

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

FEMI (0,250 + 0,035) mg δισκία
νοργεστιμάτη + αιθυνλιοιστραδιόλη

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

- Αποτελούν μια 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 επαγρυπνεείτε και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε συμπτώματα θρόμβου αίματος (βλ. παράγραφο 2 «Θρόμβοι αίματος»).

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το 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, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' 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, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το FEMI είναι ένα από του στόματος αντισυλληπτικό χάπι μικρής ποσότητας ορμονών και χρησιμοποιείται για την πρόληψη της κύησης.

Κάθε δισκίο περιέχει δύο τύπους γυναικείων ορμονών, τη νοργεστιμάτη και την αιθυνλιοιστραδιόλη. Το FEMI εμποδίζει την απελευθέρωση ενός ωαρίου από τις ωοθήκες σας, ώστε να μην μπορείτε να μείνετε έγκυος. Επιπλέον, το FEMI καθιστά το υγρό (βλέννα) στον τράχηλό σας πυκνότερο, κάνοντας πιο δύσκολη την είσοδο του σπέρματος στη μήτρα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FEMI

Γενικές σημειώσεις

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το FEMI πρέπει να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με τους θρόμβους αίματος στην Παράγραφο 2. Είναι ιδιαίτερος σημαντικό να διαβάσετε τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος – βλ. Παράγραφο 2 «Θρόμβοι αίματος».

Πριν σας επιτραπεί να αρχίσετε να παίρνετε το FEMI, ο γιατρός σας θα σας ρωτήσει σχετικά με το ιστορικό της υγείας σας και της υγείας των στενών συγγενών σας. Ο γιατρός θα μετρήσει επίσης την αρτηριακή σας πίεση και, ανάλογα με την κατάσταση της υγείας σας, πιθανόν να διεξάγει και άλλες εξετάσεις.

Στο παρόν φύλλο οδηγιών, περιγράφονται ορισμένες καταστάσεις κατά τις οποίες πρέπει να

σταματήσετε να παίρνετε το FEMI ή κατά τις οποίες η αξιοπιστία του FEMI μπορεί να μειωθεί. Σε τέτοιες καταστάσεις πρέπει είτε να μην έχετε σεξουαλική επαφή είτε πρέπει να λαμβάνετε επιπλέον μη ορμονικές αντισυλληπτικές προφυλάξεις, π.χ. να χρησιμοποιήσετε προφυλακτικό ή άλλη μέθοδο φραγμού. Μην χρησιμοποιήσετε μεθόδους ρυθμού ή θερμοκρασίας. Αυτές οι μέθοδοι ενδέχεται να μην είναι αξιόπιστες, διότι το FEMI μεταβάλλει τις μηνιαίες αλλαγές της θερμοκρασίας του σώματος και του τραχηλικού βλενογόννου.

Το FEMI, όπως και τα άλλα ορμονικά αντισυλληπτικά, δεν προστατεύει από τη λοίμωξη που οφείλεται στον ιό HIV (AIDS) ή από άλλη σεξουαλικά μεταδιδόμενη ασθένεια.

Μην πάρετε το FEMI

Δεν πρέπει να πάρετε το FEMI εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω. Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας ποια άλλη μορφή αντισύλληψης θα ήταν πιο κατάλληλη.

- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) θρόμβο αίματος σε ένα αιμοφόρο αγγείο στα πόδια σας (**εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, ΕΒΦΘ**), τους πνεύμονές σας (**πνευμονική εμβολή, ΠΕ**) ή άλλα όργανα.
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια **διαταραχή** που επηρεάζει την **πήξη του αίματός** σας – για παράδειγμα, ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S, ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III, Παράγοντα V Leiden ή αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα.
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. Παράγραφο 2 «Θρόμβοι αίματος»).
- εάν είχατε ποτέ υποστεί καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) στηθάγχη (μια κατάσταση που προκαλεί σοβαρό θωρακικό πόνο και μπορεί να αποτελεί ένα πρώτο σημάδι καρδιακής προσβολής) ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΠΕ – προσωρινά συμπτώματα αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου).
- εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις που μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνό σας για θρόμβο στις αρτηρίες:
 - **σοβαρό διαβήτη** με βλάβη των αιμοφόρων αγγείων,
 - **πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση,**
 - **πολύ υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα** (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια),
 - μια κατάσταση που είναι γνωστή ως **υπερομοκυστεϊναιμία.**
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) έναν τύπο ημικρανίας που ονομάζεται «ημικρανία με αύρα».
- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη νοργεστιμάτη, την αιθυνιλοιστραδιόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε **σοβαρή ηπατική πάθηση** και η ηπατική λειτουργία σας δεν έχει ακόμα επανέλθει στο φυσιολογικό.
- εάν έχετε **όγκους στο ήπαρ** (καλοήθεις ή κακοήθεις).
- εάν έχετε γνωστό ή πιθανολογούμενο **καρκίνο των μαστών ή των γεννητικών οργάνων.**
- εάν έχετε ανεξήγητη κολπική αιμορραγία.
- εάν έχετε ίκτερο που σχετίζεται με κύηση ή προηγούμενη αντισυλληπτική χρήση.
- εάν έχετε ηπατίτιδα C και λαμβάνετε φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ομπιτασβίρη/παριταπρεβίρη/ριτοναβίρη και ντασαμπουβίρη (βλ. επίσης την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και FEMI»).
- εάν έχετε διαταραχή καρδιακής βαλβίδας που έχει προκαλέσει επιπλοκές.
- εάν έχετε μη φυσιολογική πάχυνση του χιτώνα της μήτρας (υπερπλασία ενδομητρίου).
- εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

Πότε πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα με το FEMI

Πότε πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας;

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα

- εάν παρατηρήσετε πιθανά σημάδια θρόμβου αίματος που μπορεί να σημαίνει ότι έχετε θρόμβο αίματος στο πόδι (δηλ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση), θρόμβο αίματος στον πνεύμονα (δηλ. πνευμονική εμβολή), καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (βλ. Παράγραφο 2 «Θρόμβος αίματος»).

Για μια περιγραφή των συμπτωμάτων αυτών των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στην

παράγραφο «Πώς να αναγνωρίσετε έναν θρόμβο αίματος».

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το FEMI.

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

Εάν η κατάσταση αναπτυχθεί ή επιδεινωθεί ενώ χρησιμοποιείτε το FEMI, πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, χρειάζεται να προσέξετε ιδιαίτερα ενώ χρησιμοποιείτε το FEMI και μπορεί να είναι απαραίτητο να εξετάξετε τακτικά από το γιατρό σας.

- εάν έχετε νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα (χρόνια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου).
- εάν έχετε ΣΕΛ (συστηματικό ερυθηματώδη λύκο, μια πάθηση που επηρεάζει το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού).
- εάν έχετε αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (ΑΟΣ – μία διαταραχή της πήξης του αίματος που προκαλεί νεφρική ανεπάρκεια).
- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια κληρονομική πάθηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων).
- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα (υπερτριγλυκεριδαιμία) ή θετικό οικογενειακό ιστορικό για αυτή την κατάσταση. Η υπερτριγλυκεριδαιμία έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος).
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. Παράγραφο 2 «Θρόμβοι αίματος»).
- εάν έχετε μόλις γεννήσει διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος. Πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας πόσο σύντομα μετά τον τοκετό μπορείτε να αρχίσετε να παίρνετε το FEMI.
- εάν έχετε μια φλεγμονή στις φλέβες κάτω από το δέρμα (επιπολής θρομβοφλεβίτιδα).
- εάν έχετε κίρσους.
- εάν έχετε ωτοσκλήρυνση (απώλεια ακοής).
- εάν έχετε ή είχατε κάποτε χλόασμα (ένας αποχρωματισμός του δέρματος ειδικά στο πρόσωπο ή τον λαιμό γνωστό ως «κηλίδες κύησης»). Στην περίπτωση αυτή, αποφύγετε την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως ή την υπεριώδη ακτινοβολία.
- εάν έχετε μία πάθηση που ονομάζεται έρπης κύησης που πρωτοεμφανίστηκε κατά τη διάρκεια της κύησης.
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) χολόλιθους ή φλεγμονή της χοληδόχου κύστης.
- εάν έχετε μια πάθηση του αίματος που ονομάζεται πορφυρία.
- εάν έχετε μια πάθηση των νεύρων στην οποία προκαλούνται αιφνίδιες κινήσεις του σώματος (χορεία Sydenham).
- εάν κάποιος στενός συγγενής έχει ή είχε καρκίνο των μαστών.
- εάν έχετε κατάθλιψη. Ορισμένες γυναίκες που χρησιμοποιούν ορμονικά αντισυλληπτικά, συμπεριλαμβανομένου του FEMI, ανέφεραν κατάθλιψη ή καταθλιπτική διάθεση. Η κατάθλιψη μπορεί να είναι σοβαρή και μερικές φορές μπορεί να οδηγήσει σε αυτοκτονικές σκέψεις. Εάν αντιμετωπίσετε αλλαγές στη διάθεση και καταθλιπτικά συμπτώματα επικοινωνήστε με το γιατρό σας για περαιτέρω ιατρική συμβουλή το συντομότερο δυνατό.
- εάν έχετε μια πάθηση του ήπατος.
- εάν έχετε διαβήτη.
- εάν έχετε επιληψία (βλέπε παράγραφο «Άλλα φάρμακα και FEMI»).
- εάν έχετε κληρονομικό αγγειοοίδημα, τα προϊόντα που περιέχουν οιστρογόνα μπορεί να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν τα συμπτώματα αγγειοοιδήματος. Πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως πρήξιμο στο πρόσωπο, στη γλώσσα και/ή στον λάρυγγα και/ή δυσκολία στην κατάποση ή κνίδωση με δυσκολία στην αναπνοή.

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η χρήση συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού όπως το FEMI αυξάνει τον κίνδυνο να αναπτύξετε θρόμβο αίματος σε σύγκριση με τη μη χρήση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας θρόμβος αίματος μπορεί να φράξει τα αιμοφόρα αγγεία και να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα.

Θρόμβοι αίματος μπορεί να αναπτυχθούν

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

Η ανάρρωση από θρόμβους αίματος δεν είναι πάντα πλήρης. Σπάνια, μπορεί να υπάρχουν σοβαρές, μακροχρόνιες επιδράσεις ή, πολύ σπάνια, μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι ο συνολικός κίνδυνος για έναν επιβλαβή θρόμβο αίματος λόγω του FEMI είναι μικρός.

ΠΩΣ ΝΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΕΤΕ ΕΝΑΝ ΘΡΟΜΒΟ ΑΙΜΑΤΟΣ

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

Παρουσιάζετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία;	Από τι ενδεχομένως πάσχετε;
<p>Οίδημα του ενός ποδιού ή κατά μήκος μιας φλέβας στο πόδι ή άκρο, ιδίως όταν συνοδεύεται από:</p> <ul style="list-style-type: none">• πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, που μπορεί να γίνουν αισθητά 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.	Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
<ul style="list-style-type: none">• ξαφνική ανεξήγητη δύσπνοια ή γρήγορη αναπνοή,• ξαφνικό βήχα χωρίς εμφανή αιτία, με τον οποίο μπορεί να αποβάλλεται αίμα,• οξύ θωρακικό πόνο, ο οποίος μπορεί να αυξάνεται με τη βαθιά αναπνοή,• γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό,• σοβαρό πόνο στο στομάχι. <p>Εάν δεν είστε βέβαιη, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, καθώς ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα, όπως βήχας ή δύσπνοια, μπορεί να εκληφθούν ως κάποια ηπιότερη κατάσταση, όπως λοίμωξη του αναπνευστικού (π.χ. «κοινό κρυολόγημα»).</p>	Πνευμονική εμβολή
<p>Συμπτώματα που συχνότερα εμφανίζονται στο ένα μάτι:</p> <ul style="list-style-type: none">• άμεση απώλεια όρασης, ή• θόλωση της όρασης χωρίς πόνο, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε απώλεια της όρασης	Φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς (θρόμβος αίματος στο μάτι)
<ul style="list-style-type: none">• θωρακικό πόνο, δυσφορία, πίεση, βάρος,• αίσθημα συμπίεσης ή πληρότητας στον θώρακα, το χέρι ή κάτω από το στήθος,• πληρότητα, δυσπεψία ή αίσθημα πνιγμού,• δυσφορία στο επάνω μέρος του σώματος που αντανακλά στην πλάτη, τη γνάθο, τον λαιμό, το χέρι και το στομάχι,• εφίδρωση, ναυτία, έμετο ή ζάλη,• υπερβολική αδυναμία, άγχος ή δύσπνοια,• γρήγορους ή ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς	Καρδιακή προσβολή

<ul style="list-style-type: none"> • ξαφνική αδυναμία ή μούδιασμα του προσώπου, του χεριού ή του ποδιού, ιδίως στη μία πλευρά του σώματος, • ξαφνική σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση, • ξαφνική δυσκολία στην όραση στο ένα ή και στα δύο μάτια, • ξαφνική δυσκολία στο βάδισμα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού, • ξαφνικό, έντονο ή παρατεταμένο πονοκέφαλο χωρίς γνωστή αιτία, • απώλεια συνείδησης ή λιποθυμία με ή χωρίς επιληπτική κρίση. <p>Ορισμένες φορές, τα συμπτώματα του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να είναι σύντομα με σχεδόν άμεση και πλήρη ανάνηψη, αλλά εξακολουθεί να είναι απαραίτητο να αναζητήσετε επείγουσα ιατρική φροντίδα, καθώς μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο για ένα άλλο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.</p>	<p>Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο</p>
<ul style="list-style-type: none"> • οίδημα και ελαφριά μπλε δυσχρωμία ενός άκρου, • έντονο πόνο στο στομάχι (οξεία κοιλία). 	<p>Θρόμβους αίματος που φράσσουν άλλα αιμοφόρα αγγεία</p>

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΦΛΕΒΑ

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

- Η χρήση συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών έχει συνδεθεί με μια αύξηση του κινδύνου για θρόμβους αίματος σε φλέβα (φλεβική θρόμβωση). Ωστόσο, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες. Συχνότερα, συμβαίνουν κατά τον πρώτο χρόνο χρήσης ενός συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού.
- Εάν σχηματιστεί ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα στο πόδι ή στο άκρο-πόδι, αυτό μπορεί να προκαλέσει εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ).
- Εάν ένας θρόμβος αίματος ταξιδέψει από το πόδι και εγκατασταθεί στον πνεύμονα, αυτό μπορεί να προκαλέσει πνευμονική εμβολή.
- Πολύ σπάνια, μπορεί να σχηματιστεί θρόμβος σε φλέβα άλλου οργάνου όπως το μάτι (φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς).

Πότε είναι υψηλότερος ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα;

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα είναι υψηλότερος κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου λήψης του συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού για πρώτη φορά. Ο κίνδυνος μπορεί επίσης να είναι υψηλότερος εάν ξαναρχίσετε να παίρνετε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό (το ίδιο προϊόν ή ένα διαφορετικό προϊόν) μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο.

Μετά τον πρώτο χρόνο, ο κίνδυνος γίνεται μικρότερος, αλλά είναι πάντα ελαφρώς υψηλότερος από ό,τι εάν δεν χρησιμοποιούσατε συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό.

Όταν σταματήσετε το FEMΙ ο κίνδυνός σας για θρόμβο αίματος επιστρέφει στο φυσιολογικό εντός μερικών εβδομάδων.

Ποιος είναι ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος;

Ο κίνδυνος εξαρτάται από τον φυσικό σας κίνδυνο για ΦΘΕ και τον τύπο συνδυασμένου ορμονικού

αντισυλληπτικού που παίρνετε.

Ο συνολικός κίνδυνος για θρόμβο αίματος στο πόδι ή στον πνεύμονα (ΕΒΦΘ ή ΠΕ) με το FEMI είναι μικρός.

- Στις 10.000 γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν κάποιο συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό και δεν είναι έγκυες, περίπου 2 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη, ή νοργεστιμάτη, περίπου 5-7 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Ο κίνδυνος να παρουσιάσετε έναν θρόμβο αίματος θα ποικίλει ανάλογα με το προσωπικό σας ιατρικό ιστορικό (βλ. «Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια φλέβα» παρακάτω).

	Κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε ένα έτος
Γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό δισκίο/έμπλαστρο/δακτύλιο και δεν είναι έγκυες	Περίπου 2 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη ή νοργεστιμάτη	Περίπου 5-7 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν το FEMI	Περίπου 5-7 στις 10.000 γυναίκες

Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια φλέβα

Ο κίνδυνος για θρόμβο αίματος με το FEMI είναι μικρός, αλλά ορισμένες καταστάσεις θα αυξήσουν τον κίνδυνο. Ο κίνδυνός σας είναι υψηλότερος:

- εάν είστε πολύ υπέρβαρη (δείκτης μάζας σώματος ή ΔΜΣ πάνω από 30 kg/m²).
- εάν κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας παρουσίασε θρόμβο αίματος στο πόδι, τον πνεύμονα ή άλλο όργανο σε νεαρή ηλικία (π.χ. κάτω των 50 ετών). Σε αυτήν την περίπτωση, θα μπορούσατε να έχετε μια κληρονομική διαταραχή της πήξης του αίματος.
- εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ή εάν χρειάζεται να ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα λόγω τραυματισμού ή ασθένειας, ή έχετε το πόδι σας σε γύψο. Η χρήση του FEMI μπορεί να χρειαστεί να σταματήσει αρκετές εβδομάδες πριν από τη χειρουργική επέμβαση ή για όσο χρονικό διάστημα έχετε μειωμένη κινητικότητα. Εάν χρειαστεί να σταματήσετε το FEMI, ρωτήστε το γιατρό σας πότε μπορείτε να αρχίσετε να το χρησιμοποιείτε ξανά.
- καθώς μεγαλώνετε σε ηλικία (ιδίως άνω των 35 ετών περίπου).
- εάν γεννήσατε πριν από λιγότερο από μερικές εβδομάδες.

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος αυξάνεται όσο περισσότερες καταστάσεις έχετε.

Το αεροπορικό ταξίδι (>4 ώρες) μπορεί προσωρινά να αυξήσει τον κίνδυνό σας για θρόμβο αίματος, ιδίως εάν έχετε ορισμένους από τους άλλους παράγοντες που παρατίθενται.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ισχύει στην περίπτωσή σας, ακόμα και αν δεν είστε βέβαιη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το FEMI χρειάζεται να σταματήσει.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε το FEMI, για παράδειγμα, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΡΤΗΡΙΑ

Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια αρτηρία;

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

Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια αρτηρία

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

- με την αυξανόμενη ηλικία (πέρα από 35 ετών περίπου).
- **εάν καπνίζετε.** Όταν χρησιμοποιείτε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό, όπως το FEMI, συνιστάται να σταματήσετε το κάπνισμα. Εάν δεν μπορείτε να σταματήσετε το κάπνισμα και είστε ηλικίας άνω των 35 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλευτεί να χρησιμοποιείτε μια διαφορετική μέθοδο αντισύλληψης.
- εάν είστε υπέρβαρη.
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.
- εάν ένα μέλος της άμεσης οικογένειάς σας έπαθε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο σε νεαρή ηλικία (μικρότερη από 50 ετών περίπου). Στην περίπτωση αυτή, μπορεί επίσης να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.
- εάν εσείς, ή κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας, έχετε/έχει υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια).
- εάν έχετε ημικρανίες, ιδίως ημικρανίες με αύρα.
- εάν έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας (βαλβιδική διαταραχή, διαταραχή του ρυθμού που ονομάζεται κολπική μαρμαρυγή).
- εάν έχετε διαβήτη.

Εάν έχετε περισσότερες από μία από αυτές τις καταστάσεις ή εάν οποιεσδήποτε από αυτές είναι ιδιαίτερος σοβαρός, ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος μπορεί να είναι ακόμα περισσότερο αυξημένος.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε το FEMI, για παράδειγμα, αρχίσετε να καπνίζετε, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

Αντισυλληπτικά δισκία και καρκίνος

Ο κίνδυνος καρκίνου του μαστού γενικά αυξάνεται με την ηλικία. Ο κίνδυνος καρκίνου του μαστού αυξάνεται κάπως με τα από του στόματος αντισυλληπτικά. Σε σύγκριση με τον κίνδυνο καρκίνου του μαστού σε κάποια χρονική στιγμή κατά τη ζωή, ο αυξημένος κίνδυνος που σχετίζεται με τη χρήση από του στόματος αντισυλληπτικών είναι μικρός. Ο υπερβολικός κίνδυνος καρκίνου του μαστού μειώνεται σταδιακά κατά τη διάρκεια των 10 ετών μετά τη διακοπή της χρήσης των από του στόματος αντισυλληπτικών. Οι καρκίνοι του μαστού που έχουν διαγνωστεί σε γυναίκες που χρησιμοποιούν από του στόματος αντισυλληπτικά δεν ήταν περισσότεροι από ότι στις μη-χρήστριες.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί σε χρήστες από του στόματος αντισυλληπτικών καλοήθεις ηπατικοί όγκοι και σε ακόμα λιγότερες περιπτώσεις κακοήθεις ηπατικοί όγκοι. Αυτοί οι όγκοι μπορεί να οδηγήσουν σε απειλητική για τη ζωή εσωτερική αιμορραγία. Εάν έχετε ασυνήθιστα έντονο πόνο στο στομάχι ενημερώστε το γιατρό σας.

Ο καρκίνος του τραχήλου της μήτρας έχει αναφερθεί ότι συμβαίνει κάπως πιο συχνά όταν τα από του στόματος αντισυλληπτικά χρησιμοποιούνται για μεγάλο χρονικό διάστημα. Αυτό δεν οφείλεται απαραίτητα στη χρήση των από του στόματος αντισυλληπτικών και μπορεί να σχετίζεται με τη σεξουαλική συμπεριφορά ή άλλους παράγοντες.

Αιμορραγία μεταξύ περιόδων

Κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών που παίρνετε το FEMI, μπορεί να έχετε μη αναμενόμενη αιμορραγία (αιμορραγία εκτός της εβδομάδας χωρίς δισκία). Εάν αυτή η αιμορραγία εμφανιστεί για περισσότερους από λίγους μήνες ή εάν αρχίσει να εμφανίζεται μετά από κάποιους μήνες, τότε ο γιατρός σας πρέπει να ερευνήσει την αιτία.

Τι να κάνετε εάν δεν εμφανιστεί αιμορραγία κατά τη διάρκεια της εβδομάδας χωρίς δισκία.

Εάν έχετε πάρει όλα τα δισκία σωστά, δεν είχατε εμετό ή σοβαρή διάρροια και δεν έχετε πάρει άλλα φάρμακα, είναι μάλλον απίθανο να είστε έγκυος.

Εάν η αναμενόμενη αιμορραγία δεν εμφανιστεί δύο συνεχόμενες φορές, μπορεί να είστε έγκυος. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Μην αρχίσετε την επόμενη ταινία μέχρι να σιγουρευτείτε ότι δεν είστε έγκυος.

Τα επίπεδα της θρεπτικής ουσίας, φυλλικό, στο αίμα μπορεί να είναι χαμηλότερα σε γυναίκες που χρησιμοποιούν από του στόματος αντισυλληπτικά. Αυτό μπορεί να έχει σημασία για γυναίκες που μένουν έγκυες λίγο μετά τη διακοπή των από του στόματος αντισυλληπτικών.

Άλλα φάρμακα και FEMI

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 τον φαρμακοποιό) ότι λαμβάνετε το FEMI. Αυτοί μπορούν να σας ενημερώσουν εάν χρειάζεται να λάβετε επιπλέον αντισυλληπτικές προφυλάξεις (για παράδειγμα προφυλακτικό) και εάν ναι, για πόσο διάστημα, ή εάν η χρήση άλλου φαρμάκου που χρειάζεστε πρέπει να αλλάξει.

Ορισμένα φάρμακα

- μπορεί να επηρεάσουν τα επίπεδα του FEMI στο αίμα
- μπορεί να το κάνουν **λιγότερο αποτελεσματικό στην πρόληψη της κύησης**
- μπορεί να προκαλέσουν μη αναμενόμενη αιμορραγία.

Αυτά περιλαμβάνουν φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των εξής:

- επιληψία (π.χ. πριμιδόνη, φαινυτοΐνη, βαρβιτουρικά, καρβαμαζεπίνη, οξυκαρβαζεπίνη)
- φυματίωση (π.χ. ριφαμπικίνη)
- λοιμώξεις από τον ιό HIV και τον ιό της Ηπατίτιδας C (οι επονομαζόμενοι αναστολείς πρωτεάσης και μη νουκλεοσιδικοί αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης, όπως ριτοναβίρη, νεβιραπίνη, εφαιβιρένζη)
- μυκητιασική λοίμωξη (π.χ. γκριζεοφουλβίνη)
- αρθρίτιδα, αρθροπάθεια (ετερικοξίμητη)
- υψηλή πίεση αίματος στα αγγεία των πνευμόνων (βοσεντάνη)
- φυτική θεραπεία με το St. John's wort (βαλσαμόχορτο)

Το FEMI 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).

Μη χρησιμοποιήσετε το FEMI 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).

Μη χρησιμοποιήσετε το FEMI εάν παίρνετε τραπεζαμικό οξύ, επειδή μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης θρόμβου αίματος, καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.

Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει κάποιον άλλον τύπο αντισύλληψης πριν την έναρξη της θεραπείας με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.
Το FEMI μπορεί να ξανα-ξεκινήσει περίπου 2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση αυτής της θεραπείας.
Βλ. παράγραφο «Μην πάρετε το FEMI».

Εργαστηριακές εξετάσεις

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε εξετάσεις αίματος, ενημερώστε το γιατρό σας ή το προσωπικό του εργαστηρίου ότι παίρνετε αντισυλληπτικό χάπι, διότι τα από του στόματος αντισυλληπτικά μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα ορισμένων εξετάσεων.

Το FEMI με τροφή και ποτό

Το FEMI μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό, με λίγο νερό, αν χρειάζεται.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Κύηση

Μην πάρετε το FEMI κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν μείνετε έγκυος, σταματήστε να χρησιμοποιείτε αντισυλληπτικά και επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε πάρει το FEMI κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Είναι πιθανό η χρήση του FEMI κατά τη διάρκεια του θηλασμού να μπορεί να επηρεάσει το μωρό. Επομένως, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το FEMI κατά τη διάρκεια του θηλασμού, εκτός εάν ο γιατρός σας το έχει συνταγογραφήσει ειδικά για εσάς. Οι θηλάζουσες μητέρες πρέπει να παρακολουθούν τον όγκο του γάλακτος, επειδή το FEMI μπορεί να μειώσει την ποσότητα γάλακτος.

Γονιμότητα

Το FEMI ενδείκνυται για την πρόληψη της κύησης.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το FEMI δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το FEMI περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το FEMI

Πώς να πάρετε το φάρμακο

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

Η αντισυλληπτική δράση ξεκινά από το πρώτο δισκίο που λαμβάνεται. Κάθε ημερολογιακή ταινία περιέχει 21 δισκία, το καθένα επισημασμένο με μια ημέρα της εβδομάδας.

- Να παίρνετε το χάπι σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα.
- Ξεκινήστε παίρνοντας ένα χάπι επισημασμένο με τη σωστή ημέρα της εβδομάδας.
- Ακολουθήστε την κατεύθυνση των βελών στην ταινία. Να παίρνετε ένα χάπι κάθε ημέρα, μέχρι να τελειώσετε και τα 21 χάπια.
- Να καταπίνετε κάθε χάπι ολόκληρο, με νερό, εάν είναι απαραίτητο. Μην μασάτε το χάπι.

Στη συνέχεια μην παίρνετε δισκία για 7 ημέρες

Αφού πάρετε και τα 21 χάπια στην ταινία, έχετε επτά ημέρες κατά τις οποίες δεν παίρνετε χάπια. Επομένως, εάν πάρετε το τελευταίο χάπι μιας συσκευασίας την Παρασκευή, θα πάρετε το πρώτο χάπι

της επόμενης συσκευασίας σας το Σάββατο της επόμενης εβδομάδας. Μέσα σε λίγες ημέρες από τη λήψη του τελευταίου χαπιού από την ταινία, θα πρέπει να έχετε «αιμορραγία εκ διακοπής» σαν περίοδο. Αυτή η αιμορραγία μπορεί να μην έχει τελειώσει όταν έχει έρθει η ώρα να ξεκινήσετε την επόμενη ταινία χαπιών. Δεν χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε επιπρόσθετη αντισύλληψη κατά τη διάρκεια αυτών των επτά ημερών χωρίς χάπια – εφ’ όσον έχετε πάρει σωστά τα χάπια σας και ξεκινήστε την επόμενη ταινία χαπιών εγκαίρως.

Στη συνέχεια ξεκινήστε την επόμενη ταινία σας

Αρχίστε να παίρνετε την επόμενη ταινία του FEMI μετά τις επτά ημέρες χωρίς χάπια – ακόμα και αν εξακολουθείτε να έχετε αιμορραγία.

Να ξεκινάτε πάντα τη νέα ταινία εγκαίρως.

Κατά τη διάρκεια των επτά ημερών χωρίς χάπια, όταν δεν παίρνετε δισκία, θα πρέπει να αρχίσει αιμορραγία (επονομαζόμενη ως «αιμορραγία εκ διακοπής»). Αυτή συνήθως ξεκινά τη 2^η ή την 3^η ημέρα μετά το τελευταίο δισκίο FEMI. Ξεκινήστε την επόμενη ταινία μετά την τελευταία ημέρα του διαστήματος των επτά ημερών χωρίς χάπια, είτε η αιμορραγία σας έχει σταματήσει είτε όχι.

Πότε μπορείτε να αρχίσετε με την πρώτη ταινία;

- *Εάν δεν έχετε χρησιμοποιήσει ορμονικό αντισυλληπτικό τον προηγούμενο μήνα*
Ξεκινήστε με το FEMI την πρώτη ημέρα του κύκλου σας (αυτή είναι η πρώτη ημέρα της περιόδου σας). Εάν αρχίσετε το FEMI την πρώτη ημέρα της περιόδου σας, έχετε άμεση αντισυλληπτική προστασία. Μπορείτε επίσης να ξεκινήσετε την 2^η έως 5^η ημέρα του κύκλου, αλλά τότε πρέπει να χρησιμοποιήσετε επιπλέον προστατευτικά μέτρα (για παράδειγμα προφυλακτικό) κατά τις πρώτες 7 ημέρες.
- *Αλλάζοντας από ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό ή συνδυασμένο αντισυλληπτικό κολπικό δακτύλιο ή επίθεμα*
Μπορείτε να αρχίσετε το FEMI κατά προτίμηση την ημέρα μετά το τελευταίο δραστικό δισκίο (το τελευταίο δισκίο που περιέχει δραστικές ουσίες) του προηγούμενου αντισυλληπτικού σας, αλλά το αργότερο την ημέρα μετά το ελεύθερο δισκίων διάστημα του προηγούμενου αντισυλληπτικού σας (ή μετά το τελευταίο αδρανές δισκίο του προηγούμενου αντισυλληπτικού χαπιού σας). Όταν αλλάζετε από ένα συνδυασμένο αντισυλληπτικό κολπικό δακτύλιο ή διαδερμικό επίθεμα, ακολουθήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.
- *Αλλάζοντας από μια μέθοδο που περιέχει μόνο προγεστερινοειδή (δισκίο προγεσταγόνου, ενέσιμο, εμφύτευμα ή ένα ενδομήτριο εξάρτημα απελευθέρωσης προγεσταγόνου IUS)*
Μπορείτε να μεταφερθείτε οποιαδήποτε ημέρα από το δισκίο προγεσταγόνου (από ένα εμφύτευμα ή ένα ενδομήτριο εξάρτημα (IUS) την ημέρα της αφαίρεσής του, από ένα ενέσιμο όταν έχει προγραμματιστεί η επόμενη ένεση), αλλά σε όλες αυτές τις περιπτώσεις να χρησιμοποιείτε επιπλέον προστατευτικά μέτρα (για παράδειγμα προφυλακτικό) κατά τις πρώτες 7 ημέρες λήψης του FEMI.
- *Μετά από αποβολή ή έκτρωση*
Εάν είχατε αποβολή ή έκτρωση κατά τους πρώτους τρεις μήνες της κύησης, ο γιατρός μπορεί να σας πει να αρχίσετε να παίρνετε αμέσως το FEMI. Αυτό σημαίνει ότι θα έχετε αντισυλληπτική προστασία με το πρώτο σας χάπι.
- *Μετά από τοκετό*
Μπορείτε να αρχίσετε το FEMI μεταξύ 21^{ης} και 28^{ης} ημέρας μετά τον τοκετό. Εάν αρχίσετε αργότερα από την 28^η ημέρα, να χρησιμοποιήσετε μία μέθοδο που ονομάζεται μέθοδος φραγμού (για παράδειγμα προφυλακτικό) κατά τις πρώτες επτά ημέρες λήψης του FEMI. Εάν, μετά από τοκετό, είχατε σεξουαλική επαφή πριν αρχίσετε το FEMI (ξανά), πρέπει πρώτα να σιγουρευτείτε ότι δεν είστε έγκυος ή περιμένετε μέχρι την επόμενη περίοδό σας.
- *Εάν θηλάζετε και θέλετε να αρχίσετε το FEMI (ξανά) μετά από τοκετό.*
Διαβάστε την παράγραφο «Θηλασμός» στην Παράγραφο 2.

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση FEMI από την κανονική

Δεν υπάρχουν αναφορές σοβαρών επιβλαβών συνεπειών από τη λήψη πάρα πολλών δισκίων FEMI. Εάν πάρετε αρκετά δισκία εφάπαξ, τότε μπορεί να αισθανθείτε αδιαθεσία ή να κάνετε εμετό ή να έχετε κολπική αιμορραγία. Ακόμη και τα κορίτσια που δεν έχουν ακόμη ξεκινήσει την εμμηνόρρυσια αλλά έχουν πάρει κατά λάθος το φάρμακο αυτό μπορεί να εμφανίσουν τέτοια αιμορραγία. Εάν έχετε πάρει πάρα πολλά δισκία FEMI ή εάν ανακαλύψετε ότι ένα παιδί έχει πάρει μερικά, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το FEMI

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που παραλείψατε.

- Εάν αργήσετε **λιγότερο από 12 ώρες** να πάρετε ένα δισκίο, η αντισυλληπτική προστασία δεν μειώνεται. Πάρτε το δισκίο που παραλείψατε μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε να παίρνετε τα επόμενα δισκία και πάλι τη συνηθισμένη ώρα.
- Εάν αργήσετε **περισσότερο από 12 ώρες** να πάρετε ένα δισκίο, η αντισυλληπτική προστασία μπορεί να μειωθεί. Όσο μεγαλύτερος είναι ο αριθμός των δισκίων που έχετε παραλείψει να πάρετε, τόσο μεγαλύτερος είναι ο κίνδυνος μειωμένης αντισυλληπτικής προστασίας.

Ο κίνδυνος κύησης είναι μέγιστος εάν παραλείψετε ένα δισκίο στην αρχή ή το τέλος της ημερολογιακής συσκευασίας. Επομένως, πρέπει να ακολουθήσετε πιστά τους παρακάτω κανόνες:

Παραλείψατε περισσότερα από 1 δισκίο από την ημερολογιακή συσκευασία

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Παραλείψατε 1 δισκίο στη διάρκεια της 1^{ης} εβδομάδας

Πάρτε το δισκίο που παραλείψατε μόλις το θυμηθείτε, ακόμη και αν αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να πάρετε δύο δισκία μαζί. Συνεχίστε τη λήψη των δισκίων τη συνηθισμένη ώρα και χρησιμοποιήστε επιπλέον προφυλάξεις κατά τις επόμενες 7 ημέρες, για παράδειγμα προφυλακτικό. Εάν είχατε σεξουαλική επαφή κατά την εβδομάδα πριν παραλείψετε το δισκίο μπορεί να είστε έγκυος. Σε αυτή την περίπτωση, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

Παραλείψατε 1 δισκίο στη διάρκεια της 2^{ης} εβδομάδας

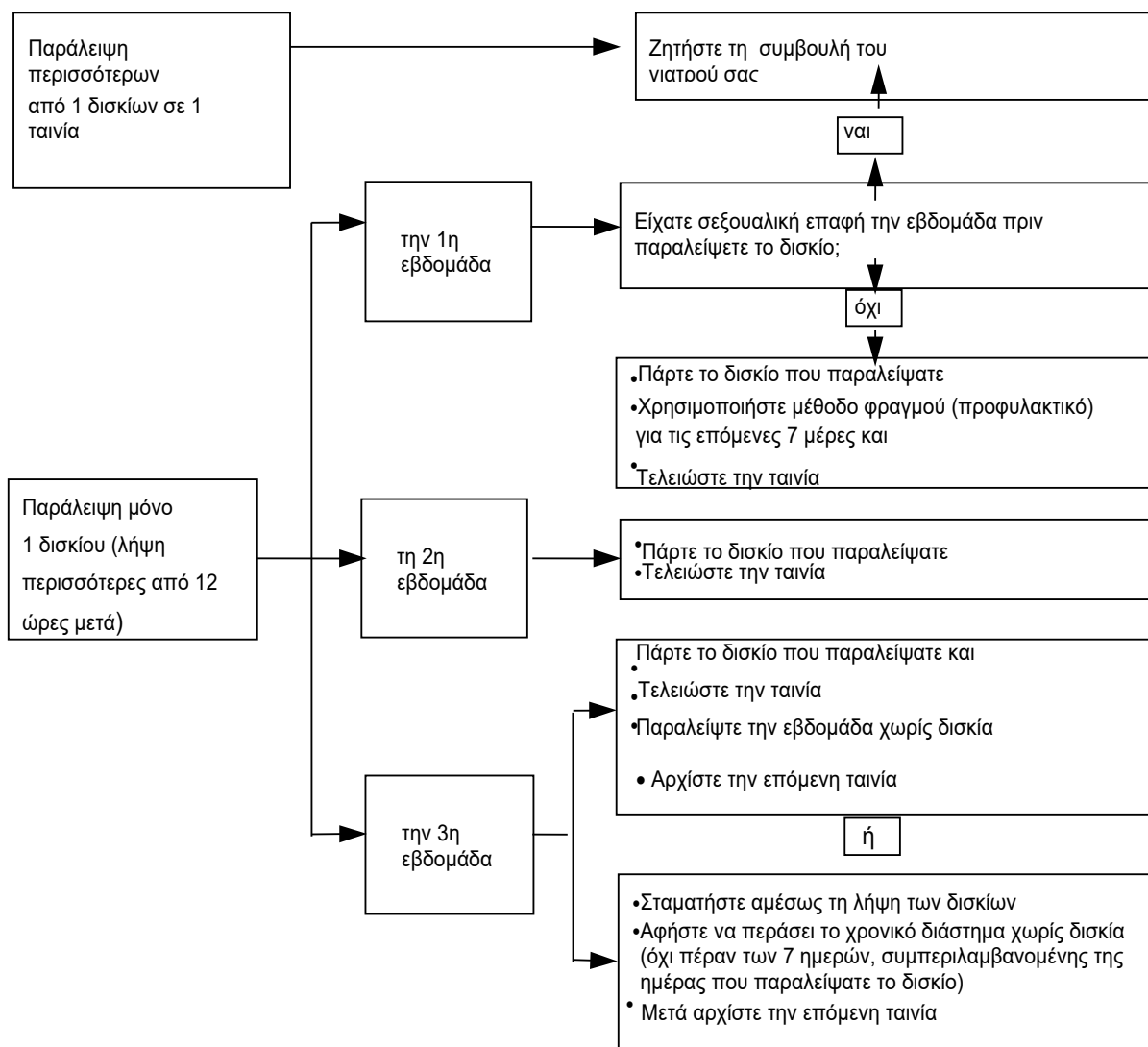
Πάρτε το δισκίο που παραλείψατε μόλις το θυμηθείτε, ακόμη και αν αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να πάρετε δύο δισκία μαζί. Πάρτε τα επόμενα δισκία τη συνηθισμένη ώρα. Εάν έχετε πάρει τα δισκία σωστά κατά τις 7 ημέρες που προηγούνται του δισκίου που παραλείψατε, η αντισυλληπτική προστασία των δισκίων δεν έχει μειωθεί και δεν χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε επιπρόσθετη αντισυλληπτική μέθοδο.

Παραλείψατε 1 δισκίο στη διάρκεια της 3^{ης} εβδομάδας

Έχετε δύο επιλογές από τις ακόλουθες εναλλακτικές:

1. Πάρτε το δισκίο που παραλείψατε μόλις το θυμηθείτε, ακόμα και αν αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να πάρετε δύο δισκία μαζί. Πάρτε τα επόμενα δισκία τη συνηθισμένη ώρα. Μην αφήσετε να μεσολαβήσει διάστημα μεταξύ των συσκευασιών και συνεχίστε αμέσως να παίρνετε τα δισκία από την επόμενη ημερολογιακή συσκευασία. Είναι απίθανο να έχετε τη συνηθισμένη αιμορραγία εκ διακοπής πριν από το τέλος της δεύτερης ημερολογιακής συσκευασίας. Ωστόσο, μπορεί να έχετε ελαφριά αιμορραγία ή αιφνίδια αιμορραγία, ενώ παίρνετε τα δισκία της δεύτερης ημερολογιακής συσκευασίας.
2. Διακόψτε τη λήψη των δισκίων από την τρέχουσα ημερολογιακή συσκευασία και αρχίστε μια νέα ημερολογιακή συσκευασία έπειτα από ένα διάστημα 7 ημερών χωρίς δισκία.

Εάν έχετε παραλείψει δισκία από την ημερολογιακή συσκευασία και δεν έχετε αιμορραγία εκ διακοπής κατά το πρώτο κανονικό διάστημα που δεν παίρνετε δισκία, μπορεί να είστε έγκυος. Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας πριν συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε δισκία από μια νέα ημερολογιακή συσκευασία.



Τι να κάνετε σε περίπτωση εμετού ή σοβαρής διάρροιας

Εάν κάνετε εμετό εντός 3-4 ωρών μετά τη λήψη ενός δισκίου ή έχετε σοβαρή διάρροια, υπάρχει κίνδυνος οι δραστικές ουσίες που περιέχονται στο αντισυλληπτικό χάπι να μην απορροφηθούν πλήρως από τον οργανισμό σας. Αυτή η κατάσταση είναι σχεδόν ίδια με την παράλειψη ενός δισκίου. Μετά από εμετό ή διάρροια, πάρτε ένα άλλο δισκίο από μία εφεδρική ταινία το συντομότερο δυνατό. Εάν είναι δυνατό, πάρτε το εντός 12 ωρών από την ώρα κατά την οποία παίρνετε συνήθως το χάπι σας. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν ή αν έχουν περάσει 12 ώρες, πρέπει να ακολουθήσετε τη συμβουλή που δίνεται στην παράγραφο «Εάν ξεχάσετε να πάρετε το FEMI».

Καθυστέρηση της περιόδου: τι πρέπει να ξέρετε

Αν και δεν συνιστάται, μπορείτε να καθυστερήσετε την περίοδό σας εάν συνεχίσετε κατευθείαν με μία νέα ταινία FEMI, χωρίς το διάστημα κατά το οποίο δεν παίρνετε δισκία και τελειώνοντάς την. Ενώ χρησιμοποιείτε αυτή τη δεύτερη ταινία, μπορεί να παρουσιάσετε ελαφριά αιμορραγία ή αιμορραγία που μοιάζει με την εμμηνορροσία. Μετά το συνηθισμένο διάστημα 7 ημερών χωρίς δισκία, αρχίστε την επόμενη ταινία.

Θα μπορούσατε να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν αποφασίσετε να καθυστερήσετε την εμμηνορροσία σας.

Αλλαγή της πρώτης ημέρας της περιόδου σας: τι πρέπει να ξέρετε

Εάν παίρνετε τα δισκία σύμφωνα με τις οδηγίες, η περίοδός σας θα ξεκινά κατά τη διάρκεια των 7 ημερών χωρίς δισκία. Αν θέλετε να αλλάξετε αυτή την ημέρα, μειώστε τον αριθμό των ημερών κατά τις οποίες δεν παίρνετε δισκία - (αλλά ποτέ μην τις αυξήσετε - 7 είναι το μέγιστο!). Για παράδειγμα,

εάν το διάστημα των ημερών που δεν παίρνετε δισκία αρχίζει συνήθως Παρασκευή και θέλετε να αρχίσει Τρίτη (3 ημέρες νωρίτερα), αρχίστε μία νέα ταινία 3 ημέρες νωρίτερα από το συνηθισμένο. Εάν συντομεύσετε πολύ το διάστημα χωρίς δισκία (για παράδειγμα, 3 ημέρες ή λιγότερες) μπορεί να μην παρουσιαστεί αιμορραγία κατά τη διάρκεια αυτών των ημερών. Μπορεί στη συνέχεια να παρουσιαστεί ελαφριά αιμορραγία ή αιμορραγία που μοιάζει με την εμμηνορρυσία.

Εάν δεν είστε σίγουρη πώς να προχωρήσετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το FEMI

Μπορείτε να σταματήσετε να παίρνετε το FEMI οποιαδήποτε στιγμή. Εάν δεν θέλετε να μείνετε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας σχετικά με άλλες αξιόπιστες αντισυλληπτικές μεθόδους. Εάν θέλετε να μείνετε έγκυος, σταματήστε να παίρνετε το FEMI και περιμένετε μία εμμηνορρυσία (περίοδος) πριν προσπαθήσετε να μείνετε έγκυος. Θα μπορέσετε να υπολογίσετε ευκολότερα την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 και επίμονη, ή έχετε οποιαδήποτε αλλαγή στην υγεία σας, η οποία νομίζετε ότι μπορεί να οφείλεται στο FEMI, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό 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, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FEMI».

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το FEMI:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- **Πονοκέφαλος** (αλλά εάν είναι σοβαρός, ασυνήθιστος ή μεγάλης διάρκειας, επισκεφτείτε έναν γιατρό το συντομότερο δυνατό)
- **Στομαχικά προβλήματα** όπως ναυτία, έμετος και διάρροια
- **Αιμορραγία και κηλίδες μεταξύ των περιόδων σας** για τους πρώτους μήνες (αν και αυτό συνήθως σταματά όταν το σώμα σας προσαρμόζεται στο FEMI). Η αιμορραγία μεταξύ περιόδων δεν πρέπει να διαρκεί πολύ.
- **Επώδυνες ή μη συνηθισμένες περιόδους**

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

- **Ουρολοίμωξη** (πόνος κατά την ούρηση)
- Κολπική λοίμωξη όπως **καντιντίαση**
- **Κατάθλιψη, αλλαγές στη διάθεση, αίσθημα νευρικότητας**
- **Ημικρανία** (επισκεφτείτε έναν γιατρό το συντομότερο δυνατό, εάν αυτή είναι η πρώτη σας ημικρανία ή είναι χειρότερη από ό,τι συνήθως)
- **Ακμή, εξάνθημα**
- **Πόνος στο στήθος**
- **Μυϊκοί σπασμοί, πόνος στα πόδια, τα χέρια και την πλάτη**
- **Απουσία περιόδων**
- **Αύξηση βάρους**
- **Αίσθημα αδυναμίας**
- **Πόνος στο στομάχι και φούσκωμα, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός**

- Πρησμένα χέρια, αστράγαλοι ή πόδια
- Δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- Υπερευαίσθησία (Αναφυλακτική Αντίδραση)

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

- Προβλήματα στους μαστούς, όπως διογκωμένοι μαστοί που παράγουν υγρό από τις θηλές
- Μη φυσιολογικά κύτταρα στον τράχηλο (ταυτοποιούνται με εξέταση επιχρίσματος)
- Αίσθημα άγχους ή λιποθυμίας, αίσθημα μυρμηγκιάσματος ή μούδιασμα
- Μεταβολές στο χρώμα του δέρματος
- Δερματικά προβλήματα όπως ερυθρότητα και κνησμός ή αποχρωματισμός
- Αραίωση μαλλιών (αλωπεκία), υπερβολική ανάπτυξη μαλλιών
- Μεταβολές στην όρεξη, το βάρος μπορεί να ποικίλει, απώλεια βάρους
- Μεταβολή στη σεξουαλική επιθυμία
- Ξηροφθαλμία
- Μεταβολές στην όραση
- Αίσθημα παλμών (το να νιώθετε τον καρδιακό παλμό σας)
- Εξάψεις
- Μυϊκός πόνος
- Κολπική ξηρότητα
- Κύστες ωοθήκης (μπορεί να προκαλέσουν πόνο και πρήξιμο στην κοιλιά, μεταβολές στις περιόδους).
- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Λαχάνιασμα ή δύσπνοια (υποκειμενική αίσθηση δυσφορίας στην αναπνοή)

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

- Όζοι μαστού
- Αίσθημα ζαλάδας
- Ταχύτερος καρδιακός παλμός
- Παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος, η οποία προκαλεί σοβαρό πόνο στην κοιλιά και την πλάτη)
- Αυξημένη εφίδρωση
- Ευαισθησία στο φως
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος, η οποία προκαλεί σοβαρό πόνο στην κοιλιά και την πλάτη)
- Κολπικό έκκριμα (μεταβολή στο κολπικό υγρό)

Συχνότητα Μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Μειωμένη ποσότητα μητρικού γάλακτος (εάν θηλάζετε)
- Αίσθημα δυσφορίας με τους φακούς επαφής
- Κόκκινα, επώδυνα, οζώδη οιδήματα στα πόδια
- Μεταβολές στα επίπεδα λίπους στο αίμα (παρατηρούνται στις εξετάσεις αίματος)
- Νυκτερινοί ιδρώτες
- Ηπατικά αδενώματα (καλοήθεις όγκοι του ήπατος που γενικά προκαλούνται από ορμόνες)
- Καρκίνος του μαστού
- Καλοήθεις όγκοι του μαστού
- Εστιακή οζώδης υπερπλασία (καλοήθης όγκος)
- Ιναδένωμα μαστού
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (εγκεφαλικό)
- Μη φυσιολογική βίαιη και ακούσια σύσπαση ή σειρά συσπάσεων των μυών (σπασμός)
- Καρδιακή προσβολή
- Αγγειοοίδημα (διόγκωση στις βαθύτερες στοιβάδες του δέρματος)

Οι ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί ελαφρώς συχνότερα στις γυναίκες που χρησιμοποιούν αντισυλληπτικά χάπια (βλέπε παράγραφο 2: «Πότε πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα με το FEMI»)

- αυξημένη αρτηριακή πίεση
- όγκοι ήπατος ή καρκίνος μαστού
- διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας
- επιβλαβείς θρόμβοι αίματος σε μια φλέβα ή αρτηρία, για παράδειγμα:
 - ο στο πόδι ή στο άκρο-πόδι (δηλ. ΕΒΦΘ)
 - ο στον πνεύμονα (δηλ. ΠΕ)
 - ο καρδιακή προσβολή
 - ο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
 - ο μίνι-εγκεφαλικό ή προσωρινά συμπτώματα παρόμοια με εγκεφαλικού, γνωστό ως παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ) ή θρόμβοι αίματος στο ήπαρ, στο στομάχι/έντερο, στους νεφρούς ή στο μάτι.

Η πιθανότητα να παρουσιάσετε θρόμβο αίματος μπορεί να είναι υψηλότερη εάν έχετε οποιοσδήποτε 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).

Οι ακόλουθες καταστάσεις μπορεί να εμφανιστούν ή να επιδεινωθούν με τα συνδυασμένα από του στόματος αντισυλληπτικά: Νόσος του Crohn, ελκώδης κολίτιδα, επιληψία, μύωμα της μήτρας, πορφυρία (διαταραχή του μεταβολισμού που προκαλεί κοιλιακούς πόνους και ψυχικές διαταραχές), συστηματικός ερυθματώδης λύκος (το σώμα επιτίθεται και προκαλεί βλάβη στα όργανα και τους ιστούς), έρπητας στα τελευταία στάδια της κύησης, χορεία του Sydenham (ταχείες ακούσιες απότομες κινήσεις ή τινάγματα), αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (μια κατάσταση που εμφανίζεται μετά από διάρροια που προκαλείται από *E.coli*), προβλήματα στο ήπαρ που γίνονται εμφανή με ίκτερο, διαταραχές της χοληδόχου κύστης ή σχηματισμός χολόλιθων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

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

5. Πώς να φυλάσσετε το FEMI

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε την κυψέλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. 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 FEMI

Οι δραστικές ουσίες είναι νοργεστιμάτη 0,250 χιλιοστόγραμμα και αιθυνιλοιστραδιόλη 0,035 χιλιοστόγραμμα.

Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι λακτόζη, μαγνήσιο στεατικό (E470b), προζελατινοποιημένο άμυλο, κροσποβιδόνη (E1202) και λάκα ινδικοκαρμίνιου (E132).

Εμφάνιση του FEMI και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κάθε δισκίο είναι μπλε, στρογγυλό και αμφίκυρτο, με ανάγλυφη την ένδειξη «C 250» και στις δύο πλευρές. Τα δισκία έχουν διάμετρο 6,35 mm (6,25-6,45 mm) και πάχος 2,5 mm (2,0-3,0 mm).

Κάθε κυψέλη περιέχει 21 δισκία.

Η εξωτερική συσκευασία περιέχει 1x21 ή 3x21 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

VI.REL Pharma Srl

Corso Vinzaglio 12 bis – 10121 Torino, Ιταλία

+39-011-00148.38

+39-011-00148.37

pharmacovigilance@virelpharma.it

Παρασκευαστής

Delpharm Lille SAS

Parc d'Activités Roubaix-

Est 22 Rue de Toufflers

CS 50070

59452 LYS-LEZ-LANNOY

Γαλλία

ΕΦΦΙΚ

Bâtiment "Le Newton"

9-11, rue Jeanne Braconnier

92366 Meudon La Forêt

Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ιταλία: EDELSINE

Βέλγιο: EDELSINE

Νορβηγία: AMORINA 0,25 mg/0,035 mg tabletter

Πορτογαλία: FEMI 0,25 mg/0,035 mg comprimidos

Σουηδία: AMORINA 0,25 mg/0,035 mg tabletter

Δανία: AMORINA

Ελλάδα/Κύπρος: FEMI (0,250 + 0,035) mg δισκία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Ελλάδα:
Κύπρος:

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (<http://www.eof.gr>)

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες (www.moh.gov.cy/phs)