

09.11.2006

RGD: 65844/EN/2

Информация за пациента

МИЛИГЕСТ (MILIGEST) обвити таблетки

Моля, прочетете внимателно листовката, преди да започнете да приемате лекарството.

- Моля, пазете листовката. Възможно е да поискате да я прочетете отново.
- Ако искате да знаете повече за Вашето лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Лекарят е предписал лекарството лично на Вас и не трябва да го давате на друг. Възможно е да му навреди, дори симптомите му да са същите като Вашите.

В тази листовка може да прочетете:

1. Какво представлява Милигест и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да започнете приема на Милигест
3. Как да се приема Милигест
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Милигест
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МИЛИГЕСТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Милигест е трифазен, комбиниран перорален контрацептив съдържащ синтетични фоликуларни и лутеални хормони и се използва за предпазване от нежелана бременност.

Активните съставки са:

Светло оранжеви, Фаза I. обвити таблетки:

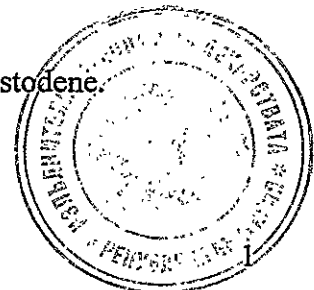
Всяка таблетка съдържа 0.03 mg ethinylestradiol и 0.05 mg gestodene.

Бели, Фаза II. обвити таблетки:

Всяка таблетка съдържа 0.04 mg ethinylestradiol и 0.07 mg gestodene.

Светло зелени, Фаза III. обвити таблетки:

Всяка таблетка съдържа 0.03 mg ethinylestradiol и 0.10 mg gestodene.



Помощните вещества са:

Светло оранжеви, Фаза I. обвити таблетки:

Натриево-калциев едетат, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид, повидон, царевично нишесте, лактоза монохидрат (37.18 mg), жълт железен оксид (E172), титаниев диоксид (E171), макрогол 6000, талк, калциев карбонат, захароза.

Бели, Фаза II. обвити таблетки:

Натриево-калциев едетат, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид, повидон, царевично нишесте, лактоза-монохидрат (37.15 mg), титаниев диоксид (E171), макрогол 6000, талк, калциев карбонат, захароза.

Светло зелени, Фаза III. обвити таблетки:

Натриево-калциев едетат, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид, повидон, царевично нишесте, лактоза-монохидрат (37.13 mg), Сеписперс АС 3199 зелен (оцветяващи компоненти: индигокармин Е 132, жълт квинолин Е 104, титаниев диоксид Е 171), титаниев диоксид Е171, макрогол 6000, талк, калциев карбонат, захароза.

Всяка опаковка от трифазния контрацептив съдържа обвити таблетки с различно хормонално съдържание – в съответствие с вариациите на хормоналните нива по време на нормален менструален цикъл. Първичното действие на хормоните съдържащи се в Милигест таблетки е подтискане на овулацията. Освен това настъпват промени в качествата на цервикалната слуз (която се превръща в бариера за сперматозоидите) и ендометриума (който става неподатлив за имплантация), които също допринасят за контрацептивния ефект.

Преди да се започне приемането на перорална контрацепция с Милигест трябва да се извърши медицински и гинекологичен преглед за изключване на заболявания, които могат да бъдат причина за риск при използване на перорални контрацептиви.

По време на употреба на лекарственото средство трябва да се извършват редовни медицински прегледи.

Пероралните контрацептиви имат множество преимущества в сравнение с други методи на контрацепция:

- пероралната контрацепция е надежден метод, ефектът на който се прекратява при спиране на терапията;
- менструалният цикъл е по-редовен, а също така силата и продължителността на кървене могат да намалеят;
- менструалната болка може да намалее или изчезне;
- терапията с перорални контрацептиви може да намали честотата на поява на анемия, дължаща се на обилно менструално кървене, извънматочна бременност (наречена ектопична бременност), както и някои заболявания на матката, яйчниците и гърдите.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА МИЛИГЕСТ:



Не приемайте Милигест ако:

- Вие или Ваши близки родственици сте страдали от заболяване, засягащо кръвната циркулация известно още като тромбоза (напр. кръвни съсиреци в кръвоносни съдове на краката, белите дробове, сърцето, мозъка, очите или в някои други органи на Вашето тяло); Вие или Ваши близки родственици сте страдали от заболявания, които повишават риска за образуване на кръвни съсиреци;
- сте страдали от сърдечна атака или ангина (силна гръдна болка) или инсулт (напр. внезапно настъпила слабост или изтръпване на едната страна на тялото Ви);
- страдате от тежък диабет с придружаващи промени в кръвоносните съдове;
- имате високо кръвно налягане (хипертония);
- страдате от дислипотеинемия (наличие на абнормни концентрации на липопротеини в кръвта);
- сте бременна или предполагате, че бихте могла да сте бременна;
- страдате или сте страдали от чернодробно заболяване;
- страдате или сте страдали от тумор на черния дроб;
- страдате от рак на млечната жлеза или други злокачествени заболявания, например рак на яйчниците, рак на шийката на матката или рак на матката;
- имате необичайно кървене от влагалището;
- страдате или сте страдали от мигрена;
- страдате или сте страдали от гестационен херпес;
- сте алергични (свръхчувствителни) към етинилестрадиол или гестоден, или към някоя от другите съставки на Милигест;

Моля, уведомете Вашия лекар, ако имате някое от тези състояния или каквито и да било други заболявания. Ако по време на приема на Милигест възникне някое от горепосочените състояния, прекратете неговата употреба и незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Ако приемате други лекарства:

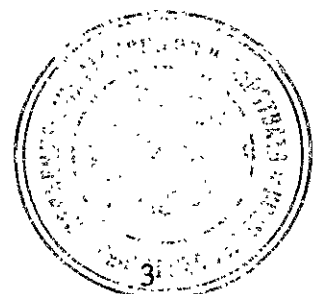
Някои лекарства могат да намалят контрацептивния ефект на Милигест. Към тях спадат противоепилептични средства, транквилизатори, антибиотици, лекарства за лечение на гъбични, вирусни и туберкулозни инфекции, както и продукти на растителна основа, съдържащи жълт кантарион (St. John' wort).

Взаимодействие може да настъпи с лекарства приети наскоро или такива, които се приемат в последствие. Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро някакви други лекарства, дори такива, които са без лекарско предписание.

В случай на кръвни изследвания трябва да уведомите Вашия лекар, че приемате перорален контрацептив, тъй като употребата на продукта може да повлияе резултатите от някои лабораторни тестове.

Бременност, кърмене:

Милигест не трябва да се приема по време на бременност.



Тъй като активните съставки на продукта могат да преминат в майчиното мляко и да намалят количеството на кърмата, употребата на Милигест не се препоръчва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини:

Милигест няма неблагоприятно влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои съставки на Милигест

Ако имате непоносимост към млечна захар (лактоза) или към захароза, трябва да имате в предвид, че този продукт съдържа също лактоза и захароза. Ако Вашият лекар Ви е уведомил, че страдате от редки вродени заболявания като галактозна непоносимост, лактазна недостатъчност на Lарр или глюкозо-галактозна малабсорбция, Вие не трябва да приемате това лекарство.

Милигест се приема с повишено внимание при наличие на риск от заболяване на сърцето и кръвоносните съдове (сърдечно-съдови заболявания) и тромбоза (тютюнопушене, възраст над 35 години, фамилни данни за тромбоза, затлъстяване, умерено нарушение на мастната обмяна, леко изразена хипертония, клапно сърдечно заболяване, сърдечна аритмия). При пациентки с диабет или данни в миналото за депресия трябва да се извършва редовен медицински преглед.

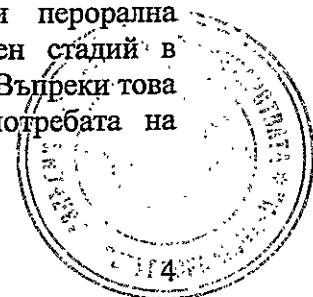
Контрацептивните таблетки не трябва да се приемат в случай на инфекциозен хепатит и докато резултатите от лабораторните изследвания не се възвърнат до нормалните стойности.

Проведени клинични проучвания показват, че жени приемащи перорални контрацептиви са изложени на повишен риск от образуване на тромб в кръвоносните съдове (съдова обструкция). Това усложнение може да има сериозни последствия, например тромбоза на дълбоките вени, инфаркт или инсулт. Тези усложнения понякога са фатални и възвръщането към нормалното състояние не е пълно.

В редки случаи, злокачествено заболяване на черния дроб може да се развие по време на продължително приложение на перорални контрацептиви. Употребата на тези хормонални агенти може да е свързана също с образуване на доброкачествени тумори на черния дроб.

Всички жени са изложени на риск от развитие на рак на гърдата – независимо дали употребяват или не употребяват перорални контрацептиви. Ракът на гърдата не е често срещан под 40-годишна възраст; въпреки това рискът се увеличава с напредване на възрастта.

Рискът за развитие на рак на гърдата е малко по-висок при жени използващи перорална контрацепция за разлика от жени, на същата възраст, които не използват перорални контрацептиви. При жени прилагащи перорална контрацепция ракът на гърдата се диагностицира в по-ранен стадий в сравнение с жени, които не използват перорални контрацептиви. Въпреки това не е била доказана причинно-следствена връзка между употребата на перорални контрацептиви и развитието на рак на гърдата.



Някои проучвания съобщават за повишена честота на рак на шийката на матката при продължителна употреба на контрацептиви. Степента на повишение обаче, което действително се дължи на пероралните контрацептиви е все още неизвестна.

3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА МИЛИГЕСТ?

Приема се по една обвита таблетка дневно, за предпочитане по едно и също време, като се започва от първия ден на месечния цикъл, в продължение на 21 дни. Следва пауза от 7-дневен период, когато не се вземат таблетки и по време на който настъпва отпадно кървене. Приемът на следващата опаковка от 21 таблетки трябва да започне на 8-ия ден (дори ако кръвотечението не е спряло). По този начин, приемът на всяка следваща опаковка Милигест започва винаги в един и същ ден от седмицата, както е започнал при първата опаковка. Силата на вагиналното кръвотечение може да намалее, но това е нормално явление.

Първи цикъл на приложение

Изчакайте началото на следващата менструация. През това време се препоръчва употребата на други методи на контрацепция (напр. кондоми, песари, спермициди). Приемът на Милигест обвити таблетки трябва да започне на 1-ия ден от менструалния цикъл.

Замяна на друг перорален контрацептив

Всячки таблетки от предишната опаковка трябва да бъдат довършени, след което да се направи пауза. Започнете приема на Милигест обвити таблетки на първия ден от отпадното кървене, което настъпва през този период. Може да преминете от мини-таблетки към Милигест на който и да е ден, но през първите 7 дни от приемането на Милигест се налага да използвате допълнителни контрацептивни мерки.

Употреба след аборт в първото тримесечие

След аборт в първото тримесечие, прилагането на перорална контрацепция може да започне веднага, както е предписана от лекаря. В тези случаи, допълнителни контрацептивни мерки не са необходими.

Употреба след раждане или след аборт във второто тримесечие

Приемът на Милигест обвити таблетки може да започне 28 дни след аборт във второто тримесечие или раждане, ако не кърмите. През първите 7 дни от приема на таблетките трябва да използвате допълнителен контрацептивен метод.

Ако сте имали полов контакт след раждането или аборта трябва да се изключи евентуална бременност преди да започнете приема на Милигест, или може да започнете употребата на Милигест, когато настъпи следващия менструален цикъл.

Ако забравите да вземете таблетка Милигест:

Не приемайте двойна доза, за да заместите пропуснатата индивидуална доза.



Ако забравите да вземете таблетката в обичайното време трябва да я приемете в следващите 12 часа. Следващата таблетка вземете в обичайното време.

Ако закъснението на приема на таблетка Милигест надвишава 12 часа, контрацептивният ефект може да се понижи. В този случай не вземайте забравената таблетка (таблетки), а продължете приема на таблетките в обичайното време. Допълнителни контрацептивни методи трябва да се прилагат по време на последващия 7-дневен период. При пропусната таблетка(и) през последните седем дни от приема на Милигест, последващият период, в който не се приемат таблетки трябва да се игнорира и приемът на следващата опаковка трябва да започне на следващия ден след като се приеме последната таблетка от настоящия блистер. В такъв случай кръвотечение не се очаква преди да завършите следващата опаковка; въпреки това могат да се появят зацапване и пробивно кървене. Консултирайте се с Вашия лекар, ако в края на втората опаковка не настъпи менструално кървене.

Повръщане в първите 3-4 часа след приемане на таблетката може да намали абсорбцията на активните съставки. В тези случаи се прилагат инструкциите, както при пропусната таблетка.

Ако приемете по-голямо количество таблетки от необходимото:

Приемът на по-високи дози от перорални контрацептиви не е свързан с тежки последствия. Евентуални прояви на предозирането могат да включват гадене и повръщане, а така също и леко вагинално кървене при млади момичета.

Ако сте приели по-голям брой таблетки Милигест от предписаното, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Милигест може да има нежелани ефекти.

Неправилното кръвотечение (зацапване или пробивно кървене) е много често срещано в началните месеци на контрацепция с Милигест.

По време на перорална контрацепция могат да възникнат следните нежелани реакции:

- промяна във вагиналния секрет или вагинална кандидоза
- депресивни настроения
- главоболие
- възпаление на очите при носене на контактни лещи
- чувство на отпадналост или диария
- заболявания на черния дроб и жлъчния мехур (хепатит, пожълтяване на кожата)
- заболявания на кожата като обрив, хлоазма (пигментни петна по лицето и тялото)
- напрежение в гърдите, промени в сексуалното желание (либидо), нарушения в кръвотечението
- неразположение, необичайна умора
- промени в теглото



- повишение на кръвното налягане

По-долу изброените тежки нежелани лекарствени реакции настъпват много рядко:

- Образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове (дълбока венозна тромбоза, белодробен емболизъм, инфаркт на миокарда и инсулт). Интензивното пушене се свързва с повишен риск за развитие на тромбози, особено при жени на възраст над 35 години, ето защо трябва да съобщите на Вашия лекар, ако пушите. Някои потенциално предразполагащи фактори за развитие на тромбоза са например данни за нарушения в коагулацията, хипертония, атеросклероза, диабет и патлогично затлъстяване.
- Доброкачествени или злокачествени тумори на черния дроб. Руптурата на тези лезии може да причини животозастрашаващи или понякога фатални вътрекоремни кръвоизливи, проявяващи се с необичайно напрежение и постоянна болка в корема. В такива случаи се налага прилагането на спешно медицинско лечение.

Ако усетите тези или някакви други необичайни симптоми, трябва да уведомите Вашия лекар.

Незабавно прекратете приема на Милигест и потърсете медицинска помощ, ако настъпи някое от следните усложнения:

- Евентуални признаци на тромбоза (болка в гърдите, разпространяваща се към лявата ръка; необичайно силна болка в краката, слабост или схващане на някоя част от тялото; задух, необичайна кашлица (особено с кръвави храчки); замаяност или припадък; нарушения в зрението, слуха, говора; загуба на сетивност; първа проява или влошаване на мигрена; необичайно интензивно, повтарящо се или постоянно главоболие);
- жълтеница;
- напипваща се бучка в областта на гърдите;
- внезапна силна коремна болка;
- необичайно силно вагинално кръвотечение или липса на менструация в два поредни цикъла;
- дълготрайно обездвижване или 4 седмици преди планова операция;
- подозирана бременност;
- повишаване на кръвното налягане;
- конвулсии.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МИЛИГЕСТ?

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте лекарството след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ако не настъпи менструация, може да направите тест за бременност – като резултатът му не може да бъде повлиян от приема на Милигест. Наличие на бременност е много малко вероятно, ако Милигест е приеман както е предписан, няма настъпило повръщане и не са приемани едновременно никакви други лекарства. Въпреки това, трябва да се изключи наличие на бременност преди пероралната контрацепция с Милигест да продължи.

Подобно на другите перорални контрацептиви Милигест не осигурява предпазване срещу HIV инфекции (СПИН) или други полово предавани заболявания.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

Gedeon Richter Ltd.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest, Hungary

Дата на последна редакция:

