

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Ebelya 150 mikrogramov/30 mikrogramov obložene tablete levonorgestrel/etinilestradiol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Pomembne informacije, ki jih je treba vedeti o kombiniranih hormonskih kontraceptivih:

- Če se jih uporablja pravilno, so ena najbolj zanesljivih reverzibilnih kontracepcijskih metod.
- Nekoliko povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah, predvsem v prvem letu uporabe ali pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva po 4- ali večtedenski prekinitvi.
- Bodite pozorni in zdravnika obvestite, če menite, da imate morda simptome krvnega strdka (glejte poglavje 2 "Krvni strdki").

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ebelya in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ebelya
3. Kako jemati zdravilo Ebelya
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ebelya
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ebelya in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ebelya so kontracepcijske tablete, ki se uporabljajo za preprečevanje nosečnosti.

Vsaka tableta vsebuje majhen odmerek dveh različnih ženskih hormonov, ki se imenujeta levonorgestrel in etinilestradiol.

Kontracepcijske tablete, ki vsebujejo dva hormona imenujemo kombinirani peroralni kontraceptivi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ebelya

Splošna opozorila

Preden začnete jemati zdravilo Ebelya, vam bo zdravnik postavil nekaj vprašanj o vaši osebni zgodovini zdravja in vaših bližnjih sorodnikov. Zdravnik vam bo izmeril tudi krvni tlak, in glede na vašo osebno situacijo bo mogoče opravil tudi nekatere druge teste.

V tem navodilu za uporabo so opisani primeri pri katerih je treba prenehati jemati zdravilo Ebelya oziroma pri katerih se zanesljivost zdravila Ebelya lahko zmanjša. V takšnih primerih ne smete imeti spolnih odnosov ali pa morate uporabljati dodatno nehormonsko kontracepcijsko metodo, npr. kondom ali kakšno drugo pregradno kontracepcijsko metodo. Ne uporabljajte ritmične ali temperaturne metode. Ti dve metodi sta nezanesljivi, ker kontracepcijske tablete vplivajo na mesečne spremembe telesne temperature in na sluz materničnega vratu.

Tako kot druge kontracepcijske tablete tudi zdravilo Ebelya ne varuje pred okužbo z virusom HIV (AIDS) ali drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Ne jemljite zdravila Ebelya:

- če imate (ali ste kdaj imeli) krvni strdek (trombozo) v krvnih žilah nog, pljučih (embolus) ali drugih organih;
- če ste kadarkoli imeli srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate (ali ste kdaj imeli) težave, ki bi lahko bile prvi znak srčnega infarkta (npr. angino pectoris, ki povzroča hude bolečine v prsnem košu) ali možganske kapi (npr. prehodna rahla možganska kap brez preostalih učinkov);
- če imate bolezen, ki lahko poveča tveganje za nastanek tromboze v arterijah. To velja za naslednje bolezni:
 - sladkorna bolezen s poškodbami krvnih žil;
 - zelo visok krvni tlak;
 - zelo veliko koncentracijo maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov).
- če imate motnje strjevanja krvi (npr. pomanjkanje proteina C);
- če imate (ste kdaj imeli) določeno obliko migrene (s tako imenovanimi žariščnimi nevrološkimi simptomi);
- če imate (ste kdaj imeli) vnetje trebušne slinavke (pankreatitis);
- če imate ali ste kdaj imeli bolezen jeter in se vam delovanje jeter še ni normaliziralo;
- če imate ali ste kdaj imeli tumor v jetrih;
- če imate hudo jetrno bolezen;
- če imate (ste kdaj imeli) ali obstoja sum, da imate raka dojk ali raka spolnih organov;
- če imate nepojasnjeno krvavitev iz nožnice;
- če ste noseči;
- če ste alergični na etinilestradiol ali levonorgestrel ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). To lahko prepoznate po srbenju, izpuščaju ali otekanju.

Če se vam bo karkoli od naštetega prvič pojavilo med jemanjem zdravila Ebelya, ga takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. Medtem uporabljajte nehormonske kontracepcijske metode.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ebelya se posvetujte z zdravnikom. V nekaterih primerih morate biti med jemanjem zdravila Ebelya ali drugih kombiniranih tablet posebno pozorni in morda bo potreben reden zdravniški nadzor.

Kdaj se morate posvetovati z zdravnikom?

Nujno medicinsko pomoč poiščite

- če opazite možne znake krvnega strdka, ki lahko pomenijo, da imate krvni strdek v nogi (tj. globoko vensko trombozo), krvni strdek v pljučih (tj. pljučno embolijo), srčni infarkt ali možgansko kap (glejte spodnje poglavje "Krvni strdki".

Za opis simptomov teh resnih neželenih učinkov glejte poglavje "Kako prepoznati krvni strdek".

Obvestite svojega zdravnika, če se katero od spodaj naštetih stanj nanaša na vas.

V nekaterih primerih morate biti med jemanjem zdravila Ebelya ali drugih kombiniranih hormonskih kontraceptivih posebno pozorni in morda bo potreben reden zdravniški nadzor. Če se katero od spodaj naštetih stanj nanaša na vas morate o tem obvestiti zdravnika preden začnete jemati zdravila Ebelya. Tudi če se med uporabo zdravila Ebelya razvije katero od stanj ali poslabša, morate o tem obvestiti zdravnika:

- če kadite;
- če imate bolezen jeter ali žolčnika;

- če imate sladkorno bolezen;
- če imate depresijo;
- če imate Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis (kronično vnetno črevesno bolezen);
- če imate hemolitično uremični sindrom (motnja strjevanja krvi, ki povzroča poškodbe ledvic);
- če imate anemijo srpastih celic (dedno bolezen rdečih krvnih celic);
- če imate epilepsijo (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Ebelya");
- če imate sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki vpliva na naravni obrambni sistem);
- če imate zvišane vrednosti maščob v krvi (hipertrigliceridemijo) ali družinsko anamnezo za to stanje. Hipertrigliceridemija je povezana s povečanim tveganjem za razvoj pankreatitisa (vnetje trebušne slinavke);
- če potrebujete kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje 2 "Krvni strdki");
- če ste pravkar rodili, obstaja pri vas povečano tveganje za krvne strdke. Posvetujte se z zdravnikom, kdaj po porodu lahko začnete jemati zdravilo Ebelya;
- če imate vnetje podkožnih žil (površinski tromboflebitis);
- če imate krčne žile;
- če ima ali je kdaj imela katera od vaših najbližjih sorodnic raka dojke;
- če imate bolezen, ki se je prvič pojavila med nosečnostjo ali med predhodnim jemanjem spolnih hormonov (npr. izguba sluha, porfirija (bolezen krvi), gestacijski herpes (kožni izpuščaj z mehurčkom med nosečnostjo), Sydenhamova horea (bolezen živčevja, pri kateri pride do nenadnih gibov telesa);
- če imate ali ste kdaj imeli kloazmo (rumenorjavkaste pigmentne lise, t.i. "nosečniške lise" na koži, zlasti na obrazu). Če je temu tako, se izogibajte neposrednemu izpostavljanju sončni ali ultravijolični svetlobi.
- če imate dedni angioedem lahko zdravila, ki vsebujejo estrogene, sprožijo ali poslabšajo simptome angioedema. Če se pojavijo simptomi angioedema kot so oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težko požiranje ali koprivnica s spremljajočim oteženim dihanjem morate takoj obiskati zdravnika.

Krvni strdki

Z uporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kot je zdravilo Ebelya, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v primerjavi z ženskami, ki ga ne uporabljajo, poveča. V redkih primerih lahko krvni strdek zamaši krvno žilo in povzroči resne težave.

Krvni strdki lahko nastanejo

- v venah (imenujejo se "venska tromboza", "venska trombembolija" ali VTE);
- v arterijah (imenujejo se "arterijska tromboza", "arterijska trombembolija" ali ATE).

Okrevanje po krvnih strdkih ni vedno popolno. V redkih primerih lahko ostanejo resne trajne posledice ali zelo redko pride do smrti.

Pomembno je, da veste, da je skupno tveganje škodljivih krvnih strdkov zaradi zdravila Ebelya majhno.

KAKO PREPOZNATI KRVNI STRDEK

Če opazite katerega od naslednjih znakov ali simptomov, poiščite nujno medicinsko pomoč.

Ali imate katerega od teh znakov?	Kaj lahko povzroča te težave?
<ul style="list-style-type: none"> • oteklost ene noge ali oteklina vzdolž vene v nogi ali stopala, predvsem, če jo spremlja: <ul style="list-style-type: none"> ○ bolečina ali občutljivost noge, ki jo lahko občutite le med stanjem ali hojo; ○ večji občutek toplote v prizadeti nogi; ○ spremenjena barva kože na nogi, npr. bledica, rdečina ali modrikavost kože. 	globoka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none"> • nenadna nepojasnjena zasoplost ali hitro dihanje; • nenaden kašelj brez očitnega razloga, v katerem 	pljučna embolija

Ali imate katerega od teh znakov?	Kaj lahko povzroča te težave?
<p>je lahko kri;</p> <ul style="list-style-type: none"> • ostra bolečina v prsnem košu, ki se lahko z globokim dihanjem poslabša; • huda vrtočlavica ali omotičnost; • hiter ali nereden srčni utrip; • hude bolečine v želodcu. <p>Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, saj je mogoče nekatere od teh simptomov, kot sta kašljanje ali zasoplost, zamenjati z bolj blagim stanjem, kot je okužba dihal (npr. prehlad).</p>	
<p>Simptomi, ki se najpogosteje pojavijo na enem očesu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • takojšnja izguba vida ali • zameglitev vida brez bolečine, ki lahko napreduje v izgubo vida. 	tromboza mrežnične vene (krvni strdek v očesu)
<ul style="list-style-type: none"> • bolečina v prsnem košu, nelagodje, pritisk, občutek teže; • občutek stiskanja ali polnosti v prsnem košu, roki ali pod prsnico; • občutek polnosti, prebavne motnje ali občutek dušenja; • nelagodje v zgornjem delu telesa, ki se širi v hrbet, čeljust, žrelo, roko, želodec; • znojenje, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje ali omotica; • izjemna šibkost, tesnoba ali kratka sapa; • hiter ali nereden srčni utrip. 	srčni infarkt
<ul style="list-style-type: none"> • nenadna odrevenelost ali šibkost obraza, rok ali nog, predvsem na eni strani telesa; • nenadna zmedenost, nerazložno govorjenje ali težave z razumevanjem; • nenadne težave z vidom na enem ali obeh očesih; • nenadne težave s hojo, omotičnost, izguba ravnotežja ali koordinacije; • nenaden, hud ali dolgotrajen glavobol brez znanega razloga; • izguba zavesti ali omedlevica z epileptičnim napadom ali brez njega. <p>Včasih so lahko simptomi možganske kapi kratkotrajni s skoraj takojšnjim in popolnim okrevanjem, vendar morate kljub temu poiskati zdravniško pomoč, saj obstaja nevarnost za ponovno možgansko kap.</p>	možganska kap
<ul style="list-style-type: none"> • oteklina in nekoliko modrikasta okončina; • hude bolečine v želodcu (akutni abdomen). 	krvni strdki, ki so zamašili druge krvne žile

KRVNI STRDKI V VENI

Kaj se lahko zgodi, če v veni nastane krvni strdek?

- Uporabo kombiniranih hormonskih kontraceptivov so povezovali z večjim tveganjem za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboza). Vendar pa so ti neželeni učinki redki. Najpogosteje se pojavijo v prvem letu uporabe kombiniranega hormonskega kontraceptiva.
- Če krvni strdek nastane v veni noge ali stopala, lahko povzroči globoko vensko trombozo.
- Če krvni strdek potuje iz noge do pljuč, lahko povzroči pljučno embolijo.
- Zelo redko lahko strdek nastane v veni drugega organa, kot je na primer oko (tromboza mrežnične vene).

Kdaj je tveganje za nastanek krvnega strdka v veni največje?

Tveganje za nastanek krvnega strdka v veni je največje v prvem letu prvega jemanja kombiniranega hormonskega kontraceptiva. Tveganje je lahko večje tudi pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva (isto ali drugo zdravilo) po 4- ali večtedenskem premoru.

Po prvem letu se tveganje zmanjša, vendar pa je še vedno blago povečano v primerjavi z neuporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva.

Ko prenehate jemati zdravilo Ebelya, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v nekaj tednih vrne na normalne vrednosti.

Kakšno je tveganje za nastanek krvnega strdka?

Tveganje je odvisno od vašega obstoječega tveganja za VTE in vrste kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki ga jemljete.

Splošno tveganje za nastanek krvnega strdka v nogah ali pljučih (globoka venska tromboza ali pljučna embolija) z zdravilom Ebelya je majhno.

- Pri približno 2 od 10.000 žensk, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih kontraceptivov in niso noseče, se bo v enem letu pojavil krvni strdek.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo zdravilo Ebelya, bo krvni strdek nastal pri približno 5-7 ženskah na leto.
- Tveganje za nastanek krvnega strdka se razlikuje glede na vašo osebno anamnezo (glejte poglavje »Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni« spodaj).
- Pri približno 60 od 10.000 žensk, ki so noseče, se bo v enem letu pojavil krvni strdek.

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni

Tveganje za nastanek krvnega strdka z zdravilom Ebelya je majhno, vendar nekatera stanja tveganje povečajo. Vaše tveganje je večje:

- če ste predebeli (indeks telesne mase (BMI - body mass index) več kot 30 kg/m²);
- če je imel kdo od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugem organu v mladih letih (npr. pri starosti manj kot 50 let). V tem primeru imate morda dedno bolezen strjevanja krvi;
- če morate na kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni zaradi poškodbe ali bolezni ali če imate nogo v mavcu. Uporabo zdravila Ebelya bo morda treba nekaj tednov pred kirurškim posegom ali v času zmanjšane mobilnosti prekiniti. Če morate prekiniti uporabo zdravila Ebelya, se z zdravnikom posvetujte kdaj ga lahko ponovno začnete uporabljati.
- s starostjo (predvsem po 35 letu);
- če ste pred nekaj tedni rodili.

Tveganje za nastanek krvnega strdka se veča s številom stanj, ki jih imate.

Polet z letalom (> 4 ure) lahko začasno poveča vaše tveganje za nastanek krvnih strdkov, predvsem če imate tudi katere druge naštetje dejavnike.

Pomembno je, da zdravnika obvestite, če se katero od teh stanj nanaša na vas, tudi če niste prepričani. Vaš zdravnik se bo morda odločil, da z uporabo zdravila Ebelya prenehate. Če se med uporabo zdravila Ebelya

katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

KRVNI STRDKI V ARTERIJI

Kaj se lahko zgodi, če v arteriji nastane krvni strdek?

Kot krvni strdek v veni lahko tudi strdek v arteriji povzroči resne težave. Povzroči lahko na primer srčni infarkt ali možgansko kap.

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v arteriji

Pomembno je povedati, da je tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap zaradi uporabe zdravila Ebelya zelo majhno, vendar se lahko poveča:

- s starostjo (predvsem po 35 letu);
- če kadite. Če uporabljate kombinirani hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo Ebelya, vam svetujemo, da prenehate kaditi. Če ne morete prenehati kaditi in ste starejši kot 35 let, vam lahko zdravnik svetuje, da uporabljate drugo kontracepcijsko metodo;
- če ste pretežki;
- če imate visok krvni tlak;
- če je imel bližnji sorodnik srčni infarkt ali možgansko kap v mladih letih (mlajši kot 50 let). V tem primeru obstaja pri vas morda tudi večje tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate vi ali vaš bližnji sorodnik visoko raven maščob v krvi (holesterol ali trigliceridi);
- če imate migrene, predvsem migrene z avro;
- če imate težave s srcem (okvaro srčnih zaklopk, motnjo srčnega ritma, imenovano atrijska fibrilacija);
- če imate sladkorno bolezen.

Če imate več kot eno od teh stanj ali če je katero od njih posebno resno, se lahko tveganje za nastanek krvnega strdka še bolj poveča.

Če se med uporabo zdravila Ebelya katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer začnete kaditi ali pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

Zdravilo Ebelya in rak

Rak dojke so pri ženskah, ki so jemale kombinirane kontracepcijske tablete, opazili nekoliko pogosteje, vendar ni znano ali je to posledica zdravljenja. Možno je, da so bile ženske, ki jemljejo kombinirane kontracepcijske tablete, pogosteje pregledane in so zato zdravniki rak dojke odkrili bolj zgodaj. Pojavnost raka dojke je postopno manjša po prenehanju jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov. Pomembno je, da si redno pregledujete dojke in se v primeru, da čutite kakršno koli bulico posvetujete z zdravnikom.

V redkih primerih so pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete, poročali o benignih, še redkeje o malignih jetrnih tumorjih. Posvetujte se z zdravnikom, če imate nenavadne močne bolečine v trebuhu.

Vmesne krvavitve

V prvih nekaj mesecih jemanja zdravila Ebelya, boste morda imeli nepričakovano krvavitev (krvavitev izven tedna brez jemanja tablet). Če ta krvavitev traja dlje kot le nekaj mesecev, ali če se začne po nekaj mesecih, mora zdravnik raziskati vzrok.

Kaj morate storiti, če ne pride do krvavitve v tednu brez jemanja tablet

Če ste vzeli vse tablete pravilno, niste bruhali ali imeli hudo drisko in niste jemali drugo zdravilo, je zelo malo verjetno, da ste noseči.

Če se pričakovana krvavitev ne zgodi dvakrat zaporedoma ste lahko noseči. Takoj se posvetujte z zdravnikom. Ne začnite z jemanjem tablet iz naslednjega pretisnega omota, dokler niste prepričani, da niste noseči.

Druga zdravila in zdravilo Ebelya

Obvestite zdravnika, ki predpisuje zdravil Ebelya, katero zdravilo ali zeliščni pripravek že jemljete. Prav tako opozorite zdravnika ali zobozdravnika, ki vam predpiše kakšno drugo zdravilo (ali farmacevta, pri katerem zdravilo dobite), da jemljete zdravilo Ebelya. Povedal vam bo, če potrebujete dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondom) in koliko časa jo boste uporabljali.

Sočasno jemanje nekaterih zdravil lahko zmanjša učinkovitost zdravila Ebelya pri preprečevanju nosečnosti ali povzroči nepričakovane krvavitve. To vključuje zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje:

- epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin),
- tuberkuloze (npr. rifampicin),
- okužbe z virusom HIV (ritonavir, nevirapin) ali druge okužbe (antibiotiki, kot so grizeofulvin, penicilini, tetraciklini),
- visok krvni tlak v krvnih žilah v pljučih (bosentan),
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko.

Zdravilo Ebelya lahko vpliva na učinek drugih zdravil, in sicer:

- zdravil, ki vsebujejo ciklosporin,
- antiepileptika lamotrigina (to lahko vodi do povečane pogostnosti napadov).

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Laboratorijski testi

Če potrebujete preiskavo krvi, obvestite zdravnika ali laboratorijsko osebje, da jemljete kontracepcijske tablete, saj lahko peroralni kontraceptivi vplivajo na rezultate nekaterih testov.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Če ste noseči, ne smete jemati zdravila Ebelya. Če zanosite med jemanjem zdravila Ebelya, takoj prekinite z jemanjem in se posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Dojenje

Jemanje zdravila Ebelya v obdobju dojenja ni priporočljivo. Če želite že med dojenjem jemati kontracepcijske tablete, se posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatkov, ki bi kazali, da uporaba zdravila Ebelya vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji, ni.

Zdravilo Ebelya vsebuje laktozo

Zdravilo Ebelya vsebuje saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Ebelya

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vzemite eno tableto zdravila Ebelya vsak dan, če je potrebno z majhno količino vode. Tablete lahko vzamete s ali brez hrane, morate pa jih jemati vsak dan ob približno istem času.

En pretisni omot vsebuje 21 tablet. Vzemite vseh 21 tablet.

Nato 7 dni ne jemljite tablet. V tem 7-dnevnem premoru (drugače imenovano v tednu brez tablet) bi se morala pojaviti mesečna krvavitev. Ta tako imenovana "odtegnitvena krvavitev" se običajno začne 2. ali 3. dan tedna brez tablet.

Tablete iz novega pretisnega omota začnite jemati 8. dan (to je po 7-dnevnem premoru, brez jemanja tablet), tudi če mesečna krvavitev še traja. To pomeni, da boste začeli jemati tablete iz novega pretisnega omota vedno na isti dan v tednu, zato naj bi se, mesečna krvavitev pojavila vsak mesec v približno istih dneh.

Če uporabljate zdravilo Ebelya na ta način, ste zaščiteni pred nosečnostjo tudi v 7 dneh, ko ne jemljete tablet.

En pretisni omot vsebuje 21 tablet. Poleg vsake tablete je na pretisnem omotu označen dan v tednu, ko naj bi jo vzeli. Če boste zdravilo Ebelya začeli jemati na primer v sredo, vzemite tableto, ki je označena z "SRE", nato pa z jemanjem nadaljujte v smeri puščic, dokler ne boste vzeli vseh 21 tablet.

Kdaj lahko začnete z jemanjem iz prvega pretisnega omota

- *če v mesecu pred tem niste uporabljali hormonskega kontraceptiva*

Zdravilo Ebelya začnite jemati prvi dan ciklusa (tj. prvi dan mesečne krvavitve). Če začnete jemati zdravilo Ebelya na prvi dan vaše menstruacije ste takoj zaščiteni pred nosečnostjo. Tablete lahko začnete jemati tudi od 2. do 5. dneva ciklusa, a v tem primeru morate v prvih sedmih dneh jemanja v prvem ciklusu uporabljati še dodatno pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).

- *prehod z drugega kombiniranega hormonskega kontraceptiva ali kombiniranega kontracepcijskega vaginalnega obročka ali obliža*

Po možnosti morate zdravilo Ebelya začeti jemati dan zatem, ko ste vzeli zadnjo aktivno tableto (tableto z zdravilnima učinkovinama) predhodnega kontraceptiva, najkasneje pa na dan, ki sledi zadnjemu dnevu obdobja brez jemanja tablet predhodnega kontraceptiva (ali zadnjemu dnevu jemanja neaktivnih tablet predhodnega kontraceptiva). Pri prehodu s kombiniranega kontracepcijskega vaginalnega obročka ali obliža, upoštevajte navodila zdravnika.

- *če ste pred tem uporabljali zgolj progestagensko zaščito (progestagenske tablete, injekcije, vsadek ali intrauterini dostavni sistem (IUD), ki sprošča progestagen)*

Prehod s tablet, ki vsebujejo samo progestagen, lahko naredite kateri koli dan (z vsadka ali IUD na dan odstranitve, z injekcij, ko je na vrsti naslednja injekcija), vendar morate v vseh teh primerih prvih 7 dni jemanja tablet uporabljati še dodatna zaščitna sredstva (npr. kondom).

- *po spontanem splavu*

Posvetujte se z zdravnikom.

- *po porodu*

Zdravilo Ebelya lahko začnete jemati med 21 in 28 dnevom po porodu. Če ste začeli jemati zdravilo kasneje kot 28. dan morate uporabljati še dodatno t.i. pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom) prvih sedem dni uporabe zdravila Ebelya. Če ste po porodu že imeli spolni odnos pred začetkom jemanja zdravila Ebelya (ponovno), se morate naprej prepričati, da niste noseči ali morate z uporabo zdravila Ebelya počakati do naslednje menstruacije.

Če niste prepričani kdaj začeti z jemanjem zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

- če dojite in želite po porodu začeti z jemanjem zdravila Ebelya (ponovno)
Glejte poglavje "Dojenje".

Posvetujte se z zdravnikom, kaj storiti, če niste prepričani, kdaj začeti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ebelya, kot bi smeli

Ni poročil o resnih škodljivih posledicah zaužitja preveč tablet zdravila Ebelya.

Če ste vzeli več tablet naenkrat, se lahko pojavi slabost ali bruhanje. Mlada dekleta imajo lahko krvavitev iz nožnice.

Če ste vzeli preveč tablet Ebelya, ali odkrijete, da jih je nekaj zaužil otrok, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ebelya

Če z jemanjem tablete zamujate **manj kot 12 ur**, se zanesljivost zaščite pred nosečnostjo ni zmanjšala. Tableto vzemite takoj, ko se spomnite, in nadaljujte z jemanjem preostalih tablet ob običajnem času.

Če z jemanjem tablete zamujate **več kot 12 ur**, se zanesljivost zaščite pred nosečnostjo lahko zmanjša. Čim večje je število pozabljenih tablet, tem večje je tveganje, da je zaščita pred nosečnostjo zmanjšana.

Tveganje, da bo zaščita pred nosečnostjo nezadostna, je največja, če pozabite vzeti kakšno tableto na začetku ali na koncu pretisnega omota. V teh primerih upoštevajte naslednja navodila (glejte tudi shemo spodaj):

Več kot ena tableta pozabljena iz pretisnega omota

Posvetujte se z zdravnikom.

Ena pozabljena tableta v 1. tednu

Vzemite pozabljeno tableto takoj, ko se spomnite, tudi če morate vzeti dve tableti hkrati. Preostale tablete vzemite ob običajnem času in naslednjih 7 dni uporabljajte **dodatno zaščito**, npr. kondom. Če ste imeli v tednu, preden ste pozabili vzeti tableto, spolni odnos ali ste pozabili začeti z novim pretisnim omotom po obdobju brez tablet, obstaja možnost, da ste noseči. V tem primeru se takoj posvetujte z zdravnikom.

Ena pozabljena tableta v 2. tednu

Vzemite pozabljeno tableto takoj, ko se spomnite, tudi če morate vzeti dve tableti hkrati. Preostale tablete vzemite ob običajnem času. Zaščita pred nosečnostjo ni zmanjšana in uporaba dodatne pregradne kontracepcijske metode ni potrebna.

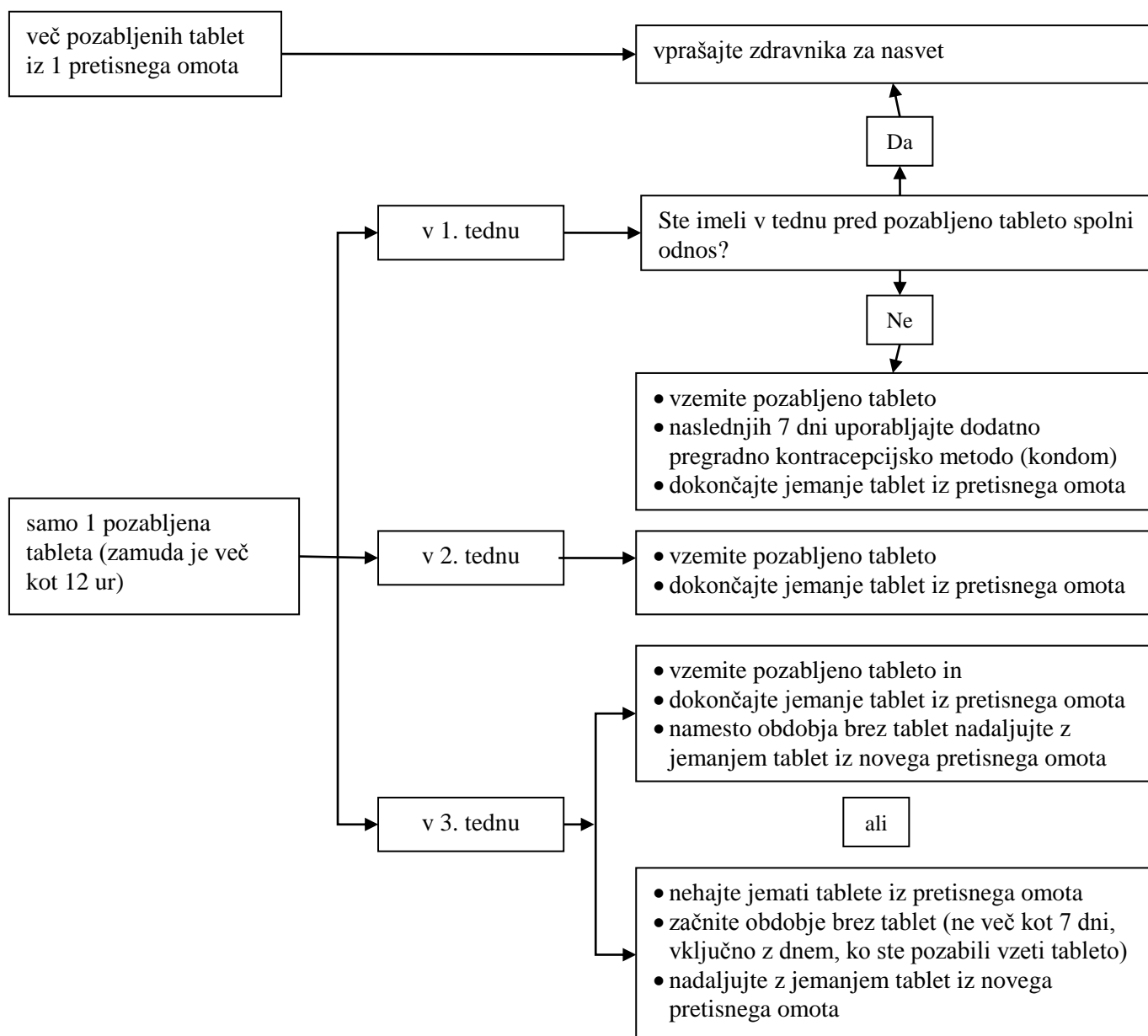
Ena pozabljena tableta v 3. tednu

Izbirate lahko med dvema možnostma:

- Vzemite pozabljeno tableto takoj, ko se spomnite, tudi če morate vzeti dve tableti hkrati. Preostale tablete vzemite ob običajnem času. Namesto običajnega obdobja brez jemanja tablet, takoj nadaljujte z jemanjem tablet iz novega pretisnega omota. Najverjetneje boste mesečno krvavitev (odtegnitveno krvavitev) dobili šele, ko boste vzeli vse tablete iz drugega pretisnega omota, lahko pa se med jemanjem tablet iz drugega pretisnega omota pojavijo krvavi madeži ali vmesna krvavitev.
- Lahko tudi nehati jemati tablete iz trenutno uporabljenega pretisnega omota in takoj naredite premor brez tablet, ki traja 7 dni (**všetejte tudi dan, ko ste pozabili vzeti tableto**). Če želite začeti z novim pretisnim omotom na vaš določen dan skrajšajte obdobje brez tablet na *manj kot 7 dni*.

Če boste upoštevali eno od teh dveh priporočil, boste ostali zaščiteni pred nosečnostjo.

Če ste pozabili vzeti katero tableto iz pretisnega omota in nimate krvavitve v prvem obdobju brez tablet ste lahko zanosili. Posvetujte se z zdravnikom predno začnete z jemanjem tablet iz naslednjega pretisnega omota.



Kaj morate narediti v primeru bruhanja ali hude driske

Če bruha ali imate drisko v obdobju 3-4 ur po zaužitju tablete, obstaja možnost nepopolne absorpcije zdravilnih učinkovin v tableti v vaše telo, kar je enako, kot da bi pozabili vzeti tableto. Po bruhanju ali driski, morate vzeti še eno tableto iz rezervnega pretisnega omota v čimkrajšem možnem času. Dodatno tableto če je le mogoče vzemite *znotraj 12 ur*, ko običajno vzamete tableto. Če to ni mogoče ali je 12 ur že minilo, morate upoštevati nasvete v poglavju "Če ste pozabili vzeti zdravilo Ebelya".

Odložitev mesečne krvavitve: kaj morate vedeti

Čeprav ni priporočljivo, je mogoče odložiti mesečno krvavitev (odtegnitveno krvavitev) tako, da namesto običajnega obdobja brez jemanja tablet, takoj nadaljujete z jemanjem tablet iz novega pretisnega omota zdravila Ebelya do konca drugega pretisnega omota. Med jemanjem tablet iz novega pretisnega omota se

lahko pojavijo krvavi madeži (kapljice ali lise krvi) ali vmesne krvavitve. Z jemanjem tablet iz naslednjega novega pretisnega omota nadaljujte po običajnem 7-dnevnem premoru brez tablet.

Predno se odločite za odložitev menstruacije se posvetujte s svojim zdravnikom.

Sprememba začetnega dneva mesečne krvavitve: kaj morate vedeti

Če jemljete tablete po navodilu, boste dobili mesečno/odtegnitveno krvavitev v obdobju brez tablet. Če želite ta dan spremeniti, to naredite tako, da skrajšajte (nikoli ne podaljšajte!) obdobje brez jemanja tablet. Na primer, če se vaše obdobje brez tablet začne v petek, a bi radi, da se v prihodnje začne na torek (3 dni prej), morate začeti jemati tablete iz nove škatle 3 dni prej kot ponavadi. Če je obdobje brez jemanja tablet zelo kratko (npr. 3 dni ali manj), se lahko zgodi, da ne boste imeli krvavitve v tem obdobju brez tablet.

Lahko se pojavijo krvavi madeži (kapljice ali lise krvi) ali vmesne krvavitve.

Če niste prepričani kako nadaljevati, se posvetujte z zdravnikom.

Če prenehate jemati zdravilo Ebelya

Zdravilo Ebelya lahko prenehate jemati kadarkoli želite. Če ne želite zanositi vprašajte zdravnika za nasvet o drugih zanesljivih metodah kontracepcije.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 uporabnic) neželeni učinki povezani z jemanjem tablete z zdravilno učinkovino etinilestradiol in levonorgestrel so glavobol (vključno z migrenami), krvavi madeži in vmesna krvavitve.

Spodaj je seznam neželenih učinkov povezanih z uporabo zdravila Ebelya.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic)

- vaginalno vnetje, vključno z glivično okužbo (kandidoza);
- nihanje razpoloženja vključno z depresijo, spremembe spolnega poželjenja (libida);
- živčnost, omotica in vrtoglavica;
- motnje vida;
- akne;
- slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu (želodcu);
- boleče dojke, občutljive dojke, povečanje dojk, izcedek iz dojk, menstrualne bolečine, sprememba jakost menstrualne krvavitve, povečanje izločanje iz nožnice, menstrualna krvavitve se ne pojavi;
- kopičenje tekočine v tkivu;
- spremembe telesne mase (povečanje ali zmanjšanje);
- glavobol.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic)

- spremenjen apetit (povečan ali zmanjšanj);
- krči v trebuhu in vetrovi;
- kožni izpuščaji, rjavo-rumenkaste pigmentne lise na obrazu (kloazma), ki so lahko trajne, povečana poraščenost po telesu in obrazu, izpadanje las;
- srbeče ali povečane bule na koži;

- dvig krvnega tlaka, spremenjene vrednosti lipidov v krvi;
- zastajanje tekočine;
- migrena.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 uporabnic)

- neprenašanje kontaktnih leč;
- alergijske reakcije;
- povečana raven glukoze v krvi (glukozna intoleranca);
- zlatenica, ki jo je povzročil zastoj žolča;
- arterijska embolija;
- venska embolija;
- zmanjšanje koncentracije folne kisline v krvi;
- nodozni eritem (značilni boleči rdečkasti kožni vozlički);
- škodljivi krvni strdki v venah ali arterijah, na primer:
 - v nogi ali stopalu (npr. globoka venska tromboza);
 - v pljučih (npr. pljučna embolija);
 - srčni infarkt;
 - možganska kap;
 - mini možganska kap ali začasni, kapi podobni simptomi, znani kot prehodni ishemični napad (TIA - tranzitorna ishemična ataka);
 - krvni strdki v jetrih, želodcu/črevesju, ledvicah ali očesu.

Možnost, da bo pri vas nastal krvni strdek, je morda večja, če imate tudi druga stanja, ki to tveganje povečujejo (glejte poglavje 2 za več informacij o stanjih, ki tveganje za nastanek krvnih strdkov povečujejo, in o simptomih nastalega krvnega strdka).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 uporabnic)

- rak jeter;
- koprivnica, boleče otekanje kože in sluznice (angioedem), huda anafilaktična reakcija;
- multiformni eritem (izpuščaj z obročasto rdečino ali ranice).

Za nadaljnje hude neželene učinke, kot so krvni strdki, tumorji na jetrih, rak dojke ali materničnega vratu pri uporabnicah kombiniranih pripravkov glejte poglavje 2.

O naslednjih neželenih učinkih so poročali pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontracepcijske tablete. Pogostnosti teh neželenih učinkov ni mogoče izračunati iz poročil.

- vnetje vidnega živca, ki lahko vodi do delne ali popolne izgube vida, krvni strdek v žili mrežnice;
- poslabšanje krčnih žil;
- vnetje trebušne slinavke v primeru sočasne hude motnje v presnovi maščob;
- vnetje debelega črevesa zaradi nezadostne preskrbe s krvjo;
- poškodbe jeter (npr. hepatitis, okvara jeter);
- bolezn žolčnika, vključno z žolčnimi kamni;
- določena krvna bolezen, ki povzroča poškodbe ledvic (hemolitični uremični sindrom);
- mehurjast izpuščaj (herpes gestationis);
- težave s sluhom (otoskleroza);
- poslabšanje določene redke bolezni imunskega sistema (sistemskega eritematoznega lupusa);
- poslabšanje presnovne motnje z oslabljenim nastajanjem rdečega krvnega pigmenta (porfirija);
- poslabšanje bolezni imenovane Vidov ples (Sydenhamova horea);
- poslabšanje kroničnega vnetja črevesa (Crohnova bolezen in ulcerozni kolitis).

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ebelya

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini in foliji pretisnega omota poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ebelya

Zdravilni učinkovini sta:

Ena obložena tableta (tableta) vsebuje 150 mikrogramov levonorgestrela in 30 mikrogramov etinilestradiola.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon 30, smukec, magnezijev stearat

Obloga tablete: saharoza, povidon 90, makrogol, kalcijev karbonat, smukec, titanov dioksid (E 171), 85 odstotni glicerol, montanglikolni vosek in rumeni železov oksid (E 172).

Izgled zdravila Ebelya in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Ebelya so rumene, svetleče, okrogle bikonveksne obložene tablete.

Zdravilo Ebelya je na voljo v pakiranjih:
koledarsko pakiranje po 21 obloženih tablet
koledarsko pakiranje po 3 x 21 obloženih tablet
koledarsko pakiranje po 6 x 21 obloženih tablet

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ebelya

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Heaton k.s.

Na Pankráci 14

140 00 Praga

Češka

Izdelovalec

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Nemčija

ali

Heaton k.s., sites located at Movianto Czech Republic, s.r.o.
Podolí 78e, Podolí
664 03
Czech Republic

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	ELISYA 150 микрограма /30 микрограма, обвита таблетка
Hrvaška	ALAYA 150 mikrograma /30 mikrograma obložene tablete
Češka	EBELYA 150 mikrogramů/30 mikrogramů, obalené tablety
Norveška	EBELYA 150 mikrogram/30 mikrogram, drasjert tablett
Romunija	ELISYA 150 micrograme/30 micrograme drajeuri
Slovaška	EBELYA 150 mikrogramov/30 mikrogramov, obalená tableta
Slovenija	EBELYA 150 mikrogramov/30 mikrogramov obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13.05.2015.