

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Gynofen 35<sup>®</sup> Επικαλυμμένο δισκίο (2,00+0,035) mg/tab

Cyproterone acetate + Ethinylestradiol

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε το Gynofen 35<sup>®</sup>.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

- Τι είναι το Gynofen 35<sup>®</sup> και ποια είναι η χρήση του
- Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Gynofen 35<sup>®</sup>
- Πώς να πάρετε το Gynofen 35<sup>®</sup>
- Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- Πώς να φυλάσσεται το Gynofen 35<sup>®</sup>
- Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ GYNOFEN 35<sup>®</sup> ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Gynofen 35<sup>®</sup> χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καταστάσεων όπως ακμή, πολύ λιπαρό δέρμα και υπερβολική τριχοφυΐα σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία. Λόγω των αντισυλληπτικών ιδιοτήτων του, πρέπει να σας συνταγογραφηθεί μόνο εάν ο γιατρός σας κρίνει σκόπιμη τη θεραπεία με ένα ορμονικό αντισυλληπτικό.

Πρέπει να πάρετε το Gynofen 35<sup>®</sup> μόνο εάν η κατάσταση του δέρματός σας δεν έχει βελτιωθεί μετά τη χρήση άλλων θεραπειών για την ακμή, όπως τοπικές θεραπείες και αντιβιοτικά.

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ GYNOFEN 35<sup>®</sup>

#### Γενικές παρατηρήσεις

Πριν αρχίσετε να παίρνετε Gynofen 35<sup>®</sup> ο γιατρός σας θα σας κάνει μερικές ερωτήσεις σχετικά με το προσωπικό σας ιστορικό υγείας και αυτό των κοντινών σας συγγενών. Ο γιατρός θα μετρήσει επίσης την αρτηριακή σας πίεση και, ανάλογα με την προσωπική σας κατάσταση, μπορεί να κάνει και κάποιες άλλες εξετάσεις.

Σε αυτό το φύλλο οδηγιών περιγράφονται διάφορες καταστάσεις, κατά τις οποίες πρέπει να διακόψετε τη λήψη του Gynofen 35<sup>®</sup> ή όπου η αξιοπιστία του Gynofen 35<sup>®</sup> μπορεί να μειωθεί.

Σε αυτές τις καταστάσεις δεν πρέπει να έχετε σεξουαλική επαφή ή πρέπει να χρησιμοποιείτε πρόσθετα, μη ορμονικά, αντισυλληπτικά μέτρα, π.χ. προφυλακτικό ή κάποια άλλη μέθοδο φραγμού. Μην χρησιμοποιείτε μεθόδους που βασίζονται στη θερμοκρασία ή τον ημερολογιακό ρυθμό. Οι μέθοδοι αυτές μπορεί να μην είναι αξιόπιστες, διότι το Gynofen 35<sup>®</sup> μεταβάλλει τις συνήθεις αλλαγές στη θερμοκρασία και στην τραχηλική βλέννη που εμφανίζονται κατά τον φυσιολογικό κύκλο.

**Το Gynofen 35<sup>®</sup> δεν προστατεύει από τη λοίμωξη που οφείλεται στον ιό HIV (AIDS) ή από άλλες σεξουαλικά μεταδιδόμενες ασθένειες.**

### **Μη χρησιμοποιήσετε το Gynofen 35<sup>®</sup>**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις ισχύει στην περίπτωση σας πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε Gynofen 35<sup>®</sup>. Ο γιατρός σας μπορεί τότε να σας συμβουλεύσει να χρησιμοποιήσετε διαφορετική θεραπεία:

- εάν χρησιμοποιείτε ένα άλλο ορμονικό **αντισυλληπτικό**
- εάν έχετε (ή είχατε κατά το παρελθόν) **θρόμβο αίματος** στο πόδι σας (θρόμβωση), στον πνεύμονα (πνευμονική εμβολή) ή σε άλλο μέρος του σώματός σας
- εάν έχετε (ή είχατε κατά το παρελθόν) μια κατάσταση που μπορεί να είναι ενδεικτική καρδιακής προσβολής στο μέλλον (π.χ. στηθάγχη η οποία προκαλεί σοβαρό πόνο στο θώρακα) ή **'μίνι εγκεφαλικό'** (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο)
- εάν έχετε (ή είχατε κατά το παρελθόν) **καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο**
- εάν έχετε κατάσταση που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο **θρόμβου αίματος** στις αρτηρίες σας. Αυτό ισχύει για τις ακόλουθες καταστάσεις:
  - **διαβήτης με αγγειακή προσβολή**
  - πολύ υψηλή **αρτηριακή πίεση**
  - πολύ υψηλό επίπεδο **λίπους στο αίμα σας** (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια)
- εάν έχετε προβλήματα με την **πηκτικότητα του αίματος** (π.χ. ανεπάρκεια πρωτεΐνης C)
- εάν έχετε (ή είχατε κατά το παρελθόν) **ημικρανία με διαταραχές της όρασης** ή/και άλλα συμπτώματα, όπως δυσκολία στην ομιλία ή αδυναμία ή μούδιασμα σε οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας
- Αν έχετε (ή είχατε στο παρελθόν) **κάποια ηπατική πάθηση** (συμπτώματα της οποίας μπορεί να είναι κιτρίνισμα του δέρματος ή φαγούρα σε όλο το σώμα) και το ήπαρ σας να εξακολουθεί να μην λειτουργεί φυσιολογικά
- Αν έχετε (ή είχατε στο παρελθόν) **καρκίνο**, ο οποίος μπορεί να αναπτυχθεί υπό την επιρροή των ορμονών του φύλου (π.χ. **καρκίνος του μαστού ή των γεννητικών οργάνων**)
- Αν έχετε (ή είχατε στο παρελθόν) καλοήγη ή κακοήγη **όγκο στο ήπαρ**
- Αν έχετε **ανεξήγητη κολπική αιμορραγία**

- Αν είστε έγκυος ή υποψιάζεστε ότι είστε έγκυος
- Εάν θηλάζετε
- Αν είστε **αλλεργική** (υπερευαίσθητη) στην οξική κυπροτερόνη ή στην αιθινυλοιστραδιόλη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Gynofen 35<sup>®</sup>. Αυτό μπορεί να προκαλέσει, για παράδειγμα, φαγούρα, κοκκίνισμα ή πρήξιμο

Αν εμφανιστεί οποιαδήποτε από τις παραπάνω παθήσεις για πρώτη φορά ενώ χρησιμοποιείτε τα δισκία Gynofen 35<sup>®</sup>, θα πρέπει να τα σταματήσετε αμέσως και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Εν τω μεταξύ, χρησιμοποιήστε μια άλλη μη-ορμονική αντισυλληπτική μέθοδο (π.χ. προφυλακτικό). Δείτε επίσης την παράγραφο «Γενικές παρατηρήσεις».

Μη χρησιμοποιείτε το Gynofen 35<sup>®</sup> εάν έχετε Ηπατίτιδα C και λαμβάνετε φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ομπιτασβίρη/παριταπρεβίρη/ριτοναβίρη και ντασαμπουβίρη (βλ. επίσης την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Gynofen 35<sup>®</sup> »).

Το Gynofen 35<sup>®</sup> δεν ενδείκνυται για χορήγηση σε άνδρες.

### **Επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τους ειδικούς πληθυσμούς**

#### *Χρήση στα παιδιά*

Το Gynofen 35<sup>®</sup> δεν ενδείκνυται σε κορίτσια στα οποία δεν έχει αρχίσει ακόμη η περίοδος

#### *Χρήση στις ηλικιωμένες γυναίκες*

Το Gynofen 35<sup>®</sup> δεν ενδείκνυται για χρήση μετά την εμμηνόπαυση.

#### *Γυναίκες με ηπατική ανεπάρκεια*

Μην πάρετε το Gynofen 35<sup>®</sup> εάν πάσχετε από ηπατική νόσο. Βλ. επίσης τις παραγράφους «Μην πάρετε το Gynofen 35<sup>®</sup>» και «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Gynofen 35<sup>®</sup>».

#### *Γυναίκες με νεφρική ανεπάρκεια*

Ρωτήστε το γιατρό σας. Τα διαθέσιμα στοιχεία δεν υποδηλώνουν ανάγκη για αλλαγή της λήψης του Gynofen 35<sup>®</sup>.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

#### **Πότε πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας**

**Σταματήστε να παίρνετε τα δισκία και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε πιθανά σημάδια θρόμβου αίματος. Τα συμπτώματα περιγράφονται στην παράγραφο 2 'Θρόμβοι αίματος (θρόμβωση)'**.

#### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Gynofen 35<sup>®</sup>**

Σε ορισμένες περιπτώσεις πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα ενώ παίρνετε συνδυασμένα ορμονικά σκευάσματα όπως το Gynofen 35<sup>®</sup> και ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας

εξετάζει τακτικά. Ενημερώστε το γιατρό σας πριν αρχίσετε τη χρήση του Gynofen 35<sup>®</sup> εάν κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις ισχύουν για εσάς ή αν κάποια από αυτές εμφανιστούν ή χειροτερέψουν ενώ παίρνετε το Gynofen 35<sup>®</sup>.

- Εάν καπνίζετε
- Εάν έχετε διαβήτη
- Εάν είστε παχύσαρκη
- Εάν έχετε υψηλή πίεση
- Εάν έχετε διαταραχή των βαλβίδων της καρδιάς ή κάποια διαταραχή του καρδιακού ρυθμού.
- Εάν έχετε φλεγμονή των φλεβών (επιφανειακή φλεβίτιδα)
- Εάν έχετε κίρσους
- Εάν κάποιος στενός σας συγγενής είχε θρόμβο αίματος (θρόμβωση) στο κάτω άκρο, στον πνεύμονα (πνευμονική εμβολή), ή κάπου αλλού, καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο σε νεαρή ηλικία
- Εάν υποφέρετε από ημικρανία
- Εάν υποφέρετε από επιληψία (βλ. «Χρήση άλλων φαρμάκων»)
- Εάν εσείς ή κάποιος στενός συγγενής είχατε υψηλά επίπεδα χοληστερίνης στο αίμα ή τριγλυκερίδια
- Εάν κάποια στενή συγγενής σας είχε καρκίνο του μαστού
- Εάν έχετε ηπατική νόσο ή νόσο της χοληδόχου κύστεως
- Εάν υποφέρετε από τη νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα (χρόνια φλεγμονώδη νόσο του εντέρου)
- Εάν υποφέρετε από το σύνδρομο των πολυκυστικών ωοθηκών (μία διαταραχή των ωοθηκών σας που μπορεί να προκαλέσει υπογονιμότητα και που ορισμένες φορές συνδυάζεται με ανδρογενετικά συμπτώματα και με αυξημένο κίνδυνο θρόμβωσης)
- Εάν υποφέρετε από συστηματικό ερυθματώδη λύκο (μία νόσος του ανοσοποιητικού συστήματος)
- Εάν υποφέρετε από αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (μία διαταραχή της πήξης του αίματος η οποία προκαλεί νεφρική βλάβη)
- Εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία
- Εάν έχετε μία πάθηση που εμφανίστηκε για πρώτη φορά ή επιδεινώθηκε κατά την κύηση ή προηγούμενη χρήση ορμονών του φύλου (π.χ. απώλεια της ακοής, μία μεταβολική νόσο που ονομάζεται πορφυρία, μία δερματική πάθηση ονομάζεται έρπης κυήσεως, μία νευρολογική νόσο που ονομάζεται χορεία του Sydenham)
- Εάν έχετε (ή είχατε στο παρελθόν) καφεκίτρινες κηλίδες που ονομάζονται «κηλίδες κύησης», ιδιαίτερα στο πρόσωπο (χλόασμα). Σε αυτή την περίπτωση, αποφεύγετε την έκθεση στο ηλιακό ή υπεριώδες φως

- Εάν έχετε κληρονομικό αγγειοίδημα. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν εμφανιστούν συμπτώματα αγγειοοιδήματος όπως πρήξιμο στο πρόσωπο, στη γλώσσα ή στο λαιμό, και/ή δυσκολία στην κατάποση ή εξάνθημα, μαζί με δυσκολία στην αναπνοή. Τα προϊόντα που περιέχουν οιστρογόνα μπορεί να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν τα συμπτώματα του αγγειοοιδήματος.

Εάν μια από τις παραπάνω καταστάσεις εμφανιστεί για πρώτη φορά, επανεμφανισθεί ή επιδεινωθεί ενώ παίρνετε το Gynofen 35<sup>®</sup>, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Αν υποφέρετε από δασυτριχισμό και έχει εμφανιστεί προσφάτως ή έχει τον τελευταίο καιρό ενισχυθεί σημαντικά, θα πρέπει να ενημερώσετε λεπτομερώς το γιατρό σας για αυτό, επειδή είναι απαραίτητο να αποσαφηνιστεί η αιτία.

Η εμπειρία με τους συνδυασμούς οιστρογόνου/προγεσταγόνου, όπως το Gynofen 35<sup>®</sup>, βασίζεται κυρίως στα συνδυασμένα από του στόματος αντισυλληπτικά (το «Χάπι»). Για αυτό το λόγο, οι ακόλουθες προειδοποιήσεις που σχετίζονται με τη χρήση των συνδυασμένων από του στόματος αντισυλληπτικών εφαρμόζονται επίσης για το Gynofen 35<sup>®</sup>.

#### Αιτίες αμέσου διακοπής του Gynofen 35<sup>®</sup>:

1. Εμφάνιση για πρώτη φορά ή επιδείνωση ημικρανιών ή ασυνήθιστα συχνών ή ασυνήθιστα δυνατών πονοκεφάλων.
2. Αιφνίδιες διαταραχές οράσεως, διαταραχές ακοής ή άλλες διαταραχές της αντίληψης.
3. Πρώτες ενδείξεις θρομβοτικών ή θρομβοεμβολικών φαινομένων (π.χ. ασυνήθιστοι πόνοι στις κνήμες ή οιδήματα στα πόδια, πόνος στο θώρακα ή βήχας ασαφούς αιτιολογίας). Αίσθημα πόνου ή πίεσης στον θώρακα.
4. 6 εβδομάδες πριν από μία προγραμματισμένη μείζονα χειρουργική επέμβαση (π.χ. στον κορμό, ορθοπεδική επέμβαση, οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση στα κάτω άκρα, φαρμακευτική αγωγή για την αντιμετώπιση των κιρσών ή παρατεταμένη ακινητοποίηση (π.χ. ύστερα από ατύχημα ή εγχείριση). Η χρήση του Gynofen 35<sup>®</sup> δεν πρέπει να ξαναρχίζει παρά μόνον 2 εβδομάδες μετά την πλήρη επανακινητοποίηση.
5. Εμφάνιση ίκτερου, εμφάνιση ηπατίτιδας, κνησμός σε όλο το σώμα.
6. Αύξηση επιληπτικών κρίσεων.
7. Σημαντική άνοδος της αρτηριακής πίεσης.
8. Εμφάνιση σοβαρής κατάθλιψης.
9. Έντονος πόνος στην άνω κοιλία ή διόγκωση του ήπατος.
10. Σαφής επιδείνωση καταστάσεων, οι οποίες είναι γνωστό ότι επιδεινώνονται κατά τη διάρκεια ορμονικής αντισύλληψης ή εγκυμοσύνης.

Η εγκυμοσύνη αποτελεί λόγο για άμεση διακοπή του σκευάσματος.

Το Gynofen 35<sup>®</sup> δρα επίσης και ως από του στόματος αντισυλληπτικό. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσετε όλα τα ζητήματα που σχετίζονται με την ασφαλή χρήση των από του στόματος ορμονικών αντισυλληπτικών

### Θρόμβοι αίματος (θρόμβωση)

Η λήψη του Gynofen 35<sup>®</sup> μπορεί να αυξήσει ελαφρώς τον κίνδυνο να παρουσιάσετε θρόμβο αίματος (που ονομάζεται θρόμβωση). Οι πιθανότητές σας να παρουσιάσετε θρόμβο αίματος είναι μόνο ελαφρώς αυξημένες με τη λήψη του Gynofen 35<sup>®</sup> σε σύγκριση με γυναίκες που δεν παίρνουν το Gynofen 35<sup>®</sup> ή κάποιο αντισυλληπτικό χάπι. Δεν συμβαίνει πάντα πλήρης ανάρρωση και στο 1-2% των περιπτώσεων μπορεί να είναι θανατηφόρος.

### Θρόμβοι αίματος σε φλέβα

Θρόμβος αίματος σε μια φλέβα (που είναι γνωστό ως 'φλεβική θρόμβωση') μπορεί να φράξει τη φλέβα. Αυτό μπορεί να συμβεί στις φλέβες των ποδιών, του πνεύμονα (πνευμονικό έμβολο), ή οποιουδήποτε άλλου οργάνου.

Η χρήση συνδυασμένου χαπιού αυξάνει τον κίνδυνο μιας γυναίκας να αναπτύξει τέτοιους θρόμβους σε σύγκριση με μια γυναίκα που δεν παίρνει κάποιο συνδυασμένο χάπι. Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος είναι υψηλότερος κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου που η γυναίκα χρησιμοποιεί το χάπι. Ο κίνδυνος δεν είναι τόσο υψηλός όσο ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Ο κίνδυνος θρόμβων αίματος σε μια φλέβα σε χρήτριες συνδυασμένου χαπιού αυξάνεται περαιτέρω:

- με την ηλικία,
- **εάν καπνίζετε.**  
**Όταν χρησιμοποιείτε ένα ορμονικό αντισυλληπτικό όπως το Gynofen 35<sup>®</sup> συνιστάται θερμά να σταματήσετε το κάπνισμα, ειδικά εάν είστε άνω των 35 ετών.**
- εάν ένας στενός συγγενής σας παρουσίασε κάποτε θρόμβο αίματος στο πόδι, στον πνεύμονα ή σε άλλο όργανο σε νεαρή ηλικία,
- εάν είστε υπέρβαρη,
- εάν πρέπει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ή εάν έχετε ακινητοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα λόγω τραυματισμού ή ασθένειας, ή έχετε το πόδι σας σε γύψο.

Εάν αυτό ισχύει στην περίπτωση σας, είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το Gynofen 35<sup>®</sup>, καθώς η θεραπεία ενδέχεται να πρέπει να διακοπεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Gynofen 35<sup>®</sup> αρκετές εβδομάδες πριν τη χειρουργική επέμβαση ή κατά το χρονικό διάστημα που έχετε μειωμένη κινητικότητα. Ο γιατρός σας θα σας πει επίσης πότε μπορείτε να ξαναρχίσετε τη χρήση του Gynofen 35<sup>®</sup> αφού αναρρώσετε.

### Θρόμβοι αίματος σε αρτηρία

Θρόμβος αίματος σε μια αρτηρία μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα. Για παράδειγμα, θρόμβος αίματος σε μια αρτηρία στην καρδιά μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή, ή στον εγκέφαλο μπορεί να προκαλέσει αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Η χρήση συνδυασμένου χαπιού έχει συνδεθεί με αυξημένο κίνδυνο θρόμβων στις αρτηρίες. Αυτός ο κίνδυνος αυξάνεται περαιτέρω:

- με την ηλικία,
- **εάν καπνίζετε.**  
**Όταν χρησιμοποιείτε ένα ορμονικό αντισυλληπτικό όπως το Gynofen 35<sup>®</sup> συνιστάται θερμά να σταματήσετε το κάπνισμα, ειδικά εάν είστε άνω των 35 ετών.**
- εάν είστε υπέρβαρη,
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση,
- εάν ένας στενός συγγενής σας έπαθε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο σε νεαρή ηλικία,
- εάν έχετε υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα σας (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια),
- εάν έχετε ημικρανίες,
- εάν έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας (βαλβιδική διαταραχή, διαταραχή του ρυθμού).

#### Συμπτώματα των θρόμβων αίματος

**Σταματήστε να παίρνετε τα δισκία και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε πιθανά σημάδια θρόμβου αίματος, όπως:**

- ασυνήθιστο αιφνίδιο βήχα,
- σοβαρό πόνο στο στήθος που μπορεί να φθάνει στο αριστερό χέρι,
- δύσπνοια,
- οποιοδήποτε ασυνήθιστο, έντονο ή διαρκή πονοκέφαλο ή επιδείνωση ημικρανίας,
- μερική ή ολική απώλεια όρασης ή διπλωπία,
- δυσχέρεια ή αδυναμία ομιλίας,
- ξαφνικές μεταβολές στην ακοή, στην όσφρηση ή στη γεύση,
- ζάλη ή λιποθυμία,
- αδυναμία ή μούδιασμα σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος,
- έντονο πόνο στην κοιλιακή χώρα,
- έντονο πόνο ή πρήξιμο σε ένα ή και στα δύο πόδια.

Μετά από ένα θρόμβο αίματος, η ανάρρωση δεν είναι πάντοτε πλήρης. Σπανίως μπορεί να προκληθούν μόνιμες σοβαρές αναπηρίες, ή ο θρόμβος αίματος μπορεί να είναι θανατηφόρος.

Αμέσως μετά τον τοκετό, οι γυναίκες διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος, επομένως πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας σχετικά με το πόσο σύντομα μετά τον τοκετό μπορείτε να αρχίσετε να παίρνετε το Gynofen 35<sup>®</sup>.

## **Το Gynofen 35<sup>®</sup> και ο καρκίνος**

**Καρκίνος του μαστού** έχει παρατηρηθεί ελαφρώς πιο συχνά σε γυναίκες που χρησιμοποιούν Χάπια συνδυασμού, αλλά δεν είναι γνωστό αν αυτό προκαλείται από την ίδια τη θεραπεία. Για παράδειγμα, μπορεί να ανιχνεύθηκαν περισσότεροι όγκοι σε γυναίκες που παίρνουν Χάπι συνδυασμού επειδή αυτές εξετάζονται πιο συχνά από το γιατρό τους. Ο κίνδυνος καρκίνου του μαστού μειώνεται σταδιακά μετά τη διακοπή του ορμονικού χαπιού συνδυασμού. Είναι σημαντικό να ελέγχετε τακτικά το στήθος σας για ογκίδια και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας αν αισθανθείτε κάποιο ογκίδιο.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί **καλοήθεις ηπατικοί όγκοι** και ακόμα σπανιότερα **κακοήθεις ηπατικοί όγκοι** σε χρήτριες του Χαπιού. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις αυτοί οι όγκοι οδήγησαν σε απειλητική για τη ζωή εσωτερική αιμορραγία. Εάν εμφανίσετε έντονο πόνο στην κοιλιά, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.

Ο πιο σημαντικός παράγοντας κινδύνου για τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας είναι ο επίμονος ιός των ανθρωπίνων θηλωμάτων (HPV). Ορισμένες μελέτες έδειξαν ότι η μακροχρόνια χρήση του Χαπιού αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης **καρκίνου του τραχήλου**. Ωστόσο, δεν είναι ξεκάθαρο σε ποια έκταση η σεξουαλική συμπεριφορά ή άλλοι παράγοντες όπως ο ιός των ανθρωπίνων κονδυλωμάτων (HPV) αυξάνουν αυτόν τον κίνδυνο.

Οι προαναφερόμενοι όγκοι μπορεί να είναι απειλητικοί για τη ζωή ή να έχουν θανατηφόρο έκβαση.

## **Αιμορραγία μεταξύ περιόδων**

Με όλα τα Χάπια, για τους πρώτους μήνες, μπορεί να έχετε ακανόνιστη αιμορραγία (κηλίδες αίματος ή αιμορραγία εκ διαφυγής) ανάμεσα στις περιόδους σας. Μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε σερβιέτες, αλλά συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία ως συνήθως. Η ακανόνιστη αιμορραγία συνήθως σταματάει όταν το σώμα σας έχει προσαρμοστεί στο Χάπι (συνήθως μετά από περίπου 3 κύκλους λήψης δισκίων). Αν η ακανόνιστη αιμορραγία συνεχιστεί, γίνει βαριά ή αρχίσει πάλι, ενημερώστε το γιατρό σας.

## **Τι να κάνετε σε περίπτωση που δεν εμφανιστεί αιμορραγία**

Αν έχετε πάρει όλα τα δισκία κανονικά, δεν έχετε κάνει εμετό ή δεν είχατε σοβαρή διάρροια και δεν έχετε πάρει άλλα φάρμακα, είναι πολύ απίθανο να είστε έγκυος. Συνεχίστε να παίρνετε το Gynofen 35<sup>®</sup> ως συνήθως.

Αν δεν έχετε πάρει όλα τα δισκία κανονικά, ή αν έχετε πάρει όλα τα δισκία κανονικά αλλά η αναμενόμενη αιμορραγία δεν εμφανιστεί για δύο συνεχόμενες φορές, μπορεί να είστε έγκυος. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως. Μην αρχίσετε την επόμενη συσκευασία μέχρι να σιγουρευτείτε ότι δεν είστε έγκυος. Στο μεταξύ, χρησιμοποιείτε μη ορμονικές μεθόδους φραγμού (π.χ. προφυλακτικό). Βλ. επίσης τις «Γενικές παρατηρήσεις».

## **Άλλα φάρμακα και Gynofen 35<sup>®</sup>**

Πάντα να ενημερώνετε το γιατρό σας για το ποια φάρμακα ή προϊόντα φυτικής προέλευσης χρησιμοποιείτε ήδη. Επίσης να ενημερώνετε οποιονδήποτε άλλο γιατρό ή οδοντίατρο σας συνταγογραφεί άλλο φάρμακο (ή το φαρμακοποιό) ότι λαμβάνετε το Gynofen 35<sup>®</sup>. Αυτοί μπορούν να σας ενημερώσουν εάν χρειάζεται να λάβετε επιπλέον αντισυλληπτικές



προφυλάξεις (για παράδειγμα προφυλακτικό) και εάν ναι, για πόσο χρονικό διάστημα, ή εάν η χρήση άλλου φαρμάκου που χρειάζεστε πρέπει να αλλάξει.

Μερικά φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στα επίπεδα του Gynofen 35<sup>®</sup> στο αίμα και μπορεί να το κάνουν **λιγότερο αποτελεσματικό στην πρόληψη της εγκυμοσύνης** ή μπορεί να προκαλέσουν μη αναμενόμενη αιμορραγία. Αυτά περιλαμβάνουν:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των εξής:
  - Επιληψία (π.χ. πριμιδόνη, φαινυτοΐνη, βαρβιτουρικά, καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη)
  - Φυματίωση (π.χ. ριφαμπικίνη)
  - Λοιμώξεις από τον ιό HIV και τον ιό της Ηπατίτιδας C (οι εμπομαζόμενοι αναστολείς πρωτεάσης και μη νουκλεοσιδικοί αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης, όπως ριτοναβίρη, νεβιραπίνη, εφραβιρένζη)
  - Μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. γκριζεοφουλβίνη, κετοконаζόλη)
  - Αρθρίτιδα, αρθροπάθεια (ετορικοξίμητη)
  - Υψηλή πίεση στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων (μποσεντάνη)
- Φυτική θεραπεία με το St. John's wort (βαλσαμόχορτο)

Το Gynofen<sup>®</sup> μπορεί να επηρεάσει τη δράση άλλων φαρμάκων, όπως π.χ.

- Φάρμακα που περιέχουν κυκλοσπορίνη
- Το αντιεπιληπτικό λαμοτριγίνη (αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη συχνότητα των επιληπτικών κρίσεων).
- Θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των αναπνευστικών προβλημάτων)
- Τιζανιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του μυϊκού πόνου και/ή των μυϊκών κραμπών)

Η ανάγκη σε από του στόματος αντιδιαβητικά ή ινσουλίνη μπορεί να αυξηθεί ως αποτέλεσμα της επίδρασης στην ανοχή της γλυκόζης στον σακχαρώδη διαβήτη.

Με την έναρξη χορήγησης Gynofen 35<sup>®</sup>, πρέπει να σταματήσει η χορήγηση άλλων αντισυλληπτικών σκευασμάτων, διότι το Gynofen 35<sup>®</sup> έχει συγχρόνως και αντισυλληπτική δράση.

Μη χρησιμοποιήσετε το Gynofen 35<sup>®</sup> εάν έχετε ηπατίτιδα C και λαμβάνετε φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ομπιτασβίρη/παριταπρεβίρη/ριτοναβίρη και ντασαμπουβίρη καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αυξήσεις στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος για την ηπατική λειτουργία (αύξηση στο ηπατικό ένζυμο ALT). Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει κάποιον άλλον τύπο αντισύλληψης πριν την έναρξη της θεραπείας με αυτά

τα φαρμακευτικά προϊόντα. Το Gynofen 35<sup>®</sup> μπορεί να ξανα-ξεκινήσει περίπου 2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση αυτής της θεραπείας. Βλ. παράγραφο «Μη χρησιμοποιήσετε το Gynofen 35<sup>®</sup>».

*Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που έχετε πάρει χωρίς ιατρική συνταγή.*

### **Εργαστηριακοί έλεγχοι**

Αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις αίματος ή άλλους εργαστηριακούς ελέγχους πείτε στο γιατρό ή στο προσωπικό του εργαστηρίου ότι παίρνετε Gynofen 35<sup>®</sup> καθώς τα από του στόματος αντισυλληπτικά μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα ορισμένων εξετάσεων.

### **Κύηση και θηλασμός**

Θα πρέπει να αποκλείεται το ενδεχόμενο κύησης.

Μην παίρνετε Gynofen 35<sup>®</sup> αν είστε ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Αν μείνετε έγκυος ενόσω παίρνετε το Gynofen 35<sup>®</sup>, σταματήστε αμέσως τη λήψη του και συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Αν θέλετε να μείνετε έγκυος, μπορείτε να σταματήσετε το Gynofen 35<sup>®</sup> οποιαδήποτε στιγμή.

Το Gynofen 35<sup>®</sup> δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ GYNOFEN 35<sup>®</sup>**

Το Gynofen 35<sup>®</sup> πρέπει να λαμβάνεται τακτικά ώστε να επιτευχθεί η θεραπευτική αποτελεσματικότητα και η απαραίτητη αντισυλληπτική προστασία. Το δοσολογικό σχήμα του Gynofen 35<sup>®</sup> είναι όμοιο με εκείνο των περισσότερων αντισυλληπτικών Χαπιών. Συνεπώς, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ίδιοι κανόνες χορήγησης. Τα συνδυασμένα από του στόματος αντισυλληπτικά, όταν λαμβάνονται σωστά, έχουν ένα ποσοστό αποτυχίας περίπου 1% το χρόνο. Η μη τακτική λήψη του Gynofen 35<sup>®</sup> μπορεί να οδηγήσει σε ενδιάμεσες αιμορραγίες και μπορεί να αλλοιώσει τη θεραπευτική και αντισυλληπτική αξιοπιστία.

Η συσκευασία του Gynofen 35<sup>®</sup> περιέχει 21 δισκία. Το κάθε δισκίο φέρει ένδειξη της ημέρας της εβδομάδας κατά την οποία πρέπει να ληφθεί. Παίρνετε τα δισκία περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα, με λίγο υγρό αν χρειάζεται. Ακολουθείτε την κατεύθυνση του τόξου στη συσκευασία έως ότου πάρετε και τα 21 δισκία. Μετά, για τις επόμενες 7 ημέρες δεν πρέπει να πάρετε δισκία. Η περίοδός σας θα πρέπει να ξεκινήσει κατά το διάστημα αυτών των 7 ημερών (αιμορραγία εκ διακοπής). Συνήθως θα αρχίσει τη 2η ή 3η ημέρα μετά το τελευταίο δισκίο Gynofen 35<sup>®</sup>. Αρχίστε τα δισκία από την επόμενη συσκευασία κυψέλης την 8η ημέρα, ακόμη και αν η περίοδός σας συνεχίζεται. Αυτό σημαίνει ότι θα αρχίζετε πάντα μία νέα συσκευασία την ίδια ημέρα της εβδομάδος και ότι η αιμορραγία εκ διακοπής θα εμφανίζεται περίπου τις ίδιες ημέρες κάθε μήνα.

Το Gynofen® 35 καταστέλλει την ωορρηξία και για αυτό το λόγο εμποδίζει τη σύλληψη. Κατά συνέπεια, οι ασθενείς που παίρνουν το Gynofen® 35 δεν πρέπει να λαμβάνουν πρόσθετα άλλο ορμονικό αντισυλληπτικό, διότι με αυτό τον τρόπο εκτίθενται σε υψηλά επίπεδα ορμονών που δεν απαιτούνται για μια αποτελεσματική αντισυλληπτική δράση.

### **Πότε μπορείτε να αρχίσετε την πρώτη συσκευασία**

*Εάν δεν έχετε πάρει ορμονική αντισύλληψη τον προηγούμενο μήνα*

Αρχίστε τα δισκία Gynofen 35® την πρώτη μέρα του κύκλου (δηλ. την πρώτη ημέρα της περιόδου σας). Πάρτε ένα δισκίο με ένδειξη αυτής της ημέρας της εβδομάδας. Για παράδειγμα αν η περίοδός σας ξεκινήσει Παρασκευή, πάρτε το δισκίο που φέρει την ένδειξη Παρασκευή. Συνεχίστε ακολουθώντας τις ημέρες της εβδομάδας. Το Gynofen 35® σας παρέχει αμέσως αντισυλληπτική προστασία και δεν χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε πρόσθετη αντισυλληπτική μέθοδο.

Ρωτήστε το γιατρό σας αν δεν είστε σίγουρη πότε να αρχίσετε.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική**

Δεν υπάρχουν αναφορές σοβαρών επιβλαβών επιδράσεων από τη λήψη περισσότερων από ένα δισκίων Gynofen 35® τη φορά.

Αν πάρετε περισσότερα δισκία ταυτόχρονα, είναι δυνατόν να αισθανθείτε αδιαθεσία ή να κάνετε εμετό ή να έχετε κοιλιακή αιμορραγία. Ακόμη και τα κορίτσια που δεν έχουν ακόμη ξεκινήσει την εμμηνορρυσία αλλά έχουν πάρει κατά λάθος το φάρμακο αυτό μπορεί να εμφανίσουν τέτοια αιμορραγία.

Εάν πήρατε πολλά δισκία Gynofen 35® ή ανακαλύψετε ότι ένα παιδί έχει πάρει ζητήστε αμέσως τη συμβουλή γιατρού ή φαρμακοποιού.

### **Διάρκεια χρήσης**

Η διάρκεια της χρήσης εξαρτάται από τη βαρύτητα των συμπτωμάτων και την ανταπόκριση στη θεραπεία. Γενικά, η θεραπεία πρέπει να διεξάγεται για χρονικό διάστημα αρκετών μηνών. Η ακμή και η σημηματόρροια συνήθως ανταποκρίνονται γρηγορότερα από ότι ο δασυτριχισμός. Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο χρονικό διάστημα χρειάζεται να συνεχίσετε να παίρνετε το Gynofen 35®.

Συνιστάται να χρησιμοποιείται το Gynofen 35® για τουλάχιστον ακόμη 3 έως 4 κύκλους μετά την υποχώρηση των συμπτωμάτων. Εάν εμφανιστεί υποτροπή των συμπτωμάτων εβδομάδες ή μήνες μετά τη διακοπή των δισκίων, η θεραπεία με Gynofen 35® μπορεί να επαναληφθεί. Στην περίπτωση αυτή ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει την πρόωμη επαναχορήγηση του Gynofen 35®.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Gynofen 35®**

Ανάλογα με την ημέρα του κύκλου κατά την οποία ένα δισκίο έχει παραληφθεί, μπορεί να χρειαστεί να πάρετε **επιπρόσθετες αντισυλληπτικές προφυλάξεις**, για παράδειγμα μία μέθοδο φραγμού όπως προφυλακτικό. **Πάρτε τα δισκία σύμφωνα με τις παρακάτω αρχές. Δείτε επίσης το πιο κάτω σχεδιάγραμμα. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.**

- Εάν **αργήσετε λιγότερο από 12 ώρες** να πάρετε ένα δισκίο, η αξιοπιστία του Gynofen 35<sup>®</sup> διατηρείται. Πάρτε το δισκίο αμέσως μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε να παίρνετε τα επόμενα δισκία τη συνηθισμένη ώρα.
- Εάν **αργήσετε περισσότερο από 12 ώρες** να πάρετε ένα δισκίο, πιθανόν να μειωθεί η αξιοπιστία του Gynofen 35<sup>®</sup>. Όσο περισσότερα διαδοχικά δισκία παραλείψετε να πάρετε, τόσο μεγαλύτερος θα είναι ο κίνδυνος μείωσης της αντισυλληπτικής δράσης. Υπάρχει ιδιαίτερα υψηλός κίνδυνος να μείνετε έγκυος αν παραλείψετε να πάρετε δισκία στην αρχή ή στο τέλος της συσκευασίας. Επομένως, θα πρέπει να ακολουθείτε τους παρακάτω κανόνες (βλ. επίσης το σχεδιάγραμμα).

### **Ξεχάσατε να πάρετε περισσότερα από 1 δισκίο της συσκευασίας**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

#### **Παραλείψατε 1 δισκίο στη διάρκεια της 1ης εβδομάδας**

Εάν έχετε ξεχάσει να ξεκινήσετε μία νέα συσκευασία ή αν έχετε παραλείψει χάπι(α) κατά τις **πρώτες 7 ημέρες** της συσκευασίας σας, υπάρχει κίνδυνος να είστε ήδη έγκυος (αν είχατε σεξουαλική επαφή κατά τη διάρκεια των 7 ημερών πριν την παράλειψη του δισκίου). Στην περίπτωση αυτή, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τη νέα συσκευασία. **Δείτε επίσης το σχεδιάγραμμα.**

Αν δεν είχατε σεξουαλικές επαφές κατά τις 7 ημέρες πριν την παράλειψη, πάρτε το δισκίο που παραλείψατε αμέσως μόλις το θυμηθείτε (ακόμη κι αν αυτό σημαίνει πως θα πάρετε δύο δισκία μαζί) και πάρτε τα επόμενα δισκία τη συνηθισμένη ώρα. Χρησιμοποιήστε επιπρόσθετες αντισυλληπτικές προφυλάξεις (μέθοδος φραγμού) για τις επόμενες 7 ημέρες.

#### **Παραλείψατε 1 δισκίο στη διάρκεια της 2ης εβδομάδας**

Πάρτε το δισκίο που παραλείψατε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, ακόμα κι αν αυτό σημαίνει ότι θα πάρετε 2 δισκία μαζί και πάρτε τα επόμενα δισκία τη συνηθισμένη ώρα. Η αξιοπιστία του Gynofen 35<sup>®</sup> διατηρείται και δεν χρειάζεται να πάρετε επιπλέον αντισυλληπτικές προφυλάξεις.

#### **Παραλείψατε 1 δισκίο στη διάρκεια της 3ης εβδομάδας**

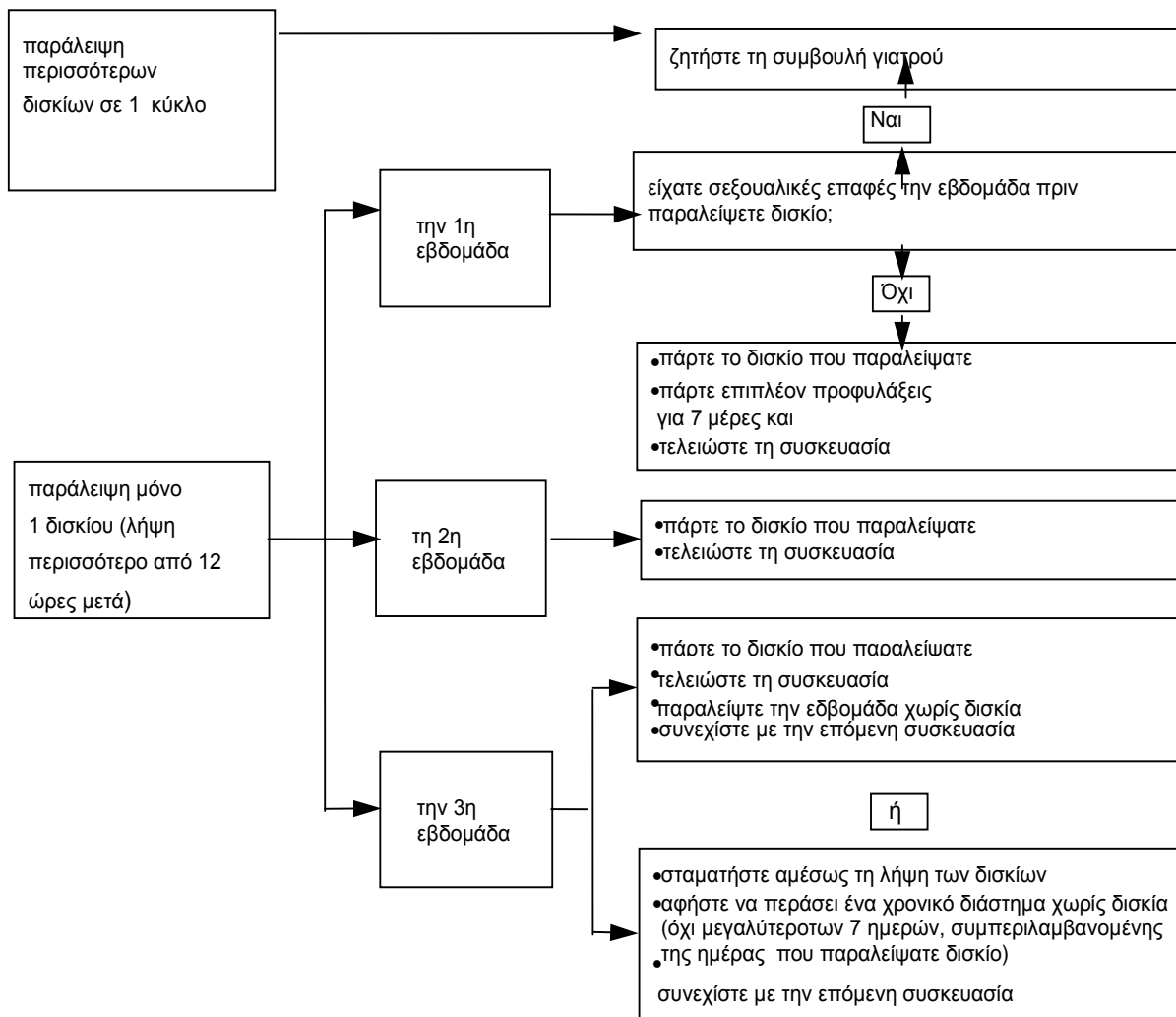
Μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ των δύο ακόλουθων επιλογών, χωρίς να χρειαστείτε πρόσθετα αντισυλληπτικά μέτρα:

1. Πάρτε το δισκίο που παραλείψατε μόλις το θυμηθείτε, ακόμα κι αν αυτό σημαίνει ότι θα πάρετε δύο δισκία μαζί και πάρτε τα επόμενα δισκία τη συνηθισμένη ώρα. Συνεχίστε με την επόμενη συσκευασία αμέσως μόλις τελειώσει η προηγούμενη, **έτσι ώστε να μην υπάρξει κενό ανάμεσα στις συσκευασίες**. Είναι πιθανόν να μην έχετε τη συνηθισμένη αιμορραγία εκ διακοπής έως το τέλος της δεύτερης συσκευασίας δισκίων, αλλά μπορεί να παρουσιαστεί σταγονοειδής ή μη αναμενόμενη αιμορραγία ενώ παίρνετε τα δισκία.

ή

2. Σταματήστε να παίρνετε τα δισκία από την τρέχουσα συσκευασία, κάντε ένα διάλειμμα 7 ημερών ή λιγότερο (**πρέπει πάντα να συμπεριλάβετε και την ημέρα κατά την οποία δεν πήρατε δισκίο**) και συνεχίστε με την επόμενη συσκευασία.

- Στην περίπτωση που ξεχάσατε να πάρετε δισκία από μια συσκευασία και δεν εμφανίσθηκε αιμορραγία εκ διακοπής κατά το πρώτο συνηθισμένο διάστημα κατά το οποίο δεν παίρνετε δισκία, μπορεί να είστε έγκυος. Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν αρχίσετε τα δισκία της επόμενης συσκευασίας.



### Τι να κάνετε εάν κάνετε εμετό ή έχετε διάρροια

Αν κάνετε εμετό ή έχετε σοβαρής μορφής διάρροια, πιθανόν η δραστική ουσία του Gynofen 35<sup>®</sup> να μην έχει απορροφηθεί πλήρως από τον οργανισμό σας. Αν κάνετε εμετό εντός 3-4 ωρών μετά τη λήψη ενός δισκίου είναι σαν να μην έχετε πάρει καθόλου το δισκίο. Συνεπώς, ακολουθήστε τις οδηγίες στην παράγραφο «Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Gynofen 35<sup>®</sup>». Εάν έχετε σοβαρής μορφής διάρροια, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

### Για πόσο καιρό πρέπει να χρησιμοποιείται το Gynofen 35<sup>®</sup>

Η διάρκεια της χρήσης εξαρτάται από τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων σας και την ανταπόκρισή τους στη θεραπεία. Γενικά, η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για αρκετούς μήνες. Η ακμή και η σημηγατόρροια ανταποκρίνονται νωρίτερα απ' ό,τι ο δασυχτριχισμός ή η αλωπεκία. Συνιστάται να παίρνετε το Gynofen 35<sup>®</sup> για τουλάχιστον άλλους 3 με 4 κύκλους μετά την υποχώρηση των συμπτωμάτων. Αν υπάρχει επανεμφάνισή τους βδομάδες ή μήνες

μετά τη διακοπή της λήψης δισκίων μπορεί να ξαναρχίσει η θεραπεία με Gynofen 35<sup>®</sup>. Στην περίπτωση επανέναρξης του Gynofen 35<sup>®</sup> (μετά από διάστημα 4 εβδομάδων η μεγαλύτερο χωρίς λήψη δισκίων), θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο αυξημένος κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής (βλ. επίσης παράγραφο «Το Gynofen 35<sup>®</sup> και η θρόμβωση».

#### **Αν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το Gynofen 35<sup>®</sup>**

Μπορείτε να σταματήσετε να παίρνετε Gynofen 35<sup>®</sup> οποιαδήποτε στιγμή. Αν δε θέλετε να μείνετε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας σχετικά με άλλες αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης. Αν θέλετε να μείνετε έγκυος, σταματήστε τη λήψη του Gynofen 35<sup>®</sup> και περιμένετε για μία περίοδο πριν αρχίσετε να προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Έτσι θα μπορέσετε να υπολογίσετε ευκολότερα την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

*Αν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.*

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν παρουσιάσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ιδίως εάν είναι σοβαρή ή επίμονη, ή έχετε οποιαδήποτε αλλαγή στην υγεία σας η οποία νομίζετε ότι μπορεί να οφείλεται στο Gynofen<sup>®</sup>, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αυξημένος κίνδυνος για θρόμβους αίματος στις φλέβες σας (φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ)) ή θρόμβους αίματος στις αρτηρίες σας (αρτηριακή θρομβοεμβολή (ΑΘΕ)) υπάρχει για όλες τις γυναίκες που παίρνουν συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά. Για αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με τους διαφορετικούς κινδύνους από τη λήψη συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών, ανατρέξτε στην παράγραφο 2 "Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Gynofen 35<sup>®</sup>".

Ο κατάλογος που ακολουθεί παραθέτει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν συσχετιστεί με τη χρήση του Gynofen 35<sup>®</sup>.

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Βλ. επίσης τις παραγράφους «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Gynofen 35<sup>®</sup>», «Το Gynofen 35<sup>®</sup> και η θρόμβωση», «Το Gynofen 35<sup>®</sup> και ο καρκίνος» για ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, που σχετίζονται με τη χρήση του Χαπιού, καθώς επίσης και την παράγραφο «Μην πάρετε το Gynofen 35<sup>®</sup>». Παρακαλούμε διαβάστε αυτές τις παραγράφους προσεκτικά και συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως όταν απαιτείται.

**Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν σε χρήστριες του Χαπιού:**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 σε 10 άτομα):

- ναυτία
- πόνος στην κοιλιά

- αύξηση βάρους
- πονοκέφαλος
- καταθλιπτική ή αλλαγμένη διάθεση
- πόνος στο στήθος συμπεριλαμβανομένης της ευαισθησίας στο στήθος

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 σε 100 άτομα):

- εμετός
- διάρροια
- κατακράτηση υγρών
- ημικρανία
- μειωμένη libido
- πρήξιμο στο στήθος
- εξάνθημα
- κνίδωση (φαγούρα)

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 σε 1.000 άτομα):

- μη ανοχή στους φακούς επαφής
- αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία)
- απώλεια βάρους
- αυξημένη libido
- κολπικές εκκρίσεις
- εκκρίσεις από το στήθος
- οζώδες ή πολύμορφο ερύθημα (δερματικές διαταραχές)
- φλεβικός θρόμβος αίματος

**Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- αύξηση στην αρτηριακή πίεση

Αν έχετε κληρονομικό αγγειοοίδημα τα φάρμακα που περιέχουν ορισμένες ορμόνες του φύλου (οιστρογόνα) μπορεί να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν τα συμπτώματα του αγγειοοιδήματος (βλ. παράγραφο «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Gynofen 35<sup>®</sup>»)

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Κύπρος:  
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **Περισσότερα σχετικά με το Gynofen 35<sup>®</sup>**

Εάν το Gynofen 35<sup>®</sup> λαμβάνεται σωστά (χωρίς να παραλείπονται δισκία), η πιθανότητα να μείνετε έγκυος είναι πολύ μικρή. Η ταυτόχρονη χρήση ορμονών ή άλλων αντισυλληπτικών δεν είναι, συνεπώς, απαραίτητη. Ορμονική αντισύλληψη που χρησιμοποιούνταν προηγουμένως πρέπει να διακόπτεται.

### **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ GYNOFEN 35<sup>®</sup>**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ .

Να μη χρησιμοποιείτε το Gynofen 35<sup>®</sup> μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το γιατρό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

#### **Τι περιέχει το Gynofen 35<sup>®</sup>**

Οι δραστικές ουσίες είναι ethinylestradiol (0,035 mg) και cyproterone acetate (2 mg).



Τα άλλα συστατικά είναι lactose monohydrate, starch maize, polyvidone 25000, talc, magnesium stearate, sucrose, polyvidone 700.000, macrogol 6000, calcium carbonate, titanium dioxide CI 77891 E171, glycerol 85%, wax E, iron oxide yellow CI 77492 E 172.

### **Εμφάνιση του Gynofen 35<sup>®</sup> και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Gynofen 35<sup>®</sup> είναι μία συσκευασία με 21 δισκία.

Τα δισκία Gynofen 35<sup>®</sup> περιέχονται σε συσκευασία κυψέλης που αποτελείται από διαφανείς μεμβράνες από πολυβινυλοχλωρίδιο και φύλλα αλουμινίου (η θαμπή (ματ) πλευρά σφραγισμένη με θερμότητα).

Τα δισκία είναι αμφίκurτα, στρογγυλά και έχουν διάμετρο 5 mm.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Bayer Ελλάς ABEE

Σωρού 18-20, 15125 Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ. 0030 210 6187500

#### **Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο**

Novagem Ltd

Τηλ.: +357 22483858

### **Παρασκευαστής**

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Γερμανία

ή

Bayer AG

Müllerstraße 178

13353 Βερολίνο

Γερμανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**