

## Приложение 2

Листовка за пациента



06.2.04

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 13.07.04г...

RGD: 61877/E/2  
01.06.2004

**НОВИНЕТ (NOVYNETTE)**  
**филмирани таблетки**

Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да приемате лекарството.  
Моля, запазете листовката. Възможно е да пожелаете да я прочетете отново.  
Ако искате да научите повече за Вашето лекарство или имате някакви съмнения, запитайте Вашия лекар или фармацевт.  
Вашият лекар е предписал това лекарство на Вас. Никога не давайте от него на някой друг.

**1. Какво представляват филмираните таблетки Новинет и за какво се използват?**

*Активни съставки*

Всяка филмирана таблетка съдържа:  
Ethinylestradiol 0.02 mg  
Desogestrel 0.15 mg

*Помощни вещества*

Ядро на таблетката: Жълт квинолин Е 104,  $\alpha$ -токоферол, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид, стеаринова киселина, повидон, картофено нишесте, лактоза-монохидрат.

Покритие:

Пропиленгликол, макрогол 6000, хипромелоза.

Новинет е противозачатъчно средство, което се приема през устата (орално), съдържа синтетични фоликуларни и лутеални хормони и се използва за предпазване от бременност. Новинет действа чрез потискане на овулацията.

Преди започване употребата на Новинет трябва да бъде направен пълен медицински и гинекологичен преглед за изключване на заболявания, които могат да представляват риск при използване на орални контрацептиви (противозачатъчни таблетки).

През време на употреба на таблетките е необходимо да се извършват редовни медицински прегледи на всеки шест месеца.

**2. Кога не трябва да се приемат филмирани таблетки Новинет?**

Новинет не трябва да се приема при бременност, кърмене, злокачествени тумори на гърдите или матката, прекарана тромбоза (образуване на кръвни съсиреци в съдовете, водещи до дълбока венозна тромбоза, белодробен емболизъм, сърдечен пристъп или инсулт), риск от тромбоза, умерено до силно повишаване на кръвното налягане, смущения в обмяната на мазнините, тежки



диабет с усложнения, тежко чернодробно заболяване, тумор на черния дроб, някои нарушения на обмяната, камъни в жлъчката, вагинално кръвотечение с неясен произход, автоимунни заболявания, засягащи някои части на тялото, свръхчувствителност към някои от съставките на продукта и при жълтеница, сърбеж или проблеми със слуха, появили се по време на бременност.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако имате някое от изброените или каквото и да било друго заболяване.

Ако някое от горепосочените състояния се появи по време, докато приемате таблетките, спрете веднага приема и незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако Ви вземат кръвна проба за лабораторни изследвания, трябва да уведомите Вашия лекар, че приемате контрацептивни таблетки, тъй като те могат да повлияят резултатите.

Някои жени получават жълто-кафеникави петна по кожата, особено по лицето, докато приемат таблетките. Ако това Ви се е случвало по време на бременност или когато сте употребявали други хормонални таблетки, може да се очаква появата на такива петна и при тези таблетки. Ако считате, че за Вас съществува риск, избягвайте излагането на слънчеви и ултравиолетови лъчи.

При едновременно приемане на някои други лекарства, като противоепилептични, антибиотици, транквилизатори (успокояващи) и лаксативи (слабителни средства), може да намалее противозачатъчното действие на филмираните таблетки Новинет. Ако страдате от захарен диабет, възможно е да имате нужда от по-високи дози инсулин или орални антидиабетни лекарства.

Трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевта за лекарствата, които приемате в момента, или сте вземали досега.

Ако приемате някое лекарство, за което е известно, че може да намали противозачатъчното действие на таблетките, трябва да се посъветвате с Вашия лекар за необходимостта да използвате временно допълнителен противозачатъчен метод.

В случай, че не се появява менструация, направете проба за бременност – резултатът не се повлиява от приема на таблетките. Вероятността да настъпи бременност е много малка, ако сте вземали редовно таблетките според предписанието на лекаря, ако не сте имали стомашно разстройство с повръщане и не сте приемали други лекарства. Продължавайте да вземате таблетките, както обикновено. В противен случай трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Новинет, както и другите хормонални противозачатъчни таблетки, не предпазват от вируса на СПИН и други полово преносими заболявания.

Тъй като активните съставки на лекарството се отделят в кърмата и я намаляват по количество, използването на Новинет по време на кърмене не се препоръчва.

Новинет не влияе върху способността за шофиране или извършването на дейност с висок риск от злополука.



### 3. Как да се приемат филмираните таблетки Новинет?

Всеки ден трябва да приемате по една таблетка, за предпочитане по едно и също време, в продължение на 21 дни, като се започне от първия ден на менструацията. Следва 7-дневен интервал без прием на таблетки, през който се появява подобно на менструация кървене. На 8-ия ден трябва да започнете да приемате следващите 21 таблетки, дори ако кръвотечението не е спряло.

#### *Приемане на Новинет за първи път*

- Изчакайте да започне менструацията, като през това време използвате други противозачатъчни методи (употреба на предпазител, или предпазно средство и спермицид). Първата таблетка трябва да се вземе на първия ден от менструацията.
- Ако менструацията вече е започнала, можете да приемете Новинет от 2-ия до 5-ия ден на менструалния цикъл, независимо от това дали кръвотечението е спряло или продължава. В този случай трябва да използвате допълнителен противозачатъчен метод през първите 7 дни от този цикъл.
- Ако менструацията е започнала преди повече от 5 дни, ще трябва да изчакате до първия ден на следващата и да използвате допълнителен противозачатъчен метод. Приемане на таблетките трябва да започнете на първия ден от следващата менструация.

#### *Отлагане на менструацията*

Ако не искате да получите менструално кървене заради почивка, преглед или по други причини, трябва да започнете нова опаковка Новинет, без да правите пауза между двете опаковки. По този начин можете да отлагате менструацията толкова дълго, колкото желаете, но това не е препоръчително за повече от 3 цикъла, тъй като може да доведе до неправилни кръвотечения (зацапване или пробивно кървене).

#### *Смяна на други противозачатъчни таблетки с Новинет*

Всички таблетки от старата опаковка трябва да се довършат. Първата таблетка Новинет се приема на следващия ден, т.е. без пауза между двете опаковки и без изчакване появата на менструация. Не се налагат извънредни противозачатъчни мерки.

При смяна на мини-таблетки с Новинет първата таблетка Новинет трябва да се приеме на първия ден от менструацията. Ако не се появи менструация, можете да преминете от мини-таблетките към Новинет в който и да било ден, но през първите 7 дни трябва да прилагате и друг допълнителен противозачатъчен метод.

#### *След раждане*

Приема на таблетките можете да започнете 2-3 седмици след раждането. Ако през това време вече сте имали полов контакт, трябва да използвате други противозачатъчни методи, а таблетките можете да започнете при поява на първата менструация. В случай, че започнете приема на таблетките по-късно от



21 дена след раждането, през първите 7 дни трябва да използвате и допълнителни противозачатъчни методи.

*След спонтанен или изкуствен аборт*

След спонтанен или изкуствен аборт можете да започнете употребата на Новинет веднага, според указанията на Вашия лекар.

*Сигурността на филмираните таблетки Новинет може да намалее, ако:*

- приемете таблетката със закъснение повече от 12 часа от обичайното време;
- имате стомашно-чревно разстройство с повръщане и диария, което продължава повече от 12 часа;
- едновременно приемате и някои други лекарства.

В случай, че сте забравили да приемете таблетката в обичайното време, трябва да направите това най-късно до 12 часа. Вземете следващата таблетка в обичайното време. По-късно от 12 часа ефикасността на таблетката намалява, ето защо трябва да я приемете възможно най-скоро. Следващата таблетка вземете в обичайното време и в следващите 7 дни трябва да използвате допълнителен противозачатъчен метод.

Ако получите стомашно-чревно разстройство с повръщане и диария, усвояването на Новинет в организма може да намалее. В случай, че следващите 12 часа след приема на таблетката се чувствате по-добре, вземете една допълнителна таблетка от резервна опаковка и след това продължете с останалите таблетки от редовната опаковка по обичайната схема. Ако симптомите траят повече от 12 часа, трябва да продължите приема на таблетките, но и да използвате допълнителни противозачатъчни методи в следващите 7 дни.

**4. Какви са възможните нежелани реакции на филмираните таблетки Новинет и какво трябва да се направи, ако се появят?**

Като всички други лекарства, Новинет също може да има нежелани реакции.

Възможна е появата на: гадене, повръщане, главоболие, напрежение в гърдите, промяна в телесното тегло, влагалищни инфекции, междуменструални кръвотечения, кожни обриви, дискомфорт при използване на контактни лещи, депресия и промени в настроението.

През първите месеци от приложението на Новинет е възможно да се появят неправилни кръвотечения, кървене между две менструации, което може да бъде по-силно (пробивно) или по-слабо (зацапване), или да липсва кървене в очакваното време. Тези промени не означават, че Новинет не е подходящ. Все пак, ако се налага, трябва да уведомите Вашия лекар.

Сериозни, но рядко настъпващи нежелани реакции са: тромбоза, рак на гърдата и маточната шийка, чернодробни заболявания, хорея (заболяване на нервната система), камъни в жлъчката.

При поява на някои от тези или други необичайни симптоми трябва да се посъветвате с Вашия лекар. Ако пушите, трябва да уведомите лекаря, тъй като тютюнопушенето увеличава риска от тромботични заболявания, особено при жени над 35-годишна възраст.



Веднага трябва да спрете приема на Новинет и да се обърнете към Вашия лекар при поява на някой от следните симптоми:

- Ако забележите вероятни признаци на тромбоза, като остра болка в гръдния кош, която се разпространява към лявата ръка, необичайно остра болка в краката, слабост или безчувственост на някоя част от тялото, задух и необичайна кашлица, особено ако отхрочвате кръв, замаяност или припадък, зрителни смущения, нарушения на слуха и говора, поява на мигрена за първи път или влошаване на съществуваща.
- В случай на поява на жълтеница (пожълтяване на кожата).
- Ако сте открили бучка на гърдата.
- Ако се появи внезапна остра болка в долната част на корема или стомаха.
- Ако получите необичайно обилно вагинално кървене или менструацията липсва в продължение на два поредни цикъла.
- В случай на дълготрайно залежаване, или 4 седмици преди планова операция.
- Ако се съмнявате, че сте бременна.

**5. Как да се съхраняват филмираните таблетки Новинет?**

Съхранявайте при температура 15-30°C.

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

Съхранявайте лекарството на място, недостъпно за деца.

**Производител**  
Гедеон Рихтер АД  
Будапеща - Унгария

Дата на последна редакция:

