți oricărui medic sau stomatolog care vă prescrie alte medicamente (sau farmacistului) că luați Microgynon. Aceștia vă vor spune dacă aveți nevoie de alte măsuri de precauție suplimentare pentru contracepție (de exemplu, prezervative) și, în cazul în care aveți nevoie de acestea, pentru cât timp.

Unele medicamente

- pot avea o influență asupra nivelurilor sanguine de Microgynon
- **pot scădea eficacitatea Microgynon în prevenirea sarcinii**
- pot provoca sângerări neașteptate.

Acestea includ:

- medicamente utilizate în tratamentul:
 - epilepsiei (de exemplu, primidonă, fenitoină, barbiturice, carbamazepină, oxcarbazepină, topiramat, felbamat)
 - tuberculozei (de exemplu, rifampicină)
 - HIV și infecțiile cu virusul hepatitei C (așa numitele inhibitori de protează și inhibitori ai non-nucleozid revers transcriptazei)
 - infecții fungice, (griseofulvină, antifungice azolice de exemplu, itraconazol, voriconazol, fluconazol)
 - infecții bacteriene (antibiotice macrolide, de exemplu, claritromicină, eritromicină)
 - anumite afecțiuni ale inimii, hipertensiunea arterială (blocante ale canalelor de calciu, de exemplu, verapamil, diltiazem)
 - artrită, artroză (etoricoxib)
- remedii pe bază de plante medicinale care conțin sunătoare
- suc de greșfrut.

Microgynon poate influența efectele altor medicamente, de exemplu:

- lamotrigină
- ciclosporină
- melatonină
- midazolam
- teofilină
- tizanidină

Femeile care primesc tratament concomitent cu antibiotice (cu excepția rifampicinei și griseofulvinei) trebuie să utilizeze o metodă de barieră până la 7 zile după întrerupere. Dacă perioada de administrare concomitentă se prelungește după terminarea drajeurilor din blisterul COC, următorul blister trebuie început fără intervalul obișnuit de pauză.

Troleandomicina poate crește riscul de colestază intrahepatică în timpul administrării concomitente cu COC.

Nu utilizați Microgynon dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir, deoarece acesta poate provoca creșteri ale rezultatelor testelor de sânge a funcției ficatului (creșterea enzimelor hepatice ALT).

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt tip de contraceptiv înainte de a începe tratamentul cu aceste medicamente. Microgynon poate fi reluat în aproximativ 2 săptămâni de la finalizarea tratamentului. Vezi punctul „Nu luați Microgynon”.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent alte medicamente, inclusiv medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.

Analize de laborator

Dacă aveți nevoie de analize de sânge, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului laboratorului că luați Microgynon, deoarece comprimatele contraceptive hormonale pot afecta rezultatele unor analize.

Sarcina

Nu trebuie să luați Microgynon dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi. Dacă rămâneți gravidă, în timp ce luați Microgynon trebuie să încetați imediat administrarea și să luați legătura cu medicul dumneavoastră. Dacă doriți să rămâneți gravidă, puteți înceta utilizarea Microgynon în orice moment (vezi de asemenea „Dacă încetați să luați Microgynon”).

Alăptarea

În general, nu este recomandată utilizarea Microgynon în timpul alăptării. Dacă doriți să utilizați contraceptivul oral în timp ce alăptați, vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii care să arate influența Microgynon asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Microgynon

Fiecare drajeu conține lactoză și zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Microgynon

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Blisterul de Microgynon conține 21 drajeuri. Pe blister, fiecare drajeu este marcat cu ziua săptămânii în care trebuie luat drajeul. Luați drajeul la aproximativ aceeași oră în fiecare zi, cu puțin lichid, dacă este necesar. Urmați în continuare direcția indicată de săgeată până când toate cele 21 drajeuri au fost utilizate.

În următoarele 7 zile nu utilizați niciun drajeu. Menstruația (sângerarea de întrerupere) trebuie să înceapă în timpul acestor 7 zile. De obicei, va începe în ziua 2-3 de la ultimul drajeu Microgynon. Începeți următorul blister în a opta zi, chiar dacă sângerarea continuă. Aceasta înseamnă că veți începe întotdeauna un nou blister în aceeași zi a săptămânii și, de asemenea, că sângerarea de întrerupere va începe în aceeași zi, în fiecare lună.

Contraceptivele orale combinate dacă sunt administrate corect au o rată de eșec de aproximativ 1% pe an. Aceasta rată de eșec poate să crească în cazul omiterii administrării sau a administrării necorespunzătoare.

Când puteți începe primul blister de Microgynon

- *În cazul în care nu a fost utilizat niciun alt contraceptiv hormonal în ultima lună*

Începeți utilizarea Microgynon în prima zi a ciclului menstrual, considerată a fi prima zi de sângerare. Luați un drajeu marcat cu ziua respectivă a săptămânii. De exemplu, dacă menstruația începe vineri, utilizați drajeul aflat în dreptul marcajului notat cu “Vi”. Apoi urmați zilele în ordine. Microgynon va acționa imediat, nu este necesar să utilizați o metodă contraceptivă suplimentară.

De asemenea, puteți să începeți în ziua 2-5 a ciclului, dar în acest caz asigurați-vă că utilizați o metodă contraceptivă suplimentară (metode de barieră) pentru primele 7 zile de administrare a drajeurilor din primul blister.

- *În cazul în care se trece de la alt contraceptiv hormonal combinat, inel vaginal sau platură transdermic (contraceptiv)*

Puteți începe utilizarea Microgynon în ziua următoare după administrarea ultimului drajeu din blisterul curent (fără intervalul de pauză). În caz că blisterul dumneavoastră curent conține și drajeuri inactice puteți începe să utilizați Microgynon în următoarea zi după ce ați utilizat ultimul drajeu activ (dacă nu sunteți sigură care este acesta, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul). De asemenea, puteți să începeți mai târziu, dar niciodată mai târziu decât ziua care urmează după intervalul fără drajeuri din blisterul dumneavoastră curent (sau în ziua care urmează după ultimul drajeu inactiv din blisterul dumneavoastră curent).

În cazul în care ați utilizat ca metoda contraceptivă inel vaginal sau platură transdermic contraceptiv, utilizați Microgynon de preferat în aceeași zi a îndepărtării ultimului inel vaginal sau platură transdermic din pachet, dar cel târziu până în ziua în care urma o nouă aplicare a contraceptivului.

Dacă respectați aceste instrucțiuni, nu este necesară utilizarea unor metode contraceptive suplimentare.

- *În cazul în care se trece de la o metodă contraceptivă numai cu progestogen (comprimat numai cu progesteron, injecție, implant) sau de la un dispozitiv intrauterin (DIU) cu eliberare de progesteron).*

Puteți întrerupe utilizarea drajeului numai cu progestogen în orice zi și să începeți să utilizați Microgynon în ziua următoare, la aceeași oră. Dar, asigurați-vă că utilizați și o metodă contraceptivă suplimentară (metodă de barieră) pentru primele 7 zile de utilizare a Microgynon când aveți contact sexual.

- *După un avort*

Medicul dumneavoastră vă va sfătui în acest sens.

- *După ce ați născut*

Imediat după ce ați născut, medicul dumneavoastră vă poate spune să așteptați până când aveți prima menstruație normală, înainte de a începe să utilizați Microgynon. Uneori este posibil să începeți mai devreme.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui în acest sens.

Dacă, după ce ați născut ați avut contact sexual înainte de a începe să luați Microgynon, asigurați-vă că nu sunteți gravidă sau așteptați până la următoarea menstruație normală.

Dacă alăptați și doriți să luați Microgynon, trebuie să discutați întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigură când să începeți utilizarea Microgynon, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Microgynon

Nu au existat raportări referitoare la afectări grave determinate de utilizarea prea multor drajeuri Microgynon în același timp. Dacă ați luat mai multe drajeuri în același timp, puteți avea greață, vărsături sau sângerări vaginale. Fetele tinere pot avea sângerări vaginale.

Dacă ați luat prea multe drajeuri sau dacă descoperiți că un copil a luat Microgynon, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Microgynon

În funcție de ziua ciclului menstrual în care ați uitat să luați **un** drajeu, ar putea fi necesar să luați **măsuri contraceptive suplimentare**, de exemplu o metodă de barieră cum este prezervativul. **Luați drajeurile respectând următoarele reguli. Vezi de asemenea diagrama de mai jos. În cazul în care aveți nelămuriri, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.**

- dacă au trecut **mai puțin de 12 ore** de la ora la care trebuia să utilizați drajeul, protecția contraceptivă este păstrată. Utilizați drajeul imediat ce vă amintiți și continuați să utilizați drajeul următor la ora obișnuită.
- dacă au trecut **mai mult de 12 ore** de la ora la care trebuia să utilizați drajeul, protecția contraceptivă poate fi redusă. Cu cât ați uitat mai multe drajeuri consecutive cu atât crește riscul ca efectul contraceptiv să fie scăzut. Există un risc mai mare de a rămâne gravidă dacă uitați să

utilizați drajeurile de la începutul sau sfârșitul blisterului. De aceea trebuie să urmați regulile descrise mai jos (de asemenea, vezi diagrama de mai jos).

Mai mult de un drajeu uitat în acest blister

Adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu luați mai mult de 2 drajeuri într-o singură zi pentru a compensa drajeurile uitate.

Dacă ați uitat să luați drajeurile dintr-un blister, și nu aveți sângerarea așteptată care ar trebui să înceapă în intervalul de pauză fără drajeuri, ați putea fi gravidă. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să începeți utilizarea blisterului următor.

Un drajeu uitat în săptămâna 1

Dacă ați uitat să începeți un blister nou, sau dacă ați uitat să luați drajeul **în primele 7 zile** de utilizare ale blisterului dumneavoastră, există riscul să fiți gravidă (dacă ați avut contact sexual în cele 7 zile înainte să uitați să luați drajeul). În acest caz, contactați medicul dumneavoastră înainte să începeți administrarea următorului blister. **Vezi deasemenea diagrama de mai jos.**

Dacă nu ați avut contact sexual în ultimele 7 zile, luați drajeul uitat imediat ce vă amintiți (chiar dacă aceasta înseamnă utilizarea a 2 drajeuri în același timp) și luați drajeurile următoare la ora obișnuită. Utilizați metode contraceptive suplimentare (metode de barieră) pentru următoarele 7 zile.

Un drajeu uitat în săptămâna 2

Luați drajeul uitat imediat ce vă amintiți (chiar dacă aceasta înseamnă să luați 2 drajeuri în același timp) și luați drajeurile următoare la ora obișnuită. Protecția contraceptivă este menținută. Nu trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare.

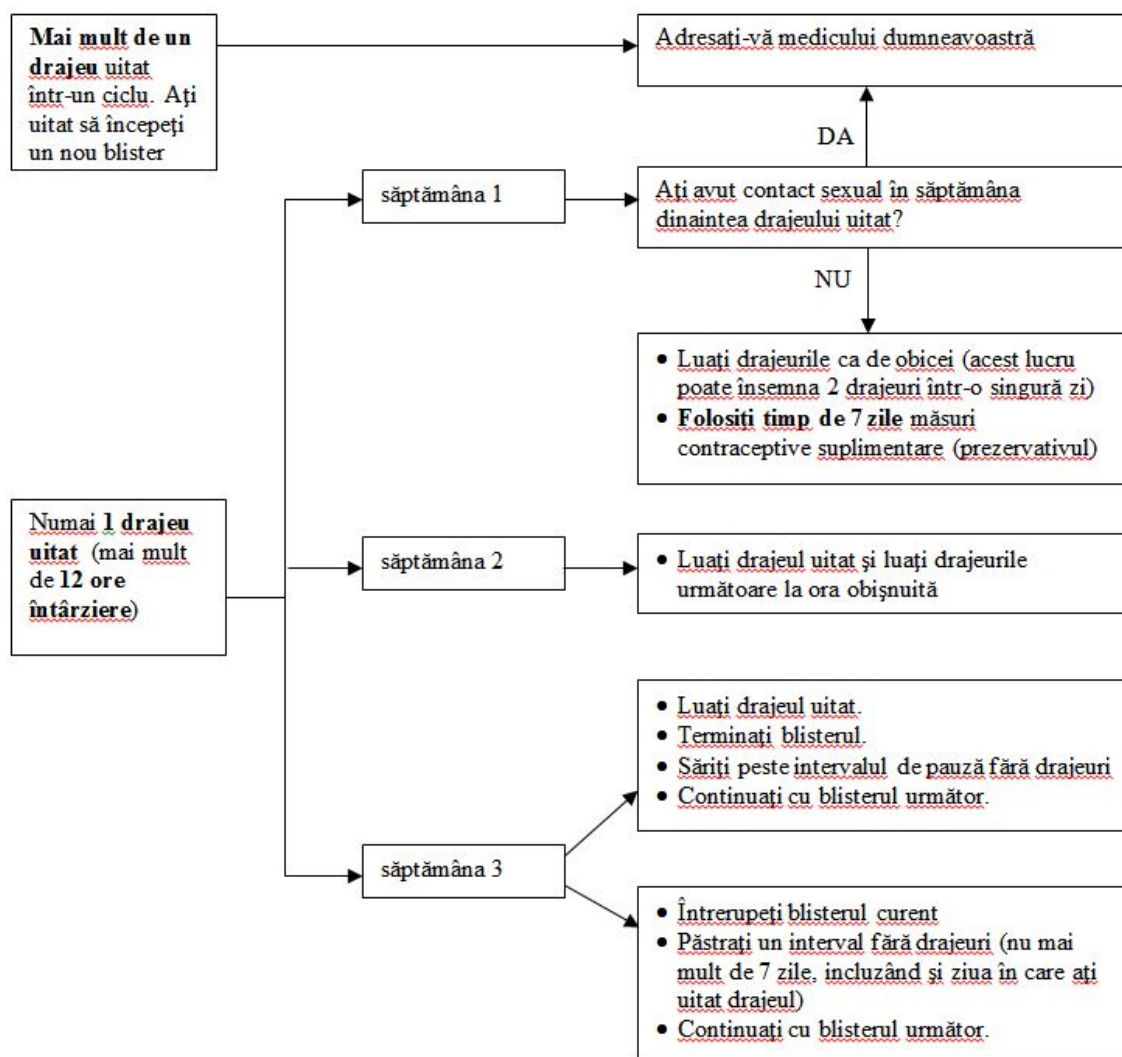
Un drajeu uitat în săptămâna 3

Puteți alege una dintre următoarele opțiuni, fără a fi nevoie să utilizați metode contraceptive suplimentare.

1. Luați drajeul uitat imediat ce vă amintiți (chiar dacă aceasta înseamnă să luați 2 drajeuri în același timp) și luați drajeurile următoare la ora obișnuită. Începeți următorul blister imediat ce blisterul actual se termină, deci **fără pauză între blistere**. Este posibil să nu aveți sângerare de întrerupere (sângerare menstruală) până la sfârșitul celui de al doilea blister, dar puteți avea mici sângeri (pete) sau sângeri neregulate în zilele de administrare a drajeurilor.

Sau

2. Întrerupeți utilizarea de drajeuri din blisterul curent, aveți o perioadă de 7 zile fără drajeuri (**calculați și ziua în care ați uitat să administrați drajeul**) și continuați cu următorul blister



Ce trebuie să faceți în caz de vărsături sau diaree severă

Dacă aveți vărsături sau dacă aveți diaree severă după administrarea unui drajeu, există riscul ca substanțele active să nu fie absorbite complet de organismul dumneavoastră. Dacă vomitați într-un interval de 3-4 ore de când ați luat drajeul, este ca și cum ați fi uitat să luați un drajeu. În acest caz, urmați recomandările de la pct. 3 „Dacă uitați să luați Microgynon”. Dacă aveți diaree severă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Microgynon

Puteți înceta utilizarea Microgynon oricând doriți. Dacă nu doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări cu privire la alte metode eficiente de prevenire a sarcinii. Dacă doriți să rămâneți gravidă, încetați să luați Microgynon și așteptați următorul ciclu menstrual înainte de a încerca să rămâneți gravidă. Veți putea calcula mai ușor data prevăzută a nașterii.

Dacă doriți să vă amânați menstruația

Puteți să vă amânați data de debut a menstruației dacă începeți utilizarea următorului blister Microgynon imediat după ce terminați blisterul curent. Puteți continua cu acest blister atât timp cât doriți, până la terminarea blisterului. Când doriți să aveți menstruație, întrerupeți utilizarea drajeurilor. În timp ce utilizați al doilea blister, puteți prezenta sângerări neregulate sau pete în zilele în care utilizați drajeurile. Începeți următorul blister după intervalul obișnuit de 7 zile fără drajeuri.

Dacă doriți să schimbați ziua în care începe menstruația

Dacă utilizați drajeurile conform recomandărilor, veți avea menstruația în aproximativ aceeași zi la fiecare 4 săptămâni. Dacă doriți să schimbați această dată, nu trebuie decât să scurtați (niciodată să nu prelungiți) intervalul de pauză fără drajeuri care urmează. De exemplu, dacă menstruația dumneavoastră începe în mod obișnuit vineri și în viitor doriți să înceapă marți (deci cu 3 zile mai devreme) va trebui să începeți următorul blister cu 3 zile mai devreme decât în mod obișnuit. Dacă scurtați prea mult intervalul de pauză fără drajeuri (de exemplu, sub 3 zile sau mai puțin), se poate întâmpla să nu aveți sângerare în timpul pauzei. Puteți avea sângerări neregulate sau mici sângerări (pete) în timpul administrării următorului blister.

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 Microgynon, 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 luați Microgynon”.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la femeile care utilizează contraceptive orale:

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- greață
- dureri abdominale
- creștere în greutate
- durere de cap
- stare de depresie sau modificări ale dispoziției
- durere de sâni sau sensibilitate a sânilor.

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- vomă
- diaree
- retenție de lichide
- migrenă
- scăderea interesului pentru sex
- creșterea sânilor
- eritem
- urticarie (erupție).

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- intoleranță la lentilele de contact
- reacții alergice (sensibilitate)
- scăderea în greutate
- interes sexual crescut
- scurgeri vaginale
- scurgeri la nivelul sânilor
- eritem nodos sau polimorf (afecțiuni ale pielii)
- cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu (tulburări tromboembolice venoase sau arteriale*):

- la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP)
- la nivelul plămânului (adică EP)
- atac de cord
- accident vascular 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)

*Frecvența estimată din studii epidemiologice care au cuprins un grup de contraceptive orale combinate. Evenimentele tromboembolice venoase și arteriale cuprind următoarele: orice blocaj sau cheag la nivelul unei vene periferice profunde, cheguri care se deplasează prin sistemul sanguin venos (de exemplu, către plămâni, cunoscut ca embolie pulmonară sau infarct pulmonar), atac de cord cauzat de cheguri de sânge, accident vascular cerebral cauzat de un blocaj al alimentării cu sânge către sau la nivelul creierului.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacții adverse cu frecvență foarte scăzută sau cu declanșare întârziată a simptomelor care sunt considerate a avea legătură cu contraceptivele orale combinate, sunt enumerate mai jos (vezi de asemenea „NU luați Microgynon” și „Când trebuie să aveți grijă deosebită cu Microgynon”):

Tumori:

- Frecvența diagnosticului de cancer de sân este foarte ușor crescută în rândul utilizatoarelor de COC. Cancerul de sân este rar la femeile sub 40 de ani iar creșterea este mică în raport cu riscul general de cancer de sân. Legătura de cauzalitate cu utilizarea de COC este necunoscută.
- tumori hepatice (benigne și maligne)

Alte afecțiuni:

- femei cu hipertrigliceridemie (grasimi crescute în sânge care rezultă într-un risc crescut de pancreatită în timpul utilizării COC)
- hipertensiune arterială
- apariția sau deteriorarea stărilor pentru care asocierea cu utilizarea COC nu este concludentă: icter și / sau prurit asociat cu coleastăză (flux biliar blocat); formarea calculilor biliari, o afecțiune metabolică denumită porfirie, lupus eritematos sistemic (o boală cronică autoimună), sindromul hemolitic uremic (o boală de coagulare a sângelui), o afecțiune neurologică denumită coreea Sydenham, herpes gestațional (un tip de afecțiune a pielii care apare în timpul sarcinii), pierderea auzului prin otoscleroză
- în cazul femeilor cu angioedem ereditar, estrogenii exogeni pot induce sau accentua simptomele angioedemului
- tulburări ale funcției hepatice
- modificări ale toleranței la glucoză sau modificări asupra rezistenței periferice la insulină
- boala Crohn
- colita ulcerativă
- cloasmă

Interacțiuni:

Sângerările neregulate și/sau eșecul contraceptiv pot rezulta din interacțiunile altor medicamente cu contraceptivele orale (de exemplu, remedii din plante medicinale cum este sunătoarea, medicamente pentru epilepsie, tuberculoză, infecții cu virusul HIV și alte infecții). Vezi punctul “Microgynon împreună cu alte medicamente”.

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 Dispozitivelor Medicale <http://anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Mai multe despre contraceptivul oral

Contraceptivul oral poate avea și beneficii pentru sănătate, care nu sunt contraceptive. Ciclul dumneavoastră menstrual poate fi mai ușor și mai scurt. Drept urmare, riscul de anemie este scăzut. Durerile dumneavoastră menstruale devin mai puțin severe sau pot dispărea complet.

În plus, a fost raportat că unele tulburări grave apar mai puțin frecvent la utilizatoarele de contraceptive orale cu un conținut în etinilestradiol de 50 micrograme („contraceptive orale cu doză mare”). Acestea sunt afecțiuni benigne ale sânelui, chisturi ovariene, infecții pelvine (afecțiune inflamatorie pelvină – PID), sarcina ectopică (sarcină în care embrionul este implantat în afara uterului) și cancer al endometriului (a mucoasei uterine) și ovarelor. Acestea pot fi aplicabile și în cazul contraceptivelor orale cu doză mică, dar până în acest moment a fost confirmat doar pentru cancer endometrial și ovarian.

5. Cum se păstrează Microgynon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original.

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

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 Microgynon

21 de drajeuri bej care conțin etinilestradiol 0,03 mg și levonorgestrel 0,15 mg.

Celelalte componente sunt:

nucleu - lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă 25, stearat de magneziu, talc; strat de drajefiere - zahăr, povidonă 90, macrogol 6000, carbonat de calciu, talc, glicerol 85%, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), ceară montanglicol.

Cum arată Microgynon și conținutul ambalajului

Microgynon se prezintă sub formă de drajeuri de culoare bej. Este ambalat în cutii cu blistere tip calendar a 21 drajeuri.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BAYER AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germania

Fabricantul

BAYER AG
Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Germania

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018.