

Упатство за употреба: Информации за корисникот

Микрогинон 30
Обложени таблети од 150 микрограми / 30 микрограми
Левоноргестрел / етинилестрадиол

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите
- Ако имате несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Микрогинон 30 и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете/употребите Микрогинон 30
3. Како да го земете/употребите Микрогинон 30
4. Можни несакани дејства (ефекти)
5. Чување и рок на употреба на Микрогинон 30

Microgynon® / Микрогинон 30® 0,15 mg/0,03 mg обложени таблети
Levonorgestrel, ethinylestradiol

- Активни супстанции: левоноргестрел (0.15 mg) и етинилестрадиол (0.03 mg)
- Помошни супстанции: лактоза монохидрат; пченкарен скроб; повидон 25 000; повидон 700 000; талк; магнезиум стеарат; сахароза; макрогол 6000; калциум карбонат; глицерол 85%; монтангликол восок; титаниум диоксид; железен оксид пигмент, жолт.

Важни информации за комбинираниите хормонски контрацептиви (КХК):

- Кога се користат правилно, тие се меѓу најсигурните реверзибилни методи на контрацепција.
- Тие предизвикуваат благо зголемување на ризикот од крвен тромб во вените и артериите, особено во текот на првата година од употребата или кога се користи комбинирана хормонална контрацепција по пауза од 4 недели или повеќе.
- Ве молиме да бидете предупредени и да внимавате на симптомите на крвен тромб и обратете се кај Вашиот лекар ако се сомневате дека го имате (видете дел 2, „Згрутчување на крвта“).



1. Што е Микрогинон 30 и за што се користи

- Микрогинон 30 е контрацептивен лек („пилула“).
- Секоја таблета содржи мала количина од два различни женски полови хормони, односно левоноргестрел и етинилестрадиол.

- Пилулите што содржат два хормони се нарекуваат комбинирани пилули. Микрогинон 30 се нарекува нискодозирана пилула, бидејќи содржи само мала количина на хормони.

2. Што треба да знаете пред да земете Микрогинон 30

Општи забелешки

Ве молиме прочитајте ги информациите за згрутчување на крвта во делот 2 пред да започнете со користење на Микрогинон 30. Особено е важно да ги прочитате информациите за симптомите на крвен тромб (видете дел 2, „Згрутчување на крвта“).

Пред да го користите Микрогинон 30, лекарот кој Ве лекува ќе Ве праша во детали за Вашата медицинска историја и за медицинската историја на Вашите блиски роднини. Лекарот ќе го измери Вашиот крвен притисок и, во зависност од Вашата лична состојба, ќе изврши понатамошни испитувања.

Ова упатство за употреба опишува различни случаи кога треба да прекинете со Микрогинон 30 или кога сигурноста на Микрогинон 30 може да се намали. Во овие случаи, Вие не треба да имате сексуални односи или да користите други, нехормонски методи на контрацепција, на пр. кондом или друг бариерен метод. Сепак, не користете го методот на календар или температура. Овие методи може да немаат успех, бидејќи Микрогинон 30 ги менува месечните флукутации на температурата на телото и цервикалниот мукус.

Како и сите хормонски контрацептиви, Микрогинон 30 не нуди заштита против ХИВ инфекција (СИДА) или други сексуално преносливи болести.

Кога Микрогинон 30 не треба да се користи:

Микрогинон 30 не треба да се користи ако нешто од ова подолу се однесува на Вас. Мора да го информирате Вашиот лекар ако нешто од подолу наброеното се однесува на Вас. Вашиот лекар потоа ќе поразговара со Вас кои други форми на контрацепција се можеби подобри за Вас.

- ако имате **крвен тромб** во крвните садови на нозете (длабока венска тромбоза, ДВТ), белите дробови (белодробна емболија, БЕ) или било кој друг орган (или сте имале нешто од ова во минатото);
- ако знаете дека страдате од нарушување на коагулацијата на крвта - на пример, недостаток на протеин Ц, недостаток на протеин С, недостаток на антитромбин III, фактор V Лајден или антифосфолипидни антитела;
- ако Ви е потребна хируршка интервенција или сте биле неподвижни подолго време (видете дел „Згрутчување на крвта“);
- ако некогаш сте имале **срцев удар** или **мозочен удар**;
- ако имате (или некогаш сте имале) **ангина пекторис** (состојба која предизвикува тешка болка во градите и може да биде прв знак на срцев удар) или минлив исхемичен напад (МИН - привремени симптоми на мозочен удар);
- ако страдате од некоја од следните болести кои можат да го зголемат ризикот од згрутчување на крвта во артерија:
 - тежок дијабетес со оштетување на крвните садови;
 - многу висок крвен притисок;
 - многу високи нивоа на крвни масти (холестерол или триглицериди);
 - болест позната како хиперхомоцистеинемија.
- ако страдате од одредена форма на **мигрена** (наречена „мигрена со аура“) (или тоа сте го имале во минатото);
- ако имате поранешна или сегашна историја на тешки **заболувања на црниот дроб**, освен ако Вашите вредности на црниот дроб не се вратиле во нормала;



- ако имате поранешна или сегашна историја на **тумори на црниот дроб**;
- ако имате поранешна или сегашна историја на **карцином на дојка** или **карцином на гениталиите** или сомневање за тоа;
- ако имате некое **необјаснето вагинално крварење**;
- ако изостане Вашиот месечен период, најверојатно поради диета или физичка активност;
- ако сте алергични на етинилестрадиол, левоноргестрел или било која друга состојка на овој лек (наведени во дел 6). Ова може да предизвика чешање, осип или отекување.

Немојте да го употребувате Микрогинон 30 ако имате хепатитис Ц и земате лекови кои содржат омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (исто така, видете го делот „Земање на Микрогинон 30 со други лекови“).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Микрогинон 30.

Кога е потребна посебна грижа кога се зема Микрогинон 30

Кога треба да се обратите кај Вашиот лекар?

Побарајте итна медицинска помош

- ако забележите можни знаци на згрутчување на крвта, што може да значи дека имате тромб во крвта (т.е. длабока венска тромбоза), згрутчување на крвта во белите дробови (т.е. белодробна емболија) или ако имате срцев удар или мозочен удар (видете го подолу делот „Згрутчување на крвта“).

За опис на симптомите на овие сериозни несакани дејства, видете го делот „Како да препознаете згрутчување на крвта“.

Информирајте го Вашиот лекар ако некоја од следните точки се однесува на вас.

Во некои ситуации, потребно е посебно внимание кога земате Микрогинон 30 или други комбинирани таблети и може да бидат неопходни, редовни прегледи од страна на Вашиот лекар. Доколку болеста се појави или се влоши додека употребувате Микрогинон 30, исто така, за тоа треба да му го информирате Вашиот лекар.

- ако некој близок роднина има или имал некогаш, карцином на дојка;
- ако знаете дека имате заболување на црниот дроб или жолчното кесе;
- ако страдате од дијабетес мелитус;
- ако страдате од депресија;
- ако имате Кронава болест или улцеративен колитис (хронично воспалително заболување на дебелото црево);
- ако имате системски лупус еритематозус (СЛЕ - болест што влијае на Вашиот природен систем на одбрана);
- ако имате хемолитичен уремичен синдром (ХУС - нарушување на коагулацијата на крвта кое води до откажување на бубрезите);
- ако имате српеста анемија (наследна болест на црвените крвни клетки);
- ако имате високо ниво на маснотии во крвта (хипертриглицеридемија) или семејна историја на оваа болест. Хипертриглицеридемијата е поврзана со зголемен ризик од панкреатитис (воспаление на панкреасот);
- ако ви е потребна хируршка интервенција или подолг временски период сте биле неподвижни (видете дел 2 „Згрутчување на крвта“);
- ако неодамна сте родиле, Вашиот ризик од згрутчување на крвта е зголемен. Прашајте го Вашиот лекар кога најрано по породувањето можете да почнете да го користите Микрогинон 30;



- ако имате воспаление во вените под кожата (површен тромбофлебитис);
 - ако имате проширени вени (варикози);
 - ако страдате од епилепсија (видете „Други лекови и Микрогинон 30“);
 - ако некогаш сте доживеале нарушување кое се случило за прв пат во текот на бременоста или претходната употреба на полови хормони, на пр. јачина на слухот, болест на крвта наречена порфирија, миокарден тип на исип за време на бременоста (херпес гестатис), нервно нарушување кое што ненадејно се случува, несакани движења на телото (Сиденхајмова хореа);
 - ако имате поранешна или сегашна историја на жолто-кафеави пигменти (хлоазма), исто така познат како „маска на бременоста“, главно на лицето. Во овој случај, препорачливо е да се избегне изложување на директна сончева светлина или ултравиолетова светлина;
 - ако почувствувате симптоми на ангиоедем како што се: отекување на лицето, јазикот и/или грлото и/или отежнато голтање или осип, веројатно со отежнато дишење, треба веднаш да го контактирате Вашиот лекар.
- Лековите што содржат естроген може да ги активираат или да ги влошат симптомите на наследен или стекнат ангиоедем.

ЗГРУТЧУВАЊЕ НА КРВТА

Кога користите комбиниран хормонален контрацептив, како што е Микрогинон 30, ризикот од појава на крвни згрутчувања е поголем отколку ако не го користите. Во ретки случаи, згрутчувањето на крвта може да ги блокира крвните садови и да предизвика сериозни проблеми.

Може да се појави згрутчување на крвта

- кај вени (познати како „Венска тромбоза“, „Венски тромбоемболизам“ или ВТЕ)
- во артериите (познати како „артериска тромбоза“, „артериски тромбоемболизам“ или АТЕ).

Опоравувањето од згрутчување на крвта не секогаш е целосно. Ретко, тоа може да доведе до сериозни трајни симптоми, а во многу ретки случаи згрутчувањето на крвта може да биде фатално.

Важно е да се знаете дека вкупниот ризик од штетно згрутчување на крвта поради Микрогинон 30 е низок.

КАКО ДА ПРЕПОЗНАЕТЕ ЗГРУТЧУВАЊЕ НА КРВТА

Побарајте итна медицинска помош ако забележите некој од следните знаци или симптоми

Дали имате еден од овие знаци?	Од што може да страдате?
• отекување на ногата или надолжно по вена во ногата или стопалото, особено ако истовремено се случува следното: ○ болка или осетливост во ногата, што може да се забележи само при стоење или одење ○ топлина на зафатената нога ○ промени во бојата на кожата на ногата, на пр. промена во бледа, црвена или сина боја	Длабока венска тромбоза на ногата
• ненадеен необјаснет недостаток на здив или брзо дишење; • ненадејна кашлица без очигледна причина, при што може и да се искашлува крв; • болка во градите во вид на прободување, која што се зголемува кога вдишувате длабоко; • сериозна слабост или вртоглавица; • брзо или нередовно отчукување на срцето; • тешка стомачна болка.	Белодробна емболија

Ако не сте сигурни, разговарајте со лекар, бидејќи некои од овие симптоми, како што се кашлица или отежнато дишење, може да се толкуваат како поблаго растројство, на пр. воспаление на дишните патишта (на пример, инфекција со грип).	
Симптоми кои обично се појавуваат кај едното око: • непосредно губење на видот, или • безболно заматен вид, кој може да напредува кон губење на видот.	Тромбоза во ретинална вена (згрутчување на крвта во вена во окото)
• болка во градите, непријатност, притисок, тежина; • затегнатост или исполнетост во градите, раката или под градната коска; • надуеност, варење или чувство на гушење; • непријатност во горниот дел на телото, со зрачење кон грбот, вилицата, вратот, раката и стомакот; • потење, гадење, повраќање или вртоглавица; • екстремна слабост, анксиозност или отежнато дишење; • брзи или нередовни отчукувања на срцето.	Срцев удар
• ненадејна слабост или вкочанетост на лицето, раката или нозете, што е особено назначено на едната страна од телото; • ненадејна конфузија, тешкотии во зборувањето или разбирањето; • ненадејни визуелни нарушувања во едно око или двете очи; • ненадејни тешкотии при одење, вртоглавица, губење на рамнотежа или проблеми при координација; • ненадејна, тешка или продолжена главоболка од непознато потекло; • губење на свеста или несвестица со или без напад. Во некои случаи, симптомите може да бидат краткотрајни и поврзани со речиси моментално и целосно опоравување. Сепак, треба да побарате итен медицински третман, бидејќи може да доживеете уште еден мозочен удар.	Мозочен удар
• оток и мала синкаста промена на бојата на екстремитетот; • тешка стомачна болка (акутен абдомен).	Згрутчување на крвта со блокирање на други крвни садови

ЗГРУТЧУВАЊЕ НА КРВТА ВО ВЕНА

Што може да се случи ако се формира згрутчувањето на крвта во вена?

- Употребата на комбинирани хормонски контрацептиви е поврзана со поголем ризик од згрутчување на крвта во вена (венска тромбоза). Сепак, овие несакани ефекти ретко се случуваат. Тие обично се случуваат во првата година од употребата на комбинираната хормонална контрацепција.
- Ако се појават крвни згрутчувања во вената во ногата или стопалото, ова може да предизвика длабока венска тромбоза (ДВТ).
- Ако згрутчената крв мигрира од ногата до белите дробови и заглави таму, може да предизвика белодробна емболија.
- Многу ретко, згрутчена крв може да се формира во вена на друг орган, на пр. во окото (тромбоза на ретинална вена).

Кога е најголем ризикот за развој на крвни згрутчувања во вена?

Ризикот од развивање на тромб во крвта е најголем во текот на првата година од прва употреба на комбиниран хормонален контрацептив. Ризикот, исто така, може да се зголеми ако повторно започнете со комбиниран хормонален контрацептив (ист или различен лек) по пауза од 4 или повеќе недели.

Ризикот се намалува по првата година, но секогаш останува малку повисок отколку ако не се користи комбинирана хормонална контрацепција.

Ако престанете да го користите Микрогинон 30, ризикот од згрутчување на крвта се враќа во нормала во рок од неколку недели.

Колку е голем ризикот од формирање на крвни згрутчувања?

Ризикот зависи од Вашиот природен ризик за ВТЕ и од типот на комбинираната хормонална контрацепција што ја користите.

Вкупниот ризик од згрутчување на крвта во ногата или белите дробови (ДВТ или ПЕ) со Микрогинон 30 е низок.

- Околу 2 од 10.000 жени кои не се ниту бремени ниту користат комбинирана хормонска контрацепција ќе добијат од згрутчување на крвта во текот на една година.
- Околу 5 - 7 од 10.000 жени кои користат левоноргестрел базирана комбинирана хормонска контрацепција ќе добијат од згрутчување на крвта во текот на една година.
- Ризикот од формирање на крвен тромб варира во зависност од вашата лична медицинска историја (погледнете го следниов дел „Фактори кои го зголемуваат ризикот од згрутчување на крвта во вена“).

	Ризик од формирање на крвен тромб на годишно ниво
Жени кои не користат комбиниран хормонски препарат во форма на таблета/лепенка/ прстен и не се бремени	Околу 2 од 10.000 жени
Жени кои користат комбинирана хормонална таблета која содржи левоноргестрел	Околу 5 – 7 од 10.000 жени
Жени кои користат Микрогинон 30	Околу 5 – 7 од 10.000 жени

Фактори кои го зголемуваат ризикот од згрутчување на крвта во вена

Ризикот од згрутчување на крвта со Микрогинон 30 е низок, но се зголемува како резултат на некои болести и фактори на ризик. Ризикот е зголемен:

- ако сте сериозно гојазни (индекс на телесна маса или БМИ над 30 kg/m²);
- ако некој од Вашите блиски роднини доживеал крвни згрутчувања во ногата, белите дробови или било кој друг орган во млада возраст (т.е. под 50 години). Во овој случај, може да имате наследна болест на создавање на крвен тромб;
- ако Ви е потребна операција или подолго време сте биле врзани за кревет поради повреда или болест или вашата нога е ставена во гипс. Можеби ќе треба да престанете да го користите Микрогинон 30 неколку недели пред операцијата или ако вашата мобилност е нарушена. Ако мора да престанете да го користите Микрогинон 30, прашајте го лекарот кога ќе можете повторно да го употребувате.
- ако сте на одредена возраст (особено од околу 35 години);
- ако сте се породиле во последните неколку недели.

Ризикот од формирање на крвни згрутчувања се зголемува со бројот на присутни болести и фактори на ризик.

Патувањето со авион (> 4 часа) може привремено да го зголеми ризикот од згрутчување на крвта, особено ако имате некој друг ризик фактор.

Важно е да го информирате Вашиот лекар ако некоја од овие состојби се однесува на Вас, дури и ако не сте сигурни. Вашиот лекар може потоа да одлучи да го прекине Микрогинон 30 кај Вас.

Информирајте го Вашиот лекар доколку некоја од горенаведените состојби се појавила откако користите Микрогинон 30; на пример, ако близок роднина добил тромбоза од непозната причина или ако многу сте ја зголемиле телесната тежина.

ЗГРУТЧУВАЊЕ НА КРВТА ВО АРТЕРИЈА

Што може да се случи ако се формира крвен тромб во артерија?

Исто како крвните згрутчувања во вена, згрутчувањето во артерија може да предизвика сериозни проблеми. На пример, може да предизвика срцев удар или мозочен удар.

Фактори кои го зголемуваат ризикот од згрутчување на крвта во артерија

Важно е да се напомене дека ризикот од срцев удар или мозочен удар поради употреба на Микрогинон 30 е многу низок, но може да се зголеми:

- со зголемување на возраста (над 35 години);
- **ако пушите.** Кога користите комбиниран хормонален контрацептив како што е Микрогинон 30, се препорачува да престанете со пушењето. Ако не можете да престанете со пушењето и сте постари од 35 години, Вашиот лекар може да Ве советува да користите друг вид на контрацепција;
- ако имате прекумерна тежина;
- ако имате висок крвен притисок;
- ако некој од Вашите блиски роднини имал срцев удар или мозочен удар на млада возраст (под 50 години). Во овој случај, исто така, може да имате зголемен ризик од срцев удар или мозочен удар;
- ако вие или некој од Вашите блиски роднини имале високо ниво на маснотии во крвта (холестерол или триглицериди);
- ако имате мигрена и особено мигрена со аура;
- ако страдате од проблеми со срцето (болест на срцевата валвула, нарушување на срцевиот ритам наречено атријална фибрилација);
- ако имате дијабетес.

Ако повеќе од една од овие состојби се однесува на Вас, или ако некое од овие нарушувања е особено тешко, ризикот за формирање на згрутчување на крвта може дополнително да се зголеми.

Информирајте го Вашиот лекар ако има промена на било која од погоре наведените состојби за време на употребата на Микрогинон 30, на пример, ако започнете со пушење, ако близок роднина добил тромбоза од непозната причина или ако многу сте ја зголемиле телесната тежина.

Микрогинон 30 и карцином

- Карцином на грлото на матката е забележан почесто кај долгорочните корисници отколку кај некорисници на орални контрацептиви; сепак, не е јасно до кој степен разликите во сексуалното однесување или други фактори, како што е хуманиот папилома вирус (HPV), играат улога.
- Карциномот на дојката се забележува почесто кај жени кои земаат комбинирани таблети, но не е познато дали ова е предизвикано од третманот. Инциденцата на тумори на дојка се намалува по прекинувањето на хормоналните комбинирани таблети. Важно е редовно да ги прегледувате Вашите дојки. Ако почувствувате било каква грутка, мора да се консултирате со Вашиот лекар.
- Во ретки случаи, бенигни (неканцерогени) тумори на црниот дроб и, поретко, малигни (канцерогени) тумори на црниот дроб се пронајдени кај корисниците на комбинирани пилули. Консултирајте се со Вашиот лекар ако имате невообичаено тешка абдоминална болка.

Психијатриски состојби:

Некои жени кои користеле хормонални контрацептиви како Микрогинон 30 пријавиле депресија или депресивно расположение. Депресијата може да биде сериозна и постепено може да доведе до самоубиствени мисли. Доколку забележите промени во расположението или симптоми на депресија, информирајте го Вашиот лекар за понатамошен медицински совет во најбрз можен рок.

Крварење помеѓу менструации

Кога се користи Микрогинон 30, може да се појави неочекувано крварење (крварење надвор од паузата без таблети) во првите неколку месеци. Ако ова крварење продолжи да се појавува по повеќе од 3 месеци или ако започнува повторно по неколку месеци, Вашиот лекар мора да ја утврди причината.

Како да постапите ако немате крварење за време на паузата без таблети

Ако сте ги зеле сите таблети правилно и сте немале повраќање или тешка дијареа и не сте земале други лекови, постои многу мала веројатност за бременост.

Меѓутоа, ако крварењето е отсутно два циклуса по ред, може да бидете бремена. Веднаш треба да го контактирате Вашиот лекар, бидејќи бременоста мора да биде исклучена пред да земете дополнителни таблети. Не почнувајте со нова блистер лента се додека не сте сигурни дека не сте бремена.

Други лекови и Микрогинон 30

Секогаш информирајте го Вашиот лекар ако земате други лекови или ако неодамна сте користеле лекови. Исто така, кажете му на лекарот или стоматологот кој Ви препишува други лекови (или фармацевтот кој ви го издал лекот) дека земате Микрогинон 30. Тие ќе Ви кажат ако е потребно да превземете дополнителни контрацептивни мерки (на пр. кондом) и колку долго.

Некои лекови може да имаат влијание врз концентрацијата на Микрогинон 30 во крвта и да доведат до **намалување на ефикасноста на контрацепцијата** или до неочекувано крварење. Тие вклучуваат:

- лекови за третман на:
 - нарушувања на гастроинтестиналниот мотилитет (на пример, метоклопрамид);
 - епилепсија (на пр. примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат или фелбамат);
 - туберкулоза (на пр. рифампицин);
 - вирусни инфекции со ХИВ и хепатит Ц (т.н. инхибитори на протеаза и инхибитори на ненуклеозидни реверзни транскриптази како што се ритонавир, неврапин);
 - габични инфекции (грисеофулин, азолни антифунгални лекови како што се итраконазол, вориконазол, флуконазол);
 - бактериски инфекции (макролидни антибиотици, на пример, кларитромицин, еритромицин);
 - одредени срцеви заболувања, висок крвен притисок (блокатори на калциумовите канали, на пример, верапамил, дилтиазем);
 - артритис, остеоартритис (еторикоксиб);
- хербалниот лек кантарион.

Земањето на таблетата во исто време со антибиотикот тролеандомицин може да го зголеми ризикот од акумулација на жолчката.

Микрогинон 30 може да влијае на ефикасноста на одредени други лекови, на пр.



- лекови кои содржат циклоспорин;
- ламотригин, антиепилептик (ова може да доведе до зголемена фреквенција на конвулзии);
- мелатонин;
- мидазолам;
- теофилин;
- тизанидин.

Немојте да употребувате Микрогинон 30 ако имате хепатитис Ц и земате лекови кои содржат омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глеапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир бидејќи може да резултира со покачени вредности на ензими кои ја одразуваат функцијата на црниот дроб преку крвните тестови (покачени ензими на ALT на црниот дроб). Вашиот лекар ќе препорача друг метод на контрацепција пред да започнете со третман со овие лекови. Микрогинон 30 може повторно да се користи приближно 2 недели по завршувањето на третманот. Погледнете го делот „Микрогинон 30 не смее да се користи“.

Замолете го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да земете некој лек.

Микрогинон 30 со храна и пијалок

Микрогинон 30 може да се зема со или без храна, ако е потребно со мала количина на вода. Микрогинон 30 не треба да се зема заедно со сок од грејпфрут.

Лабораториски тестови

Хормоналните контрацептиви можат да влијаат на резултатите од одредени лабораториски тестови. Значи, ако треба да ја проверите крвта, кажете му на Вашиот лекар или на лабораторискиот персонал дека ја земате таблетата.

Бременост и доење

Бременост

Ако сте бремена, не смеете да го земате Микрогинон 30. Ако забремените додека земате Микрогинон 30, веднаш мора да престанете да земате Микрогинон 30 и да се консултирате со Вашиот лекар. Ако сакате да забремените, можете да прекинете со Микрогинон 30 во било кое време (погледнете исто така, „Ако сакате да престанете да земате Микрогинон 30“).

Замолете го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да земете некој лек.

Доење

Жените не треба да користат Микрогинон 30 за време на доење, освен на медицински совет. Ако доите, а сакате да ја земате таблетата, прашајте го Вашиот лекар.

Замолете го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да земете некој лек.

Возење и ракување со машини

Нема индикации дека земањето на Микрогинон 30 има какво било влијание врз способноста за возење и управување со машини.

Микрогинон 30 содржи лактоза и сахароза.

Поради оваа причина, ако ви е кажано дека имате нетолеранција за некои шеќери, консултирајте се со Вашиот лекар пред да започнете со земање на Микрогинон 30.

3. Како да се зема Микрогинон 30



Секогаш земајте го овој лек точно како што ви кажал Вашиот лекар. Проверете со Вашиот лекар ако не сте сигурни.

Секој блистер содржи 21 таблета. Секој ден од неделата кога треба да се зема таблетата е означен на фолијата. На пример, ако сакате да започнете со земање на таблетите во вторник, притиснете ја таблетата преку алуминиумската фолија означена со „Втор“. Земајте ги таблетите по редоследот означен со стрелките.

Земајте по 1 таблета дневно 21 ден, ако е потребно, со мала количина на вода. Таблетите мора да се земаат во приближно исто време секој ден. Не е важно дали ги земате таблетите на празен стомак или за време на оброк.

Откако ќе ги земете сите 21 таблета, не земајте таблети во следните 7 дена. Вашиот месечен период (псевдоменструално крварење) ќе започне во текот на овие 7 дена, обично 2-3 дена по земањето на последната таблета на Микрогинон 30.

Започнете со следниот блистер на осмиот ден, дури и ако сеуште крварите. Од една страна ова значи дека ќе ја започнете новата лента секогаш на истиот ден од седмицата, а од друга страна, дека псевдоменструалното крварење ќе треба да се случи во истите денови секој месец.

Кога да се започне со првата лента

- Ако не сте користеле никаква хормонска контрацепција во изминатиот месец:
Започнете да земате Микрогинон 30 на првиот ден од Вашиот циклус (т.е. на првиот ден од Вашата менструација). Ако започнете со земање на Микрогинон 30 на овој ден (првиот ден од Вашата менструација), веднаш ќе бидете заштитени од бременост. Исто така можете да почнете помеѓу вториот и петтиот ден од Вашиот циклус, но тогаш мора да употребите дополнителни контрацептивни мерки (на пример, кондом) во текот на првите 7 дена од земањето на таблети.

- *Ако се префрлате од друг комбиниран хормонален контрацептив (таблета со две хормонални активни супстанции) или контрацептивен вагинален прстен или лепенка:*
Може да почнете со земање Микрогинон 30 по можност на ден по земањето на последната активна таблета (последната таблета која содржи активни супстанции) на Вашата претходна таблета или на ден по отстранување на вагиналниот прстен или лепенката, но не подоцна по денот без таблета (без прстен или без лепенка) од претходниот производ (или после земање на последната активна таблета од претходниот производ).

- *Ако се префрлате од производ кој содржи само еден хормон (прогестерон) (таканаречена „мини-пилула“, инјекција, имплант или интраутерински систем кој ослободува прогестоген (спирала)):*

Можете да прекинете со „мини-пилула“ на денот што ќе го изберете и да започнете да земате Микрогинон 30 уште следниот ден. Откако ќе се префрлите од имплант или „спирала“, започнете со земање на Микрогинон 30 на денот кога ќе се отстрани имплантот или „спиралата“ или, во случај на инјектирање, во моментот кога обично треба да се даде следната инјекција. Во сите случаи, мора да користите дополнителен метод на контрацепција во првите 7 дена од земањето таблети (на пример, кондом).

- *Ако сте имале спонтан абортус или абортус во првите три месеци од бременоста:*
Ве молиме, разговарајте со Вашиот лекар.

- *Ако итотуку сте се породиле или сте имале спонтан абортус по третиот месец од бременоста:*

Немојте да земате Микрогинон 30 порано од 21 до 28 дена по породувањето или спонтаниот абортус. Ако почнете да го земате после 28 ден, дополнително треба да употребите бариерен метод на контрацепција (на пример, кондом) во текот на првите 7 дена од земањето на Микрогинон 30.

Ако веќе сте имале сексуален однос по породувањето, пред да почнете со земање на Микрогинон 30, мора да бидете сигурни дека не сте бремена, или мора да го почекате Вашиот прв месечен период пред да земате Микрогинон 30.

- *Ако доите по породување и сакате да започнете со земање на Микрогинон 30 (повторно):* Прочитајте го делот „Доење“.

Ако не сте сигурни кога може да започнете, прашајте го Вашиот лекар.

Ако земате повеќе Микрогинон 30 отколку што треба

Нема извештаи за сериозни несакани последици по земањето премногу таблети на Микрогинон 30.

Може да се јави гадење и повраќање ако земате неколку таблети одеднаш или може да почувствувате вагинално крварење. Дури и девојките кои не ја добиле својата прва менструација и кои случајно земале Микрогинон 30 може да добијат вагинално крварење.

Ако сте зеле премногу таблети од Микрогинон 30 или откриете дека детето случајно проголта некои таблети, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет.

Ако сте заборавиле да земете Микрогинон 30

- Ако **доцните** со земање на една таблета **помалку од 12 часа**, ефектот на контрацепција се уште е сигурен. Мора да ја земете заборавената таблета што е можно побрзо и потоа да продолжите да ги земате следните таблети во вообичаеното време.
- Ако **доцните** со земање на една таблета **подолго од 12 часа**, ефектот на контрацепција веќе не е сигурен. Колку повеќе таблети сте пропуштите, толку е поголем ризикот од бременост. Поради оваа причина, треба да ги имате предвид следните правила:
 - Земањето на таблетите никогаш не треба да се прекинува повеќе од 7 дена.
 - Ефикасноста на Микрогинон 30 е обезбедена само по 7 дена непрекинато земање таблети.
- **Доколку имате повеќе од 12 часа задоцнување при земање таблета помеѓу 1 и 7 дена (Ве молиме, исто така, видете го дијаграмот):**

Земете ја таблетата што е можно побрзо, дури и ако тоа значи да земате две таблети во исто време. Потоа продолжете да ги земате Вашите таблети како и обично. Сепак, треба да користите дополнителен метод на контрацепција, на пр. кондом, во следните 7 дена. Ако сте имале сексуален однос во неделата пред да ја заборавите таблетата, мора да се разгледа можноста за бременост. Колку повеќе таблети сте пропуштите и колку тоа е поблизу до паузата без таблети, толку е поголем ризикот од бременост. Во ваков случај, информирајте го Вашиот лекар.

- **Ако имате повеќе од 12 часа задоцнување при земање таблета помеѓу 8 и 14 дена (Ве молиме, исто така, видете го дијаграмот):**

Земете ја таблетата што е можно побрзо, дури и ако тоа значи да земате две таблети во исто време. Потоа продолжете да ги земате Вашите таблети како и обично. Доколку правилно сте ги зеле таблетите во текот на 7 дена пред пропуштената таблета, не треба да преземате

дополнителни заштитни мерки. Меѓутоа, ако не сте ги зеле правилно овие таблети или ако сте пропуштиле повеќе од една таблета, мора да користите дополнителна контрацептивна заштита (на пример, кондом) во текот на следните 7 дена.

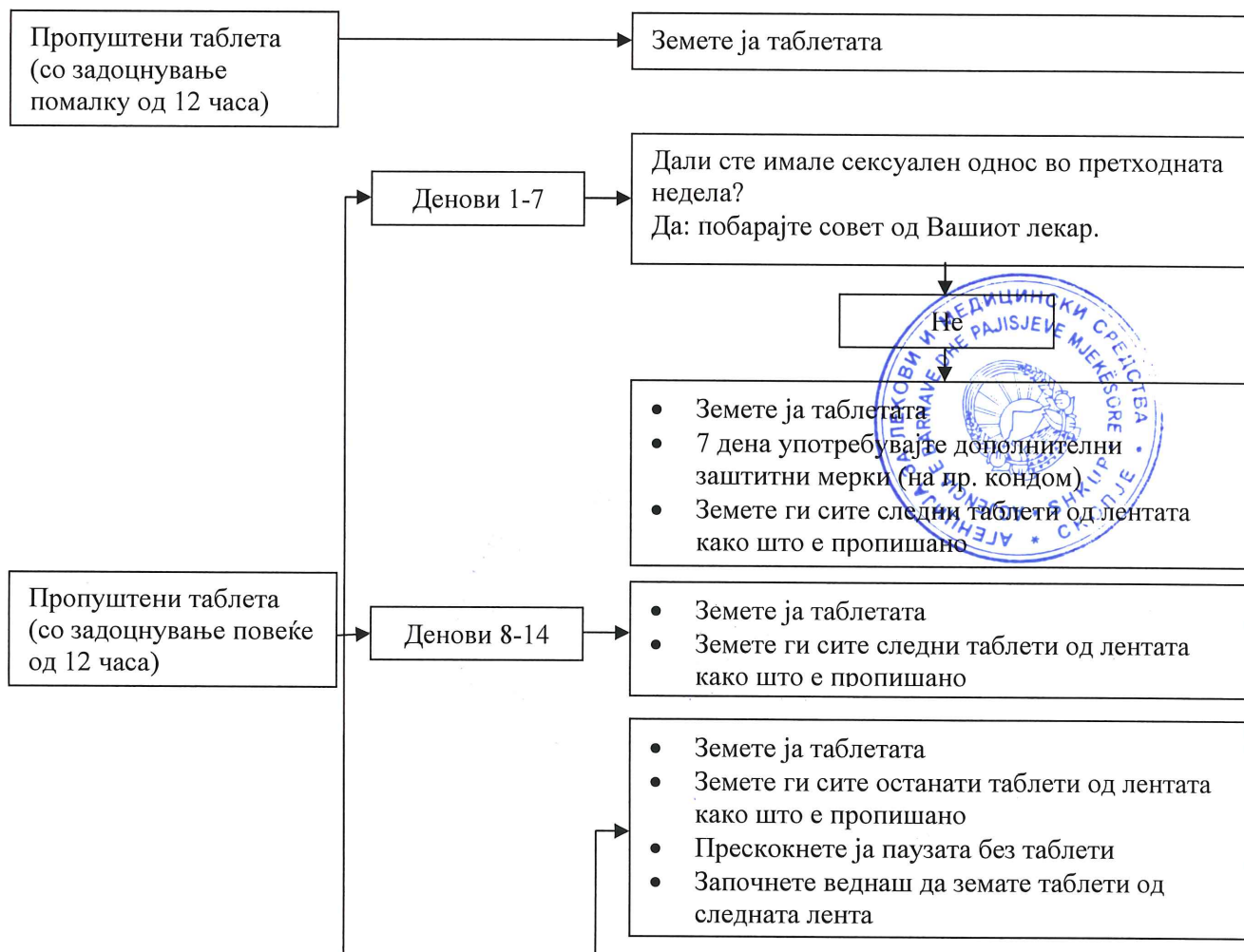
- **Ако имате повеќе од 12 часа задоцнување во земањето таблета помеѓу 15 и 21 ден (исто така, видете го дијаграмот):**

Колку сте поблиску до паузата без таблети, толку е поголема веројатноста за бременост. Сепак, бременоста сè уште може да се спречи со прилагодување на распоредот за дозирање.

Ако ги почитувате следниве упатства, не треба да преземате дополнителни мерки за контрацепција, под услов правилно да ги користите таблетите во текот на 7 дена пред пропуштената таблета. Ако не сте ги зеле правилно овие таблети или ако сте пропуштиле повеќе од една таблета, треба да се одлучите само за следните две можности и користете дополнителна контрацептивна заштита во текот на следните 7 дена.

1. Земете ја таблетата што е можно побрзо, дури и ако тоа значи да земате две таблети во исто време. Потоа продолжете со земање на следните таблети во вообичаеното време. Наместо да го следите последователниот 7-дневен интервал без таблети, веднаш започнете со следната лента. Најверојатно, нема да доживеете крварење по прекинувањето до крајот на втората лента. Сепак, може да почувствувате благи или менструални крварења, додека сте на втората лента.
2. Исто така можете да престанете да ги земате таблетите и веднаш да го започнете 7-дневниот интервал без таблети, кој исто така треба да го вклучи денот кога таблетата е заборавена, а потоа продолжете со земање таблети од новата лента.

Ако сте заборавиле повеќе од една таблета и немате псевдомenstrуално крварење за време на нормалниот интервал без таблета, мора да се разгледа можноста за бременост.



→ Денови 15-21 —

или

-
- Престанете веднаш да ги земате таблетите
 - Направете пауза без таблетки (не повеќе од 7 дена, вклучувајќи го и денот кога сте заборавиле да земете таблета)
 - Започнете да земате таблетки од следната лента

Што треба да знаете ако повраќате или имате тешка дијареа

Ако имате повраќање или тешка дијареа во првите 3 до 4 часа од земањето на таблета, активните супстанции во таблетата можеби не биле целосно апсорбирани од Вашето тело. Оваа ситуација е слична како да сте ја заборавиле таблетата. По повраќање или дијареа, мора да земете таблета од друга лента што е можно побрзо; ако е можно, во рок од 12 часа од кога вообичаено ја земате таблетата. Ако ова не е можно или поминале повеќе од 12 часа, следете ги инструкциите во делот „Ако сте заборавиле да земете Микрогинон 30“.

Ако сакате да го одложите менструалниот период

Иако не е препорачливо, можете да го одложите Вашиот месечен период со тоа што ќе го оставите без паузи за таблетки и веднаш ќе продолжите со следната лента Микрогинон 30, додека не ја завршите. Додека сте на втората лента може да се појави крварење во трагови или крварење слично на менструалното. Веднаш штом ќе ја завршите втората лента, мора да имате пауза без таблетки од 7 дена.

Консултирајте се со Вашиот лекарот за совет пред да одлучите да го одложите крварењето.

Промена на денот од неделата кога започнува Вашиот месечен период

Ако сакате да го промените денот во неделата кога да започне циклусот, можете да го скратите интервалот без таблета за онолку дена колку што сакате. Колку е пократок интервалот без таблетки, толку е поголема веројатноста дека нема да се појави псевдомenstrуалното крварење и дека ќе биде благо или слично на менструално крварење додека сте на следната лента. Сепак, никогаш не го продолжувајте интервалот без таблетки.

Ако не сте сигурни што треба да направите, консултирајте го Вашиот лекар.

Ако сакате да престанете да земате Микрогинон 30

Во секое време можете да престанете со земање на Микрогинон 30. Ако не сакате да забремените, разговарајте со Вашиот лекар за други методи за контрацепција. Ако сакате да забремените, престанете да го земате Микрогинон 30 и почекајте до Вашиот месечен циклус пред да се обидете да забремените. На овој начин, полесно ќе можете да го пресметате очекуваниот датум на породување.

Ако имате било какви прашања во врска со употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.



4. **Можни несакани ефекти**

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не ги добиваат сите. Ако имате несакани ефекти, особено ако тие се сериозни и постојани или ако има промена во Вашата здравствена состојба и мислите дека истото е поради Микрогинон 30, Ве молиме да се консултирате со Вашиот лекар.

Сериозни несакани ефекти

Сите жени кои користат комбинирани хормонски контрацептиви имаат зголемен ризик од згрутчување на крвта во вените (венски тромбоемболизам [ВТЕ]) или артерии (артериски тромбоемболизам [АТЕ]). За повеќе детали за различните ризици поврзани со употребата на комбинирани хормонски контрацептиви, видете го делот 2 „Што треба да знаете пред да земете Микрогинон 30“.

Веднаш консултирајте се со Вашиот лекар доколку почувствувате еден од следните симптоми на агиедем: отекување на лицето, јазикот и/или грлото и/или потешкотии со голтање или можни осипи со потешкотии во дишењето (видете го делот „Предупредувања и мерки на претпазливост“).

Употребата на таблети што ги содржат истите активни супстанции како што е Микрогинон 30 најчесто се поврзува со несакани ефекти како што се главоболка, крварење во трагови и крварење помеѓу циклуси.

Други можни несакани ефекти кои можат да се појават при употреба на овие таблети се:

Чести несакани ефекти (може да се јави кај 1 од 10 кориснички):

- Промена на расположението, депресивно расположение
- Главоболка
- Гадење, абдоминална болка
- Болка во дојките или чувствителни дојки
- Зголемување на телесната тежина

Невообичаени несакани ефекти (може да се јави кај 1 од 100 кориснички):

- Намален сексуален нагон (намалено либидо)
- Мигрена
- Повраќање, дијареа
- Осип на кожата
- Кожен исип (чешање)
- Отечени дојки
- Акумулација на течности (задржување на течности)

Ретки несакани ефекти (може да се јави кај 1 од 1.000 кориснички):

- Нетолеранција на контактни леќи
- Преосетливост
- Зголемен сексуален нагон (зголемено либидо)
- Вагинален исцедок или исцедок од градите
- Црвенило на кожата, дамки или грутки под кожата
- Губење на телесна тежина
- Штетни крвни згрутчувања во вена или артерија, на пример:
 - во нога или стопало (т.е. ДВТ)



- во белите дробови (т.е. ПЕ)
- срцев удар
- мозочен удар
- мини-мозочен удар или привремени симптоми слични на мозочен удар, наречен минлив исхемичен напад (МИН)
- згрутчување на крвта во црниот дроб, желудникот/цревата, бубрезите или окото.

Веројатноста за згрутчување на крвта може да се зголеми ако страдате од други болести кои го зголемуваат овој ризик (за повеќе информации за нарушувања кои го зголемуваат ризикот од згрутчување на крвта и симптоми на тромб во крвта, види дел 2).

Следните сериозни несакани ефекти се пријавени малку почесто кај жените кои земаат таблета, иако не е јасно дали ова зголемување на зачестеноста е предизвикано од неговата употреба (види исто така дел 2 „Кога е потребна посебна грижа при земање на Микрогинон 30“)

- Карцином на грлото на матката, карцином на дојка
- Зголемен крвен притисок
- Дисфункција на црниот дроб, тумори на црниот дроб

Следниве нарушувања исто така се поврзани со таблетите:

Кронова болест, улцеративен колитис, епилепсија, мигрена, ендометриоза (со симптоми на многу болни менструации), бенигни тумори на матка, порфирија (метаболичко нарушување кое предизвикува абдоминална болка и невролошки нарушувања), системски лупус еритематозус (кога сопствените органи и ткива на телото се нападнати и оштетени од страна на имунолошкиот систем), херпес во доцна бременост, хореа минор (Сиденхајмова хореа, брзи, неволни грчеви или непредвидливи движења), хемолитично-уремичен синдром (нарушување кое се јавува после дијареа предизвикана од *E.coli*), манифестирање на проблеми со црниот дроб како жолтица, метаболички нарушувања, еден вид на губење на слухот (отосклероза).

Ако било кој од несаканите ефекти стане сериозен или ако забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Известување за несакани ефекти

Ако имате несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Можете исто така да пријавите несакани ефекти. Со пријавување на несаканите ефекти можете да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св Кирил и Методиј бр.54 кат 1)или по електронски пат преку веб страна на Агенцијата <https://malmed.gov.mk/>.

5. Како да се чува Микрогинон 30

Чувајте го овој лек надвор од очите и дофатот на деца.

Овој лек не бара посебни услови за чување.

Не го употребувајте овој лек по истекот на рокот на употреба кој е наведен на пакувањето и на лентата по „Датум на истекување“ или „EXP“. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од тој месец.



Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадни води или со домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои што повеќе не се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. Содржина на пакувањето и останати информации

Што содржи Микрогинон 30

- Активни супстанции се етинилестрадиол и левоноргестрел.
- Секоја обложена таблета содржи 30 микрограми етинилестрадиол и 150 микрограми левоноргестрел.
- Останати состојки се:
 - Таблетно јадро: лактоза монохидрат (видете и дел 2. Дел „Микрогинон 30 содржи лактоза и сахароза.“), пченкарен скроб, повидон K25, талк (E553b), магнезиум стеарат (Ph.Eur) (од растително потекло) (E470b)
 - Обвивка: сахароза (видете и дел 2. Дел „Микрогинон 30 содржи лактоза и сахароза.“), повидон K90, макрогол 6000, калциум карбонат, глицерол 85%, восок монтангликол, титаниум диоксид (E171), жолт железо оксид (E172).

Како изгледа Микрогинон 30 и содржина на пакување

- Таблетите на лекот Микрогинон 30 се беж обоени, округли, обложени таблети.
- Лекот Микрогинон 30 е достапен во пакување од 1 блистер со 21 обложена таблета.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само со лекарски рецепт (P).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

Bayer doo Ljubljana, Претставништво Скопје,
Ул. Антон Попов бр.1, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

Производител:

Bayer AG, Берлин Германија

Број на решението за ставање на лекот во промет

15-7111/13, 28.11.2013

Последна ревизија на текстот 11.2023

