

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Estrofix 0,03 mg/3 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

(Αιθινυλοιστραδιόλη/Δροσπιρενόνη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε το αυτό φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- 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 συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε σχετικά με τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHC):

- Αποτελούν μία από τις πιο αξιόπιστες αναστρέψιμες μεθόδους αντισύλληψης εάν χρησιμοποιούνται σωστά.
- Αυξάνουν ελαφρώς τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου αίματος στις φλέβες και στις αρτηρίες, ιδιαίτερα κατά τον πρώτο χρόνο ή όταν ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό ξαναρχίζει μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο.
- Παρακαλείσθε να επαγρυπνείτε και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε συμπτώματα θρόμβου αίματος (βλ. παράγραφο 2 «Θρόμβοι αίματος»).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Estrofix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Estrofix
3. Πώς να πάρετε το Estrofix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Estrofix
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Estrofix και ποια είναι η χρήση του

Το Estrofix είναι ένα αντισυλληπτικό δισκίο και χρησιμοποιείται για την πρόληψη της κύησης.

Κάθε δισκίο περιέχει μία μικρή ποσότητα δύο διαφορετικών γυναικείων ορμονών, που ονομάζονται δροσπιρενόνη και αιθινυλοιστραδιόλη.

Τα αντισυλληπτικά δισκία που περιέχουν δύο ορμόνες ονομάζονται «συνδυασμένα» δισκία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Estrofix

Γενικά στοιχεία

Πριν να αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Estrofix, θα πρέπει να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με τους θρόμβους του αίματος στην παράγραφο 2. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διαβάσετε τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος-βλέπε παράγραφο 2 "θρόμβοι αίματος".

Πριν αρχίσετε να παίρνετε το Estrofix, ο γιατρός σας θα σας κάνει κάποιες ερωτήσεις σχετικά με το προσωπικό σας ιατρικό ιστορικό και αυτό των στενών συγγενών σας. Ο γιατρός σας θα μετρήσει επίσης την αρτηριακή σας πίεση και ανάλογα με την προσωπική σας κατάσταση, μπορεί επίσης να πραγματοποιήσει κάποιες άλλες εξετάσεις.

Σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης περιγράφονται διάφορες καταστάσεις όπου θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Estrofix, ή όπου η αξιοπιστία του Estrofix μπορεί να μειωθεί. Σε τέτοιες περιπτώσεις δεν θα πρέπει να έχετε σεξουαλικές σχέσεις ή θα πρέπει να χρησιμοποιείτε επιπλέον μη-ορμονικά αντισυλληπτικά μέτρα, π.χ.να χρησιμοποιείτε ένα προφυλακτικό ή κάποια άλλη μέθοδο που βασίζεται σε φραγμό. Μη χρησιμοποιείτε μεθόδους μέτρησης των ημερών του κύκλου ή θερμοκρασίας. Οι μέθοδοι αυτές μπορεί να είναι αναξιόπιστες γιατί το Estrofix αλλάζει τις μηνιαίες μεταβολές της θερμοκρασίας του σώματος και της τραχηλικής βλέννας.

Το Estrofix, όπως και τα άλλα ορμονικά αντισυλληπτικά, δεν προστατεύει από τη λοίμωξη από τον HIV (AIDS) ή από οποιαδήποτε σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσο.

Μην πάρετε το Estrofix:

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Estrofix αν έχετε κάποια από τις καταστάσεις που αναφέρονται παρακάτω. Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που αναφέρονται παρακάτω, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας ποια άλλη μορφή αντισύλληψης θα ήταν πιο κατάλληλη.

- αν έχετε (ή είχατε ποτέ) θρόμβο αίματος σε αιμοφόρο αγγείο στα πόδια σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, ΕΒΦΘ), στους πνεύμονές σας (πνευμονική εμβολή, ΠΕ) ή σε άλλα όργανα
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε κάποια διαταραχή που επηρεάζει την πήξη του αίματός σας- για παράδειγμα, ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S, ανεπάρκεια αντιθρομβίνης-III, τον παράγοντα V Leiden ή αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα
- εάν χρειάζεστε χειρουργική επέμβαση ή εάν είστε ακινητοποιημένη για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλέπε παράγραφο «θρόμβοι αίματος»)
- εάν έχετε ή είχατε ποτέ καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) στηθάγχη (μια κατάσταση που προκαλεί έντονο πόνο στο στήθος και μπορεί να είναι ένα πρώτο σημάδι καρδιακής προσβολής) ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΠΕ-προσωρινά συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου).
- εάν έχετε κάποια από τις ακόλουθες παθήσεις που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο θρόμβου αίματος στις αρτηρίες:
 - σοβαρό διαβήτη με βλάβη των αιμοφόρων αγγείων
 - πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση
 - πολύ υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια)
 - μια κατάσταση γνωστή ως υπερομοκυστεϊναιμία
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) μία συγκεκριμένη μορφή ημικρανίας (με τα λεγόμενα εστιακά νευρολογικά συμπτώματα)
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) μία συγκεκριμένη μορφή ημικρανίας που ονομάζεται «ημικρανία με αύρα»
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα)

- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) ηπατική νόσο και η ηπατική σας λειτουργία δεν είναι ακόμα κανονική
- εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν καλά (νεφρική ανεπάρκεια)
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) όγκο στο ήπαρ
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ), ή αν υπάρχει υποψία για καρκίνο του μαστού ή καρκίνο των γεννητικών οργάνων
- εάν έχετε ανεξήγητη αιμορραγία από τον κόλπο
 - σε περίπτωση αλλεργίας στην αιθινυλοιστραδιόλη ή τη δροσπιρενόνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Estrofīx (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Αυτό μπορεί να προκαλέσει κνησμό, εξάνθημα ή οίδημα.
- εάν έχετε ηπατίτιδα C και παίρνετε φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ομπιτασβίρη/παριταπρεβίρη/ριτοναβίρη και ντασαμπουβίρη (βλέπε επίσης την παράγραφο "Άλλα φάρμακα και Estrofīx").

Επιπρόσθετες πληροφορίες για ειδικούς πληθυσμούς

Χρήση στα παιδιά

Το Estrofīx δεν προορίζεται για χρήση σε γυναίκες των οποίων οι έμμηνες ρύσεις δεν έχουν ξεκινήσει ακόμη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πότε πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας;

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια

Εάν παρατηρήσετε πιθανά συμπτώματα θρόμβου αίματος που μπορεί να υποδηλώνει ότι πάσχετε από θρόμβο αίματος στο πόδι (δηλ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση), θρόμβο αίματος στον πνεύμονα (π.χ. πνευμονική εμβολή), καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο (βλέπε παράγραφο «θρόμβος αίματος» παρακάτω).

Για περιγραφή των συμπτωμάτων από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες παρακαλώ όπως ανατρέξετε στο «Πώς να αναγνωρίσετε έναν θρόμβο του αίματος».

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις ισχύει στην περίπτωση σας.

Εάν μια κατάσταση αναπτυχθεί ή επιδεινωθεί ενόσω χρησιμοποιείτε το Estrofīx, θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Σε μερικές περιπτώσεις, θα πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερος κατά τη χρήση του Estrofīx ή οποιουδήποτε άλλου συνδυασμένου δισκίου και ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας υποβάλλει σε εξετάσεις σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Estrofīx:

- εάν κάποιος στενός συγγενής σας έχει ή είχε στο παρελθόν καρκίνο του μαστού
- εάν έχετε καρκίνο
- εάν έχετε μία νόσο του ήπατος (όπως απόφραξη του χοληδόχου πόρου που μπορεί να προκαλέσει ίκτερο και συμπτώματα όπως κνησμό) ή της χοληδόχου κύστης (όπως πέτρες στη χολή)
- εάν έχετε άλλα προβλήματα στα νεφρά και χρησιμοποιείτε φάρμακα που αυξάνουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα
- εάν έχετε διαβήτη
- εάν έχετε κατάθλιψη
- εάν έχετε νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα (χρόνια φλεγμονώδη νόσου του εντέρου)

- εάν έχετε συστηματικό ερυθριματώδη λύκο (ΣΕΛ – μία ασθένεια που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σας σύστημα)
- εάν έχετε μία νόσο στο αίμα η οποία ονομάζεται ουραιμικό αιμολυτικό σύνδρομο (ΑΟΣ – μία ασθένεια που προκαλεί βλάβη στους νεφρούς)
- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια κληρονομική ασθένεια των ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα (υπερτριγλυκεριδαμία) ή θετικό οικογενειακό ιστορικό για αυτή την κατάσταση. Η υπερτριγλυκεριδαμία έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος)
- εάν χρειάζεστε χειρουργική επέμβαση ή εάν είστε ακινητοποιημένη για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλέπε παράγραφο 2 «θρόμβοι αίματος»)
- εάν έχετε μόλις γεννήσει, είστε σε αυξημένο κίνδυνο θρόμβωσης του αίματος. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πόσο σύντομα μετά τον τοκετό μπορείτε να αρχίσετε να παίρνετε το Estrofix
- εάν έχετε μια φλεγμονή στις φλέβες κάτω από το δέρμα (επιπολής θρομβοφλεβίτιδα)
- εάν έχετε κισσούς
- εάν έχετε επιληψία (δείτε την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Estrofix»)
- εάν έχετε κάποια πάθηση που παρουσιάστηκε για πρώτη φορά κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της προηγούμενης χρήσης ορμονών του φύλου (για παράδειγμα, απώλεια ακοής, μία νόσο του αίματος που ονομάζεται πορφυρία, δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (έρπης κηρίσεως), μία πάθηση των νεύρων η οποία προκαλεί ξαφνικές κινήσεις του σώματος (χορεία Sydenham's))
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η οποία δεν ρυθμίζεται με κάποιο φαρμακευτικό προϊόν
- εάν έχετε ή είχατε ποτέ γλόσσμα (ένα δυσχρωματισμό στο δέρμα, ειδικά στο πρόσωπο ή στο λαιμό, γνωστό ως «πανάδες εγκυμοσύνης»). Εάν συμβαίνει κάτι τέτοιο, θα πρέπει να αποφεύγετε το άμεσο ηλιακό φως ή το υπεριώδες φως ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.
- εάν έχετε κληρονομικό αγγειοοίδημα, τα προϊόντα που περιέχουν οιστρογόνα μπορούν να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν τα συμπτώματα. Θα πρέπει να επισκεφθείτε άμεσα το γιατρό σας αν εμφανιστούν συμπτώματα αγγειοοιδήματος όπως οίδημα του προσώπου, της γλώσσας και/ή του λαιμού και/ή δυσκολία στην κατάποση ή κνιδωτικά εξανθήματα παράλληλα με δυσκολία στην αναπνοή.

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η χρήση ενός συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού, συμπεριλαμβανομένου και του Estrofix, αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης ενός θρόμβου αίματος στη γυναίκα σε σύγκριση με μία γυναίκα που δεν χρησιμοποιεί καθόλου αντισυλληπτικά. Σε σπάνιες περιπτώσεις ένας θρόμβος αίματος μπορεί να φράξει τα αιμοφόρα αγγεία και να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα.

Θρόμβοι αίματος μπορούν να αναπτυχθούν

- στις φλέβες (αναφέρεται ως «φλεβική θρόμβωση», «φλεβική θρομβοεμβολή» ή ΦΘΕ)
- στις αρτηρίες (αναφέρεται ως «αρτηριακή θρόμβωση», «αρτηριακή θρομβοεμβολή» ή ΑΘΕ)

Η ανάκαμψη από θρόμβους αίματος δεν είναι πάντοτε πλήρης. Σπάνια, μπορεί να υπάρξουν σοβαρές μακροχρόνιες επιπτώσεις ή, πολύ σπάνια, μπορεί να αποβεί μοιραία.

Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι ο συνολικός κίνδυνος επιβλαβών θρόμβων αίματος λόγω του Estrofix είναι μικρός.

ΠΩΣ ΝΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΕΤΕ ΕΝΑΝ ΘΡΟΜΒΟ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία ή συμπτώματα.

Παρουσιάζετε κάποιο από τα ακόλουθα σημάδια;	Τι ενδεχομένως να έχετε;
<ul style="list-style-type: none"> • οίδημα του ενός ποδιού ή κατά μήκος μιας φλέβας στο πόδι ή το κάτω άκρο ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται από: <ul style="list-style-type: none"> • άλγος ή ευαισθησία στο πόδι που μπορεί να γίνει αισθητή μόνο κατά την όρθια στάση ή το βάδισμα • αυξημένο αίσθημα θερμότητας στο επηρεαζόμενο πόδι • αλλαγή στο χρώμα του δέρματος στο πόδι π.χ. γίνεται ωχρό, κόκκινο ή μπλε 	<p>Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση</p>
<ul style="list-style-type: none"> • αιφνίδια ανεξήγητη δύσπνοια ή ταχύπνοια • αιφνίδιο βήχα χωρίς προφανή αιτία, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει αιμόπτυση • οξύ θωρακικό πόνο που μπορεί να αυξηθεί με τη βαθιά αναπνοή • σοβαρή σκοτοδίνη ή ζάλη • ταχυκαρδία ή αρρυθμία • έντονο άλγος στο στομάχι <p>Εάν δεν είστε βέβαιοι, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, καθώς μερικά από αυτά τα συμπτώματα όπως ο βήχας ή το λαχάνιασμα μπορεί να παρερμηνευτούν ως μια ηπιότερη κατάσταση, όπως μια λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος (π.χ. ένα «κοινό κρυολόγημα»).</p>	<p>Πνευμονική εμβολή</p>
<p>Τα συμπτώματα εμφανίζονται συνήθως στον έναν οφθαλμό:</p> <ul style="list-style-type: none"> • άμεση απώλεια της όρασης ή • ανώδυνη θόλωση της όρασης που μπορεί να εξελιχθεί σε απώλεια της όρασης 	<p>Φλεβική θρόμβωση αμφιβληστροειδούς (θρόμβος αίματος στον οφθαλμό)</p>

<ul style="list-style-type: none"> • άλγος στο θώρακα, δυσφορία, πίεση, βάρος • αίσθηση συμπίεσης ή πληρότητας στο θώρακα, στον βραχίονα ή κάτω από το στέρνο • αίσθημα μετεωρισμού, δυσπεψίας ή πνιγμού • δυσφορία στο άνω μέρος του σώματος που εξαπλώνεται προς την πλάτη, τη γνάθο, το λαιμό, το βραχίονα και το στομάχι • εφίδρωση, ναυτία, έμετος ή ζάλη • υπερβολική αδυναμία, άγχος, ή δύσπνοια • ταχυκαρδία ή αρρυθμίες 	Καρδιακή προσβολή
<ul style="list-style-type: none"> • αιφνίδια αδυναμία ή μούδιασμα του προσώπου, του βραχίονα ή του ποδιού, ιδιαίτερα στη μία πλευρά του σώματος • αιφνίδια σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση • αιφνίδια δυσκολία στην όραση σε έναν ή και στους δύο οφθαλμούς • αιφνίδια δυσκολία στο βάδισμα, ζάλη, απώλεια της ισορροπίας ή του συντονισμού • αιφνίδια, σοβαρή ή παρατεταμένη κεφαλαλγία χωρίς γνωστή αιτία • απώλεια συνείδησης ή λιποθυμία με ή χωρίς επιληπτικές κρίσεις <p>Ορισμένες φορές τα συμπτώματα του εγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να είναι σύντομα με μια σχεδόν άμεση και πλήρη αποκατάσταση, αλλά θα πρέπει παρόλα αυτά να αναζητήσετε επείγουσα ιατρική περίθαλψη, καθώς μπορεί να είστε σε κίνδυνο ενός άλλου εγκεφαλικού επεισοδίου.</p>	Εγκεφαλικό επεισόδιο
<ul style="list-style-type: none"> • οίδημα και ελαφριά μπλε δυσχρωμία ενός άκρου • έντονο άλγος στο στομάχι (οξεία κοιλία) 	Θρόμβοι αίματος που φράζουν άλλα αγγεία

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΜΙΑ ΦΛΕΒΑ

Τι μπορεί να συμβεί εάν ένας θρόμβος αίματος σχηματιστεί σε μια φλέβα;

- Η χρήση των συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών έχει συνδεθεί με την αύξηση του κινδύνου θρόμβωσης του αίματος σε μια φλέβα (φλεβική θρόμβωση). Ωστόσο, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες. Πιο συχνά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν κατά το πρώτο έτος της χρήσης ενός συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού.
- Εάν ένας θρόμβος αίματος σχηματιστεί σε μια φλέβα στο πόδι ή το κάτω άκρο μπορεί να προκαλέσει μια εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ).

- Εάν ένας θρόμβος αίματος μετακινηθεί από το πόδι και εγκατασταθεί στον πνεύμονα μπορεί να προκαλέσει πνευμονική εμβολή.
- Πολύ σπάνια μπορεί να σχηματιστεί ένας θρόμβος σε μια φλέβα σε κάποιο άλλο όργανο όπως ο οφθαλμός (θρόμβωση φλέβας αμφιβληστροειδούς).

Πότε ο κίνδυνος ανάπτυξης ενός θρόμβου αίματος σε φλέβα είναι ύψιστος;

Ο κίνδυνος ανάπτυξης ενός θρόμβου αίματος σε μία φλέβα είναι υψηλότερος κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους λήψης ενός συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού για πρώτη φορά. Ο κίνδυνος μπορεί επίσης να είναι υψηλότερος αν αρχίσετε να παίρνετε ξανά ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό (το ίδιο προϊόν ή ένα διαφορετικό προϊόν) μετά από ένα διάλειμμα 4 εβδομάδων ή περισσότερο.

Μετά τον πρώτο χρόνο, ο κίνδυνος μειώνεται, αλλά είναι πάντα ελαφρώς υψηλότερος από ό, τι αν δεν χρησιμοποιούσατε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό.

Όταν σταματήσετε το Estrofix ο κίνδυνος εμφάνισης θρόμβου αίματος επανέρχεται στο φυσιολογικό μέσα σε λίγες εβδομάδες.

Ποιος είναι ο κίνδυνος ανάπτυξης ενός θρόμβου αίματος;

Ο κίνδυνος εξαρτάται από το φυσικό σας κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) και το είδος των συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών που παίρνετε.

Ο συνολικός κίνδυνος ενός θρόμβου αίματος στο πόδι ή τον πνεύμονα (ΕΒΦΘ ή ΠΕ) με το Estrofix είναι μικρός.

- Από τις 10.000 γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν κανένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό και δεν είναι έγκυες, περίπου οι 2 θα αναπτύξουν ένα θρόμβο αίματος εντός ενός έτους.
- Από τις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη, ή νοργεστιμάτη περίπου οι 5-7 θα αναπτύξουν ένα θρόμβο αίματος εντός ενός έτους.
- Από τις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει δροσπιρενόνη, όπως το Estrofix, περίπου μεταξύ 9 και 12 γυναίκες θα αναπτύξουν ένα θρόμβο αίματος εντός ενός έτους.
- Ο κίνδυνος της ύπαρξης ενός θρόμβου αίματος θα ποικίλλει ανάλογα με το προσωπικό σας ιατρικό ιστορικό (βλέπε «Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο σας για έναν θρόμβου αίματος» παρακάτω).

	Κίνδυνος ανάπτυξης ενός θρόμβου αίματος σε ένα χρόνο
Γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν ένα συνδυασμένο ορμονικό δισκίο / επιθέμα / δαχτυλίδι και δεν είναι έγκυες	Περίπου 2 από τις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό δισκίο που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη ή νοργεστιμάτη	Περίπου 5-7 από τις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν το Estrofix	Περίπου 9-12 από τις 10.000 γυναίκες

Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο σας για έναν θρόμβο αίματος σε μια φλέβα

Ο κίνδυνος ενός θρόμβου αίματος με το Estrofix είναι μικρός, αλλά κάποιες συνθήκες θα αυξήσουν αυτόν τον κίνδυνο.

Ο κίνδυνος σας είναι υψηλότερος:

- εάν είστε υπέρβαρη (δείκτης μάζας σώματος ή ΔΜΣ πάνω από 30kg / m²)
- εάν οποιοδήποτε μέλος της άμεσης οικογένειά σας παρουσίασε θρόμβο αίματος στο πόδι, στους πνεύμονες ή σε άλλο όργανο σε νεαρή ηλικία (π.χ. κάτω από την ηλικία των 50 περίπου ετών). Σε αυτή τη περίπτωση θα μπορούσατε να έχετε μια κληρονομική διαταραχή της πήξης του αίματος
- εάν πρέπει να εγχειριστείτε, ή εάν είστε ακινητοποιημένη για μακρά χρονική περίοδο λόγω τραυματισμού ή ατυχήματος, ή εάν έχετε το πόδι σας σε γύψο. Η χρήση του Estrofix μπορεί να χρειαστεί να σταματήσει αρκετές εβδομάδες πριν την επέμβαση ή ενόσω κινείστε λιγότερο. Αν χρειαστεί να σταματήσετε το Estrofix ρωτήστε το γιατρό σας τότε μπορείτε να αρχίσετε να το χρησιμοποιείτε ξανά
- καθώς μεγαλώνετε σε ηλικία (ιδιαίτερα άνω των περίπου 35 χρόνων)
- εάν γεννήσατε πριν από λιγότερο από μερικές εβδομάδες

Ο κίνδυνος ανάπτυξης ενός θρόμβου αίματος αυξάνει όσο περισσότερες συνθήκες ισχύουν για εσάς.

Τα αεροπορικά ταξίδια (> 4 ώρες) μπορεί να αυξήσουν προσωρινά τον κίνδυνο σας για θρόμβο στο αίμα, ιδιαίτερα αν έχετε κάποιον από τους άλλους παράγοντες που αναφέρονται.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από αυτές τις συνθήκες ισχύουν για εσάς, ακόμη και αν δεν είστε σίγουροι. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι πρέπει να σταματήσετε το Estrofix.

Ενημερώστε το γιατρό σας, εάν κάποια από τις παραπάνω συνθήκες αλλάξει, ενώ χρησιμοποιείτε το Estrofix, για παράδειγμα ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί μια θρόμβωση για αγνώστους λόγους ή εάν αποκτήσετε πολύ βάρος.

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΜΙΑ ΑΡΤΗΡΙΑ

Τι μπορεί να συμβεί όταν ένας θρόμβος αίματος σχηματίζεται σε μια αρτηρία;

Όπως ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα, ένας θρόμβος σε κάποια αρτηρία μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα. Για παράδειγμα, μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο σας για έναν θρόμβο αίματος σε μια αρτηρία

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ο κίνδυνος καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου από τη χρήση του Estrofix είναι πολύ μικρός, αλλά μπορεί να αυξηθεί:

- με την αύξηση της ηλικίας (άνω των 35 ετών περίπου)
- **εάν καπνίζετε.** Συνιστάται να σταματήσετε το κάπνισμα όταν χρησιμοποιείτε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό όπως το Estrofix. Εάν δεν είστε σε θέση να σταματήσετε το κάπνισμα και είστε άνω των 35 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να χρησιμοποιήσετε ένα διαφορετικό τύπο της αντισύλληψης.

- εάν είστε υπέρβαρη
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση
- εάν ένα μέλος της οικογένειά σας έχει υποστεί καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο σε νεαρή ηλικία (μικρότερη των περίπου 50). Σε αυτή την περίπτωση θα μπορούσατε επίσης να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο να υποστείτε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο
- εάν εσείς, ή κάποιο μέλος στην οικογένειά σας, έχει υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια)
- εάν πάσχετε από ημικρανίες, ιδίως ημικρανίες με αύρα
- εάν έχετε κάποιο καρδιακό πρόβλημα (διαταραχή βαλβίδας, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού που ονομάζεται κολπική μαρμαρυγή)
- εάν πάσχετε από διαβήτη

Εάν έχετε περισσότερες από μία από αυτές τις συνθήκες ή αν κάποια από αυτές είναι ιδιαίτερα σοβαρή ο κίνδυνος ανάπτυξης ενός θρόμβου αίματος μπορεί να αυξηθεί ακόμη περισσότερο.

Εάν κάποια από τις παραπάνω συνθήκες αλλάζουν, ενώ χρησιμοποιείτε το Estrofix, για παράδειγμα, μπορεί να ξεκινήσετε το κάπνισμα, ένα στενό μέλος της οικογένειας αντιμετωπίζει μια θρόμβωση για αγνώστους λόγους ή αποκτήσατε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

Estrofix και καρκίνος

Καρκίνος του μαστού έχει παρατηρηθεί ελαφρώς συχνότερα σε γυναίκες που λαμβάνουν δισκία συνδυασμού, αλλά δεν είναι γνωστό αν αυτό προκαλείται από τη φαρμακευτική αγωγή. Για παράδειγμα, είναι πιθανό να ανιχνεύονται περισσότεροι όγκοι σε γυναίκες που λαμβάνουν συνδυασμένα αντισυλληπτικά δισκία γιατί εξετάζονται από το γιατρό τους πιο συχνά. Η συχνότητα όγκων του μαστού μειώνεται βαθμιαία αφού σταματήσετε τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά.

Είναι σημαντικό να εξετάζετε τακτικά τους μαστούς σας και να επισκεφθείτε το γιατρό σας αν ψηλαφίσετε οποιοδήποτε οζίδιο.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί καλοήθεις ηπατικοί όγκοι ενώ σε ακόμη πιο σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί κακοήθεις ηπατικοί όγκοι στις γυναίκες που χρησιμοποιούν αντισυλληπτικά δισκία. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αν νιώσετε ασυνήθιστα σοβαρού βαθμού κοιλιακό πόνο ή κοιλιακό οίδημα (το οποίο μπορεί να οφείλεται σε διόγκωση του ήπατος) ή αιμορραγία από το στομάχι σας.

Αιμορραγία μεταξύ των περιόδων

Κατά τους πρώτους μήνες λήψης του Estrofix, μπορεί να έχετε μη αναμενόμενη αιμορραγία (αιμορραγία εκτός του μεσοδιαστήματος χωρίς φάρμακο). Αν εμφανίσετε τέτοια αιμορραγία για περισσότερους από μερικούς μήνες ή αν αρχίσει μετά από μερικούς μήνες, ο γιατρός σας θα πρέπει να βρει την αιτία.

Τι να κάνετε εάν δεν εμφανίσετε αιμορραγία κατά τη διάρκεια της εβδομάδας χωρίς δισκίο

Αν έχετε πάρει όλα τα δισκία σωστά, δεν έχετε κάνει εμετό ή δεν είχατε σοβαρή διάρροια και δεν έχετε πάρει κάποιο άλλο φάρμακο, είναι πολύ απίθανο να είστε έγκυος.

Αν δεν έχετε δύο διαδοχικές περιόδους, μπορεί να είστε έγκυος. Επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας. Μην ξεκινήσετε να παίρνετε την επόμενη συσκευασία (ταινία) έως ότου σιγουρευτείτε πως δεν είστε έγκυος.

Άλλα χρησιμοποιούμενα φάρμακα και Estrofix

Ενημερώνετε πάντα το γιατρό σας για τα φάρμακα ή τα φυτικά παρασκευάσματα που ήδη λαμβάνετε, που έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε. Ενημερώνετε επίσης οποιονδήποτε άλλο γιατρό ή οδοντίατρο που σας συνταγογραφεί άλλα φάρμακα (ή το φαρμακοποιό) ότι χρησιμοποιείτε το Estrofix. Μπορεί να σας πουν εάν χρειάζεται να λάβετε πρόσθετη αντισύλληψη (για παράδειγμα προφυλακτικά) και εάν αυτό γίνει, για πόσο καιρό.

Μην χρησιμοποιείτε το Estrofix εάν πάσχετε από ηπατίτιδα C και παίρνετε φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ομπιτασβίρη/παριταπρεβίρη/ριτοναβίρη και ντασαμπουβίρη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αυξήσεις στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση του ηπατικού ενζύμου ALT).

Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει ένα άλλο είδος αντισύλληξης πριν την έναρξη της θεραπείας με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Το Estrofix μπορεί να επανεκκινηθεί περίπου 2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση αυτής της θεραπείας. Βλέπε παράγραφο "Μην πάρετε το Estrofix".

Μερικά φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν του Estrofix στο αίμα και να προκαλέσουν μείωση της αποτελεσματικότητας του ως προς την πρόληψη της κύησης ή μπορεί να προκαλέσουν μη αναμενόμενη αιμορραγία. Αυτά περιλαμβάνουν:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία
 - της επιληψίας (π.χ. πριμιδόνη, φαινυτοΐνη, βαρβιτουρικά, καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη, φελβαμάτη, τοπιραμάτη)
 - της φυματίωσης (π.χ. ριφαμπικίνη)
 - λοιμώξεων από HIV και Ηπατίτιδα C (τους επονομαζόμενους αναστολείς πρωτεασών και τους μη νουκλεοσιδικούς αναστολείς της αντίστροφης μεταγραφάσης όπως η ριτοναβίρη, νεβιραπίνη, εφαβιρένζη)
 - μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. γκριζεοφουλβίνη, κετοκοναζόλη)
 - αρθρίτιδα, αρθροπάθεια (ετορικοξίμη)
 - της υψηλής πίεσης αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων (βοσεντάνη)
- το φαρμακευτικό φυτικό σκεύασμα St John's wort (υπέρικο – βαλσαμόχορτο).

Εάν παίρνετε κάποιο από τα παραπάνω φάρμακα ταυτόχρονα με το Estrofix, θα πρέπει να λάβετε πρόσθετες αντισυλληπτικές προφυλάξεις (π.χ. προφυλακτικά) κατά τη διάρκεια και για 28 ημέρες μετά τη θεραπεία.

Το Estrofix μπορεί να επηρεάσει άλλα φάρμακα, π.χ.

- φάρμακα που περιέχουν κυκλοσπορίνη
- το αντιεπιληπτικό λαμοτριγίνη (αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της συχνότητας των κρίσεων)
- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση αναπνευστικών προβλημάτων)
- τιζανιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυϊκών πόνων και/ή μυϊκών κραμπών)

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Εργαστηριακές εξετάσεις

Αν χρειαστείτε ανάλυση αίματος, ενημερώστε το γιατρό σας ή το εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε αντισυλληπτικά δισκία, καθώς τα ορμονικά αντισυλληπτικά, μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα μερικών εξετάσεων.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

Εάν είστε έγκυος μην πάρετε το Estrofix. Αν είστε έγκυος ενώ παίρνετε Estrofix, σταματήστε άμεσα τη λήψη και επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Εάν επιθυμείτε να συλλάβετε, μπορείτε να διακόψετε οποτεδήποτε το Estrofix (βλ. επίσης «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Estrofix»).

Θηλασμός

Γενικά δεν συνιστάται η χρήση του Estrofix όταν μια γυναίκα θηλάζει. Αν θέλετε να λαμβάνετε το αντισυλληπτικό δισκίο ενόσω θηλάζετε, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχει καμία πληροφορία που να υποδεικνύει ότι η χρήση του Estrofix έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Estrofix περιέχει λακτόζη

Αν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν τη λήψη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος.

3. Πώς να πάρετε το Estrofix

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πάρτε ένα δισκίο Estrofix κάθε ημέρα, με λίγο νερό αν απαιτείται. Μπορείτε να παίρνετε τα δισκία με ή χωρίς τροφή, αλλά θα πρέπει να τα παίρνετε περίπου την ίδια ώρα της ημέρας, κάθε ημέρα.

Η συσκευασία (ταινία κυψέλης) περιέχει 21 δισκία. Η ημέρα της εβδομάδας που θα πρέπει να παίρνετε το δισκίο είναι τυπωμένη δίπλα σε κάθε δισκίο. Αν για παράδειγμα, ξεκινάτε μία Τετάρτη, πάρτε ένα δισκίο με το "ΤΕΤ" δίπλα του. Ακολουθήστε τη διεύθυνση του βέλους στη συσκευασία έως ότου να έχετε λάβει και τα 21 δισκία.

Έπειτα μην λαμβάνετε κανένα δισκίο για 7 ημέρες. Κατά τη διάρκεια αυτών των 7 ημερών χωρίς δισκίο (ονομαζόμενη αλλιώς εβδομάδα διακοπής ή χωρίς δισκίο), θα πρέπει να εμφανίσετε αιμορραγία. Η αιμορραγία αυτή ονομάζεται «αιμορραγία απόσυρσης» και συνήθως ξεκινά την 2^η ή την 3^η ημέρα της εβδομάδας χωρίς φάρμακο.

Την 8^η ημέρα από τη λήψη του τελευταίου δισκίου Estrofix (δηλαδή μετά από το 7^οήμερο χωρίς φάρμακο), πρέπει να αρχίσετε με την επακόλουθη συσκευασία, ανεξάρτητα από το εάν έχει σταματήσει η αιμορραγία σας. Αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να ξεκινάτε κάθε συσκευασία την ίδια ημέρα στην οποία ξεκινήσατε την προηγούμενη εβδομάδα και η αιμορραγία απόσυρσης θα πρέπει να συμβαίνει κατά τη διάρκεια των ίδιων ημερομηνιών κάθε μήνα.

Αν χρησιμοποιήσετε το Estrofix με αυτό τον τρόπο, θα είστε επίσης προστατευμένη από την εγκυμοσύνη και κατά τις 7 ημέρες που δεν θα παίρνετε κανένα δισκίο.

Πότε μπορείτε να ξεκινήσετε την πρώτη συσκευασία;

- *Εάν δεν έχετε χρησιμοποιήσει ορμονικό αντισυλληπτικό τον προηγούμενο μήνα.*
Ξεκινήστε το Estrofix την πρώτη ημέρα του συνήθους κύκλου (αυτή είναι η πρώτη ημέρα της περιόδου σας). Αν αρχίσετε το Estrofix την πρώτη ημέρα της περιόδου σας, θα είστε αμέσως προστατευμένη από εγκυμοσύνη. Μπορείτε επίσης να αρχίσετε τη 2^η – 5^η ημέρα του κύκλου, αλλά θα πρέπει να χρησιμοποιείτε πρόσθετη αντισύλληψη (για παράδειγμα ένα προφυλακτικό) για τις πρώτες 7 ημέρες.
- *Αλλαγή από κάποιο άλλο συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό, ή συνδυασμένο αντισυλληπτικό κολπικό δακτύλιο ή επίθεμα.*
Μπορείτε να ξεκινήσετε να παίρνετε Estrofix κατά προτίμηση την επομένη της λήψης του τελευταίου δραστικού δισκίου (δισκίο που περιέχει δραστική ουσία) από το προηγούμενο αντισυλληπτικό δισκίο σας, το αργότερο όμως την επόμενη ημέρα μετά το μεσοδιάστημα χωρίς φάρμακο του προηγούμενου αντισυλληπτικού σας (ή αφού πάρετε το τελευταίο αδρανές δισκίο του προηγούμενου αντισυλληπτικού σας). Όταν αλλάζετε από ένα συνδυασμένο αντισυλληπτικό κολπικό δακτύλιο ή επίθεμα, θα πρέπει να αρχίσετε να παίρνετε το Estrofix κατά προτίμηση την ημέρα της απομάκρυνσης, αλλά το αργότερο κατά την επόμενη προγραμματισμένη εφαρμογή.
- *Αλλαγή από μία μέθοδο βασισμένη μόνο σε προγεσταγόνα (δισκία μόνο προγεσταγόνου, ένεση, ενδομήτρια συσκευή ή εμφύτευμα απελευθέρωσης προγεσταγόνου IUD).*
Μπορείτε να αλλάξετε από το δισκίο μόνο προγεσταγόνου οποια ημέρα επιθυμείτε (από εμφύτευμα ή IUD την ημέρα που θα το αφαιρέσετε, από ενέσιμο όταν θα πρέπει να κάνετε την επόμενη ένεση), αλλά σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, να χρησιμοποιήσετε επιπλέον αντισύλληψη (για παράδειγμα ένα προφυλακτικό) για τις πρώτες 7 ημέρες λήψης των δισκίων.
- *Μετά από αποβολή ή διακοπή κύησης*
Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας.
- *Μετά τον τοκετό*
Μπορείτε να αρχίσετε το Estrofix μεταξύ της 21^{ης} και της 28^{ης} ημέρας μετά τον τοκετό. Εάν ξεκινήσετε αργότερα από την 28^η ημέρα, χρησιμοποιήστε μια αντισυλληπτική μέθοδο φραγμού όπως ονομάζεται (για παράδειγμα ένα προφυλακτικό) για τις πρώτες επτά ημέρες που χρησιμοποιείτε το Estrofix.

Εάν, μετά την γέννηση του βρέφους, είχατε σεξουαλική επαφή πριν την έναρξη του Estrofix, σιγουρευτείτε ότι δεν είστε έγκυος ή περιμένετε μέχρι την επόμενη περίοδό σας.
- *Αν θηλάζετε και θέλετε να ξεκινήσετε να παίρνετε Estrofix (πάλι) μετά τον τοκετό*
Διαβάστε την ενότητα για το «Θηλασμό».

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας αν δεν είστε σίγουρη για το πότε να ξεκινήσετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Estrofix από την κανονική

Δεν υπάρχουν αναφορές σοβαρών επιβλαβών συνεπειών από τη λήψη παραπάνω δισκίων Estrofix.

Μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα υπερδοσολογίας όπως ναυτία ή έμετος από τη λήψη πολλών δισκίων εφάπαξ. Οι νεαρές κοπέλες μπορεί να εμφανίσουν κολπική αιμορραγία.

Αν έχετε πάρει πολλά δισκία Estrofix, ή εάν ανακαλύψετε πως τα πήρε κάποιο παιδί, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Estrofix

- Εάν έχετε καθυστερήσει **λιγότερο από 12 ώρες** τη λήψη του δισκίου, η προστασία έναντι της κύησης δε μειώνεται. Πάρτε το δισκίο όσο γρηγορότερα το θυμηθείτε και στη συνέχεια λάβετε τα επακόλουθα δισκία τη συνήθη ώρα.
- Εάν έχετε καθυστερήσει **περισσότερο από 12 ώρες** τη λήψη του δισκίου, η προστασία έναντι της κύησης μπορεί να έχει μειωθεί. Όσο περισσότερα δισκία έχετε ξεχάσει να πάρετε, τόσο μεγαλύτερος είναι ο κίνδυνος κύησης.

Ο κίνδυνος ανεπαρκούς προστασίας έναντι της κύησης είναι υψηλότερος αν ξεχάσετε να πάρετε το δισκίο στην αρχή ή στο τέλος της συσκευασίας. Συνεπώς, θα πρέπει να ακολουθήσετε τους ακόλουθους κανόνες (δείτε το παρακάτω διάγραμμα):

- **Παράλειψη περισσότερων από ένα δισκίων στη συσκευασία**

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

- **Παράλειψη λήψης ενός δισκίου την εβδομάδα 1**

Πάρτε το δισκίο που ξεχάσατε όσο συντομότερα το θυμηθείτε, ακόμα και αν αυτό σημαίνει ότι πρέπει να πάρετε δύο δισκία την ίδια ώρα. Συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία τη συνήθη ώρα και λάβετε **πρόσθετη αντισύλληψη**, για τις επόμενες 7 ημέρες για παράδειγμα ένα προφυλακτικό. Εάν είχατε σεξουαλική επαφή την εβδομάδα πριν ξεχάσετε να πάρετε το δισκίο, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, καθώς υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος.

- **Παράλειψη λήψης ενός δισκίου την εβδομάδα 2**

Πάρτε το δισκίο που ξεχάσατε όσο συντομότερα το θυμηθείτε, ακόμα και αν αυτό σημαίνει ότι πρέπει να πάρετε δύο δισκία την ίδια ώρα. Συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία τη συνήθη ώρα. Η αντισυλληπτική προστασία δε μειώνεται και δε χρειάζεται να πάρετε επιπλέον προφυλάξεις.

- **Παράλειψη λήψης ενός δισκίου την εβδομάδα 3**

Μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ δύο δυνατοτήτων:

1. Πάρτε το δισκίο που ξεχάσατε όσο συντομότερα το θυμηθείτε, ακόμα και αν αυτό σημαίνει ότι πρέπει να πάρετε δύο δισκία την ίδια ώρα. Συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία τη συνήθη ώρα. Αντί να έχετε μία περίοδο χωρίς φάρμακο, ξεκινήστε την επόμενη συσκευασία.

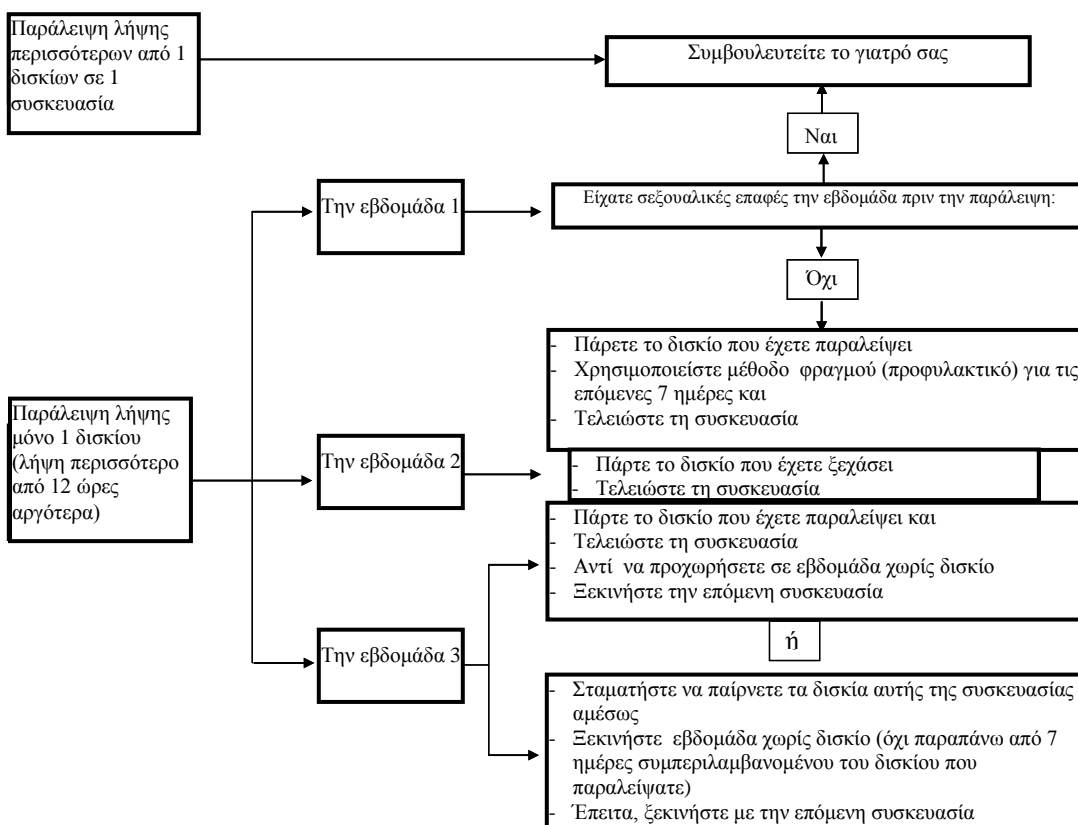
Το πιθανότερο είναι πως θα σας έρθει περίοδος στο τέλος της δεύτερης συσκευασίας αλλά ενδέχεται να εμφανίσετε ελαφρά ή σαν έμμηνο ρύση αιμορραγία κατά τη δεύτερη συσκευασία.

2. Μπορείτε επίσης να σταματήσετε τη συσκευασία και να μεταβείτε απευθείας στην περίοδο χωρίς δισκία των 7 ημερών (συμπεριλαμβανομένων και των ημερών που δεν πήρατε τα δισκία, **σημειώνοντας την ημέρα που παραλείψατε να πάρετε το δισκίο σας**). Αν θέλετε να ξεκινήσετε μία νέα συσκευασία στην συνήθη ημέρα έναρξης, η περίοδος χωρίς δισκίο θα πρέπει να είναι *μικρότερη από 7 ημέρες*.

Αν ακολουθήσετε μία από αυτές τις δύο συστάσεις, θα είστε προστατευμένη έναντι της κύησης.

- Αν ξεχάσατε να πάρετε κάποιο από τα δισκία που περιέχονται στη συσκευασία, και δεν εμφανίσετε αιμορραγία κατά τη διάρκεια της πρώτης περιόδου χωρίς δισκίο, μπορεί να είστε έγκυος. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε την επόμενη συσκευασία.

Το παρακάτω διάγραμμα περιγράφει πως να προχωρήσετε, εάν ξεχάσετε να πάρετε το δισκίο(α) σας:



Τι να κάνετε σε περίπτωση εμέτου ή σοβαρής διάρροιας

Εάν κάνετε έμετο μέσα σε 3-4 ώρες αφού έχετε πάρει ένα δισκίο ή έχετε σοβαρή διάρροια, υπάρχει κίνδυνος να μην έχουν απορροφηθεί πλήρως από τον οργανισμό σας οι δραστικές ουσίες στο δισκίο, οπότε μπορεί να χρειαστείτε πρόσθετη αντισύλληψη (όπως προφυλακτικό) για να αποφύγετε την εγκυμοσύνη. Αυτή η κατάσταση είναι παρόμοια με την παράλειψη ενός δισκίου. Μετά από έμετο ή από διάρροια, πάρτε ένα άλλο δισκίο από κάποια εφεδρική συσκευασία όσο το

δυνατό γρηγορότερα. Εάν είναι δυνατό, πάρτε το μέσα σε 12 ώρες από τη συνήθη ώρα λήψης του δισκίου σας. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, ή έχουν περάσει 12 ώρες, πρέπει να ακολουθήσετε τις συμβουλές που δίδονται στην ενότητα «Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Estrofix».

Καθυστερώντας την περίοδό σας: τι πρέπει να γνωρίζετε

Παρόλο που δεν συνιστάται, μπορείτε να καθυστερήσετε την περίοδό σας και να μεταβείτε απευθείας σε νέα συσκευασία Estrofix αντί της περιόδου χωρίς δισκίο και να την τελειώσετε. Μπορεί να εμφανίσετε ελαφρά ή σαν έμμηνο ρύση αιμορραγία κατά τη διάρκεια που χρησιμοποιείτε αυτή τη δεύτερη συσκευασία. Αφού τελειώσει η δεύτερη συσκευασία και μετά το σύνηθες χρονικό διάστημα 7 ημερών χωρίς δισκίο, ξεκινήστε την επόμενη συσκευασία.

Μπορείτε να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν αποφασίσετε να καθυστερήσετε την έμμηνο ρύση σας.

Αλλάζοντας την πρώτη ημέρα της περιόδου σας: τι πρέπει να γνωρίζετε

Εάν παίρνετε τα δισκία σύμφωνα με τις οδηγίες, τότε η περίοδός σας θα ξεκινήσει κατά τη διάρκεια της εβδομάδας χωρίς δισκίο. Εάν πρέπει να αλλάξετε τη συγκεκριμένη ημέρα, μπορείτε να μειώσετε (*αλλά ποτέ να αυξήσετε – 7 είναι το ανώτατο!*) τον αριθμό των ημερών χωρίς δισκίο. Για παράδειγμα, εάν οι ημέρες χωρίς δισκίο ξεκινούν κανονικά μία Παρασκευή και θέλετε να αλλάξετε σε Τρίτη (3 ημέρες πριν), ξεκινήστε μία νέα συσκευασία 3 ημέρες πριν από το κανονικό. Εάν κάνετε το μεσοδιάστημα χωρίς δισκίο πολύ μικρό (για παράδειγμα 3 ημέρες ή λιγότερο), μπορεί να μην εμφανίσετε καθόλου αιμορραγία κατά τη διάρκεια αυτών των ημερών. Στη συνέχεια μπορεί να εμφανίσετε ελαφρά ή σαν έμμηνο ρύση αιμορραγία.

Αν δεν είστε σίγουρη πώς να προχωρήσετε, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Estrofix

Μπορείτε να σταματήσετε να παίρνετε το Estrofix οποτεδήποτε θέλετε. Εάν δεν θέλετε να μείνετε έγκυος, συμβουλευτείτε το γιατρό σας για κάποια άλλη αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης. Εάν επιθυμείτε να συλλάβετε, σταματήστε να λαμβάνετε το Estrofix και περιμένετε για μια περίοδο πριν προσπαθήσετε να συλλάβετε. Θα είστε σε θέση να υπολογίσετε την αναμενόμενη ημέρα του τοκετού πιο εύκολα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Αυξημένος κίνδυνος για θρόμβους αίματος στις φλέβες σας [φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ)] ή θρόμβους αίματος στις αρτηρίες σας [αρτηριακή θρομβοεμβολή (ΑΘΕ)] είναι παρών 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 Estrofix».

Εάν συμβεί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική φροντίδα. Σταματήστε να παίρνετε το Estrofix και επικοινωνήστε με ένα γιατρό ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως.

Σπάνιες (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Υπερευαισθησία (με σημάδια όπως οίδημα στο πρόσωπο, τη γλώσσα και/ή το λαιμό και/ή δυσκολία στην κατάποση, ή κνίδωση μαζί με δυσκολία στην αναπνοή)
- επιβλαβείς θρόμβοι αίματος σε μία φλέβα ή αρτηρία για παράδειγμα:
 - στο πόδι ή το κάτω άκρο (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, (ΕΒΦΘ))
 - στον πνεύμονα (πνευμονική εμβολή, (ΠΕ))
 - καρδιακή προσβολή
 - εγκεφαλικό επεισόδιο
 - μικρό εγκεφαλικό επεισόδιο ή προσωρινά συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου, γνωστά ως παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
 - θρόμβοι αίματος στο ήπαρ, στο στομάχι/έντερο, στους νεφρούς ή στους οφθαλμούς.

Η πιθανότητα να παρουσιάσετε θρόμβο αίματος μπορεί να είναι υψηλότερη εάν έχετε οποιεσδήποτε άλλες καταστάσεις που αυξάνουν αυτόν τον κίνδυνο (βλ. παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις καταστάσεις που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο για θρόμβους αίματος και τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος).

Συνθήκες που μπορεί να προκύψουν ή να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή προηγούμενης χρήσης του δισκίου περιλαμβάνουν:

- συστηματικό ερυθματώδη λύκο (ΣΕΛ, μια ασθένεια που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα)
- φλεγμονή του παχέος εντέρου ή σε άλλα μέρη του εντέρου (με σημάδια όπως αιματηρή διάρροια, πόνο κατά την αφόδευση, πόνο στην κοιλιακή χώρα) (νόσος του Crohn και ελκώδη κολίτιδα)
- επιληψία
- μύωμα της μήτρας (μη καρκινικός όγκος που αναπτύσσεται εντός του μυϊκού ιστού της μήτρας)
- μια διαταραχή στη χρωστική ουσία του αίματος (πορφυρία)
- εξάνθημα με φυσαλίδες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (*έρπης κνήσεως*)
- χορεία του Sydenham (μια ασθένεια των νεύρων κατά την οποία συμβαίνουν αιφνίδιες κινήσεις του σώματος)
- μια διαταραχή του αίματος που προκαλεί βλάβη στους νεφρούς (αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο, με σημάδια όπως η μειωμένη παραγωγή ούρων, αίμα στα ούρα, χαμηλά ερυθρά αιμοσφαίρια, ναυτία, έμετος, σύγχυση και διάρροια)
- κίτρινισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών λόγω απόφραξης του χοληδόχου πόρου (χολοστατικός ίκτερος)

Επίσης έχουν παρατηρηθεί καρκίνος του μαστού (βλέπε παράγραφο 2 «Estrofix και καρκίνος») και μη καρκινικοί (καλοήθεις) και καρκινικοί (κακοήθεις) όγκοι στο ήπαρ (με συμπτώματα όπως πρήξιμο στην κοιλιά, απώλεια βάρους, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, η οποία μπορεί να εντοπιστεί με εξετάσεις αίματος) και χλόασμα (κίτρινες-καφέ κηλίδες στο δέρμα και ιδιαίτερα στο πρόσωπο, τα επονομαζόμενα «μπαλώματα εγκυμοσύνης»), που μπορεί να είναι μόνιμο, ειδικά σε γυναίκες που είχαν χλόασμα προηγουμένως κατά την εγκυμοσύνη.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- αλλαγές στη διάθεση
- πονοκέφαλος
- ημικρανία
- ναυτία
- διαταραχές έμμηνου κύκλου, αιμορραγία μεταξύ των περιόδων, άλγος στους μαστούς, ευαισθησία στους μαστούς
- παχύρρευστες, υπόλευκες, κολπικές εκκρίσεις και κολπικές μυκητιάσεις

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- διόγκωση του μαστού, αλλαγές στη γενετήσια ορμή
- υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση
- έμετος, διάρροια
- ακμή, δερματικό εξάνθημα, έντονο κνησμό, απώλεια μαλλιών (αλωπεκία)
- λοίμωξη του κόλπου
- κατακράτηση υγρών και αύξηση ή μείωση του σωματικού βάρους

Σπάνιες (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία), άσθμα
- προβλήματα ακοής
- οι δερματικές παθήσεις: οξώδες ερύθημα (που χαρακτηρίζεται από επώδυνα, κοκκινωπά δερματικά οζίδια) ή πολύμορφο ερύθημα (που χαρακτηρίζεται από ερυθρότητα δίκην στόχου ή εξελκώσεις)
- εκκρίσεις από τους μαστούς επιβλαβών θρόμβων αίματος σε μια φλέβα ή αρτηρία για παράδειγμα:
 - στο πόδι ή το κάτω άκρο (ΕΒΦΘ)
 - στον πνεύμονα (ΠΕ)
 - καρδιακή προσβολή
 - εγκεφαλικό επεισόδιο
 - μικρό εγκεφαλικό επεισόδιο ή προσωρινά συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου, γνωστά ως παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
 - θρόμβοι αίματος στο ήπαρ, στο στομάχι/έντερο, στους νεφρούς ή στους οφθαλμούς.

Η πιθανότητα να παρουσιάσετε θρόμβο αίματος μπορεί να είναι υψηλότερη εάν έχετε οποιεσδήποτε άλλες καταστάσεις που αυξάνουν αυτόν τον κίνδυνο (βλ. παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις καταστάσεις που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο για θρόμβους αίματος και τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς

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

5. Πώς να φυλάσσετε το Estrofix

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 30°C.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία κυψέλης/εξωτερικό κουτί μετά τη φράση «Μην το χρησιμοποιήσετε μετά: » ή «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Estrofix:

Οι δραστικές ουσίες είναι η αιθινυλοιστραδιόλη 0,03 mg και η δροσπιρενόνη 3mg.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, άμυλο (αραβοσίτου) προζελατινοποιημένο, κροσποβιδόνη, ποβιδόνη, πολυσορβικό 80, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη: Πολυβινυλική αλκοόλη μερικώς υδρολυμένη, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκης, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).

Εμφάνιση του Estrofix και περιεχόμενα της συσκευασίας.

Τα δισκία είναι κίτρινα, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με διάμετρο περίπου 5,7.

- Το Estrofix είναι διαθέσιμο σε κουτιά των 1, 2, 3, 6 και 13 συσκευασιών κυψέλης (blisters), που η καθεμία περιέχει 21 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΙΟΥΛΙΑ ΚΑΙ ΕΙΡΗΝΗ ΤΣΕΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε. δ.τ. «INTERMED Α.Β.Ε.Ε.»

Καλυφτάκη 27

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 6253905

Fax: 210 6253906

Παρασκευαστής

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera.
C/ La Vallina s/n
24008 - Villaquilambre, León.
Ισπανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη-Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Austria	Jangee 0.03 mg/3 mg Filmlipletten
Bulgaria	Jangee 0.03 mg/3 mg φιλμιpани таблетки
Denmark	Movinella fillovertrukne tablet
Estonia	Jangee 0.03 mg/3 mg ohukese polümeerikilega kaetud tablett
Ελλάδα	Estrofix 0.03 mg/3 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Spain	Drosurelle 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Hungary	Jangee 3 milligramm/0.03 milligramm filmlipletta
Ireland	Ethinylestradiol/Drospirenone Leon Farma 0.03 mg/3 mg film coated tablets
Lithuania	Etindros 0.03 mg/3 mg plėvele dengtos tabletes
Latvia	Etindros 0.03 mg/3 mg apvalkotās tabletes
Poland	Asubtela
Portugal	Drospirenona + Etinilestradiol Generis 3 mg + 0.03 mg Comprimidos revestidos por película
Romania	JOLINA 0.03 mg/3 mg comprimate filmate
Slovenia	Etindros 0.03 mg/3 mg filmsko obložene tablete
Slovakia	KarHla

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: