

Navodilo za uporabo

Femoden 0,03 mg/0,075 mg obložene tablete etinilestradiol/gestoden

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

1. Kaj je zdravilo Femoden in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Femoden so kontracepcijske tablete, ki vsebujejo majhen odmerek dveh različnih ženskih hormonov, **gestodena** in **etinilestradiola**. Vse tablete v eni škatli vsebujejo isto kombinacijo hormonov v enakem odmerku, zato uvrščamo zdravilo Femoden med monofazne kombinirane hormonske kontraceptive. Ker sta oba hormona prisotna v majhnih odmerkih, spada zdravilo Femoden tudi med nizkoodmerne peroralne kontraceptive.

Zdravilo Femoden se uporablja za **preprečevanje nosečnosti** (kontracepcijo).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Femoden

Splošna opozorila

Preden začnete uporabljati zdravilo Femoden, morate prebrati informacije o krvnih strdkih v poglavju 2. Predvsem pomembno je, da preberete kakšni so simptomi krvnih strdkov – glejte poglavje 2 "Krvni strdki".

Preden boste začeli jemati zdravilo Femoden, vam bo zdravnik zastavil nekaj vprašanj o vseh boleznih, ki jih imate ali ste jih kadar koli imeli in o boleznih pri vaših bližnjih sorodnikih/sorodnicah, izmeril vam bo krvni tlak in če bo potrebno, opravil še nekatere druge preiskave.

V nadaljevanju je opisanih več bolezni in stanj, v katerih je treba prenehati jemati kontracepcijske tablete oziroma v katerih se njihova zanesljivost lahko zmanjša. V takšnih okoliščinah 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 temperature in na sluz v materničnem vratu.

Tako kot druge kontracepcijske tablete tudi zdravilo Femoden ne varuje pred okužbo z virusom HIV (AIDS-em) in drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Ne uporabljajte zdravila Femoden

Zdravila Femoden ne smete uporabljati, če imate katerega od spodaj opisanih stanj. Če imate katerega od spodaj opisanih stanj, morate o tem obvestiti zdravnika. Zdravnik se bo z vami pogovoril o drugih, bolj primernih načinih preprečevanja neželene nosečnosti.

- če ste alergični na etinilestradiol ali gestoden ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate (ali ste kdaj imeli) krvni strdek v krvni žili nog (globoka venska tromboza), pljučih (pljučna embolija) ali drugih organih;
- če veste, da imate bolezen, ki vpliva na strjevanje krvi, npr. pomanjkanje proteina C, pomanjkanje proteina S, pomanjkanje antitrombina III, faktor V Leiden ali antifosfolipidna protitelesa;
- če je pri vas potreben kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje 2 "Krvni strdki");
- če ste kadar koli imeli srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate (ali ste kdaj imeli) angino pectoris (stanje, ki povzroča hude bolečine v prsnem košu in je lahko prvi znak srčnega infarkta) ali prehodne simptome možganske kapi (TIA - tranzitorna ishemična ataka);
- če imate katero od naslednjih bolezni, ki lahko povečajo tveganje za nastanek strdkov v arterijah:
 - hudo sladkorno bolezen z zapleti na ožilju
 - zelo visok krvni tlak
 - zelo veliko koncentracijo maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov)
 - stanje, znano kot hiperhomocisteinemija
- če imate (ali ste kdaj imeli) vrsto migrene, imenovano "migrena z avro";
- če imate ali ste kdaj imeli vnetje trebušne slinavke, v povezavi z visoko ravniyo maščob v krvi,
- če imate ali ste kdaj imeli hudo jetrno bolezen,
- če imate ali ste kdaj imeli raka, na rast katerega vplivajo spolni hormoni (rak dojke ali rak spolnih organov),
- če imate ali ste kdaj imeli jetrni tumor,
- če imate nepojasnjeno krvavitev iz nožnice,
- če ste noseči ali sumite, da bi lahko bili noseči.

Ne uporabljajte zdravila Femoden, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir in dasabuvir (glejte tudi poglavje "Druga zdravila in zdravilo Femoden").

Če se vam bo kar koli od naštetega prvič pojavilo med jemanjem zdravila Femoden, ga **takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom**. Medtem uporabljajte nehormonske kontracepcijske metode. Glejte tudi poglavje 2 "Splošna opozorila".

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Femoden se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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 2 "Kako prepoznati krvni strdek".

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

V nekaterih primerih morate biti med jemanjem zdravila Femoden ali drugih kombiniranih kontracepcijskih tablet posebno pozorni in morda bo potreben reden zdravniški nadzor. Če se razvije katero od stanj ali se med uporabo zdravila Femoden poslabša, morate o tem obvestiti zdravnika.

- sladkorna bolezen,
- epilepsija,
- če imate Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis (kronično vnetno črevesno bolezen),
- če imate sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki vpliva na naravni obrambni sistem),
- če imate hemolitično uremični sindrom (motnja strjevanja krvi, ki povzroča odpoved ledvic),
- če imate srpastocelično anemijo (dedno bolezen rdečih krvnih celic),
- če imate zvišane ravni maščob v krvi (hipertrigliceridemijo) ali pozitivno 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 Femoden,
- če imate vnetje podkožnih žil (povrhni tromboflebitis),
- če imate varice (krčne žile),
- rak dojke, ki ga je imela katera od vaših najbližjih sorodnic,
- bolezen jeter ali žolčnika,
- katero koli stanje, ki se je pojavilo prvič ali poslabšalo med nosečnostjo ali med predhodnim jemanjem spolnih hormonov, kot so: izguba sluha, presnovna bolezen porfirija, kožna bolezen herpes gestationis, bolezen živčevja, imenovana Sydenhamova horea,
- rumenorjavkaste pigmentne lise, t.i. »nosečnostne lise« na koži, zlasti na obrazu (kloazma). Če jih imate ali ste jih kdaj imeli, se izogibajte čezmernemu izpostavljanju sončnim žarkom,
- dedni angioedem (bolezen, pri kateri se vam pojavijo naslednji znaki: oteklost obraza, jezika in/ali žrela, težko požiranje ali koprivnica s spremljajočim oteženim dihanjem).

KRVNI STRDKI

Z uporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kot je zdravilo Femoden, 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 tromboembolija" 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 Femoden 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?
- oteklost ene noge ali oteklina vzdolž vene v nogi ali stopala, predvsem, če jo spremlja: - 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
- nenadna nepojasnjena zasoplost ali hitro dihanje; - nenaden kašelj brez očitnega razloga, v katerem je lahko kri; - ostra bolečina v prsnem košu, ki se lahko z globokim dihanjem poslabša; - huda vrtoglavica ali omotičnost; - hiter ali nereden srčni utrip; - hude bolečine v želodcu. 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).	pljučna embolija
Simptomi, ki se najpogosteje pojavijo na enem očesu: - takojšnja izguba vida ali - zameglitev vida brez bolečine, ki lahko napreduje v izgubo vida	tromboza mrežnične vene (krvni strdek v očesu)
- 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
- nenadna odrevenelost ali šibkost obraza, rok ali nog, predvsem na eni strani telesa; - nenadna zmedenost, nerazložno govorjenje ali težave z razumevanjem;	možganska kap

• 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. 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.	
• 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 Femoden, 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 z zdravilom Femoden je majhno.

- Pri približno 2 od 10.000 žensk, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih kontraceptivov in niso noseče, se bo v enem letu pojavila VTE.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo levonorgestrel ali noretisteron ali norgestim, bo krvni strdek nastal pri približno 5-7 ženskah na leto.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo gestoden kot je zdravilo Femoden, bo krvni strdek nastal pri približno 9-12 ženskah na leto.
- Tveganje za nastanek krvnega strdka se razlikuje glede na osebno anamnezo (glejte "Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka" spodaj).

	Tveganje za nastanek krvnega strdka na leto
Ženske, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih tablet in niso noseče	približno 2 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo tableto kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki vsebuje levonorgestrel ,	približno 5-7 od 10.000 žensk

noretisteron ali norgestimat	
Ženske, ki uporabljajo zdravilo Femoden	približno 9-12 od 10.000 žensk

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

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

- če ste predebili (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 Femoden bo morda treba nekaj tednov pred kirurškim posegom ali v času zmanjšane mobilnosti prekiniti. Če morate prekiniti uporabo zdravila Femoden, 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 večja 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. Zdravnik se bo morda odločil, da z uporabo zdravila Femoden prenehate.

Če se med uporabo zdravila Femoden 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 Femoden zelo majhno, vendar se lahko poveča:

- s starostjo (predvsem po 35. letu);
- **če kadite.** Če uporabljate kombinirani hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo Femoden, vam svetujemo, da prenehate kaditi. Če ne morete prenehati kaditi in ste starejši od 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 Femoden 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.

Kontracepcijske tablete in rak

Rak dojke so pri ženskah, ki so jemale kontraceptive, ugotavljali nekoliko pogostejše kot pri ženskah iste starosti, ki jih niso jemale. To rahlo povečanje števila odkritih rakov dojke postopoma izgine v 10 letih po prenehanju jemanja kontraceptivov. Možno je, da so bile ženske, ki jemljejo kontraceptive, pogostejše pregledane in so zato zdravniki rak dojke odkrili bolj zgodaj.

V redkih primerih so pri ženskah, ki jemljejo kontraceptive, poročali o benignih, še redkeje o malignih jetrnih tumorjih, ki lahko povzročajo tudi notranje krvavitve. **Takoj se posvetujte z zdravnikom**, če se pri vas med jemanjem zdravila Femoden pojavi **močna bolečina v trebuhu**.

Druga zdravila in zdravilo Femoden

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

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

Sočasno jemanje nekaterih zdravil lahko povzroči vmesne krvavitve ali zmanjša kontracepcijsko učinkovitost zdravila Femoden:

- zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat, felbamat),
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (npr. rifampicin, rifabutin),
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV (ritonavir, nevirapin),
- zdravila za zdravljenje okužb (antibiotiki, kot so penicilini, tetraciklini, griseofulvin),
- pripravki rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (uporabljajo se za izboljšanje razpoloženja).

Zdravilo Femoden lahko vpliva na učinek nekaterih drugih zdravil, in sicer na učinek:

- ciklosporina (zdravila, ki se uporablja po presaditvi organov),
- lamotrigina (zdravila za zdravljenje epilepsije).

Ne uporabljajte zdravila Femoden, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir in dasabuvir, ker lahko to vpliva na izvide jetrnih testov (povečanje vrednosti jetrnega encima ALT). Zdravnik vam bo pred začetkom zdravljenja s temi zdravili predpisal drugo vrsto kontraceptiva. Zdravljenje z zdravilom Femoden se lahko ponovno začne približno 2 tedna po zaključenem zdravljenju s to kombinacijo zdravil. Glejte poglavje »Ne uporabljajte zdravila Femoden«.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, ne smete jemati zdravila Femoden (glejte tudi poglavje 2 "Ne uporabljajte zdravila Femoden"). Če sumite, da ste med jemanjem zdravila Femoden zanosili, prekinite jemanje tega zdravila in se takoj posvetujte z zdravnikom.

Kombinirani hormonski kontraceptivi lahko vplivajo na dojenje, ker lahko zmanjšajo količino in spremenijo sestavo mleka. Zato jemanje zdravila Femoden v obdobju dojenja ni priporočljivo. Če želite že med dojenjem jemati kontraceptive, se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Femoden nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Femoden vsebuje laktozo in saharozo

Zdravilo Femoden vsebuje laktozo in saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Femoden

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

Ob pravilnem jemanju kontraceptivov je stopnja neuspešnosti zaščite pred nosečnostjo približno 1 % na leto.

Kdaj in kako vzeti zdravilo Femoden

- V škatli je 21 tablet. Poleg vsake tablete je na pretisnem omotu označen dan v tednu, ko naj bi jo vzeli. Vzemite **1 tableto vsak dan ob približno istem času**, z nekaj vode. Upoštevajte smer puščic, dokler ne boste vzeli vseh 21 tablet.
- Po zadnji vzeti tableti **sledi 7-dnevni premor, ko ne jemljete tablet**. V teh sedmih dneh bi se morala pojaviti mesečna krvavitev (odtegnitvena krvavitev). Ponavadi se bo začela 2. do 3. dan po zadnji vzeti tableti zdravila Femoden.
- **Tablete iz nove škatle začnite jemati 8. dan**, tudi če mesečna krvavitev še traja. To pomeni, da boste začeli jemati tablete iz nove škatle vedno na isti dan v tednu, zato naj bi se, ko boste vzeli vse tablete iz škatle, mesečna krvavitev pojavila vsak mesec v približno istih dneh.

Kako začeti z jemanjem zdravila Femoden

- **če v mesecu pred tem niste uporabljali hormonskega kontraceptiva**
Zdravilo Femoden začnite jemati **prvi dan ciklusa** (tj. prvi dan mesečne krvavitve). Vzemite tableto, označeno s tem dnevom v tednu. Če se vam mesečna krvavitev npr. začne v petek, vzemite tableto, nad katero je napisano »petek«. Potem zapovrstjo sledite preostalim dnevom (upoštevajte smer puščic). Zdravilo Femoden učinkuje takoj, zato uporaba dodatne kontracepcijske metode ni potrebna.
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**.
- **če ste pred tem uporabljali drug kombinirani hormonski kontraceptiv (tablete, nožnični prstan ali obliže)**
Če ste jemali tablete, lahko začnete jemati zdravilo Femoden en dan po tem, ko ste nazadnje vzeli tableto predhodnega kontraceptiva (to pomeni, da **tablete jemljete neprekinjeno brez premora**). Če so v škatlah kontraceptivov, ki ste jih jemali prej, tudi neaktivne tablete, lahko začnete zdravilo Femoden jemati dan po tem, ko ste vzeli **zadnjo aktivno tableto** (če niste prepričani, katera je prava, vprašajte zdravnika ali farmacevta).
Zdravilo Femoden lahko začnete jemati **tudi po običajnem obdobju brez jemanja tablet**, ki je sledilo zadnji vzeti tableti predhodnega kontraceptiva. V tem primeru začnite jemati zdravilo Femoden najkasneje na dan, ko bi sicer vzeli tableto iz nove škatle, če bi še naprej jemali predhodne kontraceptive (oziroma na dan po zadnji zaužiti neaktivni tableti, ki ste jih jemali dotlej).
Če imate nožnični prstan ali uporabljate obliž, je priporočljivo, da začnete jemati zdravilo Femoden na dan odstranitve oziroma najkasneje na dan, ko bi morali dobiti nov nožnični prstan ali obliž.
Če upoštevate navodila, uporaba dodatne kontracepcijske metode ni potrebna.
- **če ste pred tem uporabljali le progestagenske tablete (mini tablete), injekcije, vsadek ali intrauterini dostavni sistem (maternični vložek ali IUD), ki sprošča progestagen**

Mini tablete lahko nehate jemati kateri koli dan in začnete jemati zdravilo Femoden naslednji dan ob istem času. Zdravilo Femoden lahko začnete jemati tudi na dan, ko bi morali prejeti naslednjo injekcijo ali na dan odstranitve vsadka ali materničnega vložka. V vseh teh primerih morate prvih sedem dni jemanja zdravila Femoden med spolnimi odnosi uporabljati še **dodatno pregradno kontracepcijsko metodo** (npr. kondom).

- **po porodu**
Po porodu vam bo zdravnik mogoče svetoval, da počakate do prve normalne mesečne krvavitve, preden boste začeli jemati zdravilo Femoden. Včasih je mogoče začeti že prej; o tem se posvetujte z zdravnikom.
Če dojite in bi želeli jemati zdravilo Femoden, se o tem prej posvetujte z zdravnikom.
- **po spontanem ali umetnem splavu**
Posvetujte se z zdravnikom.

Kaj narediti

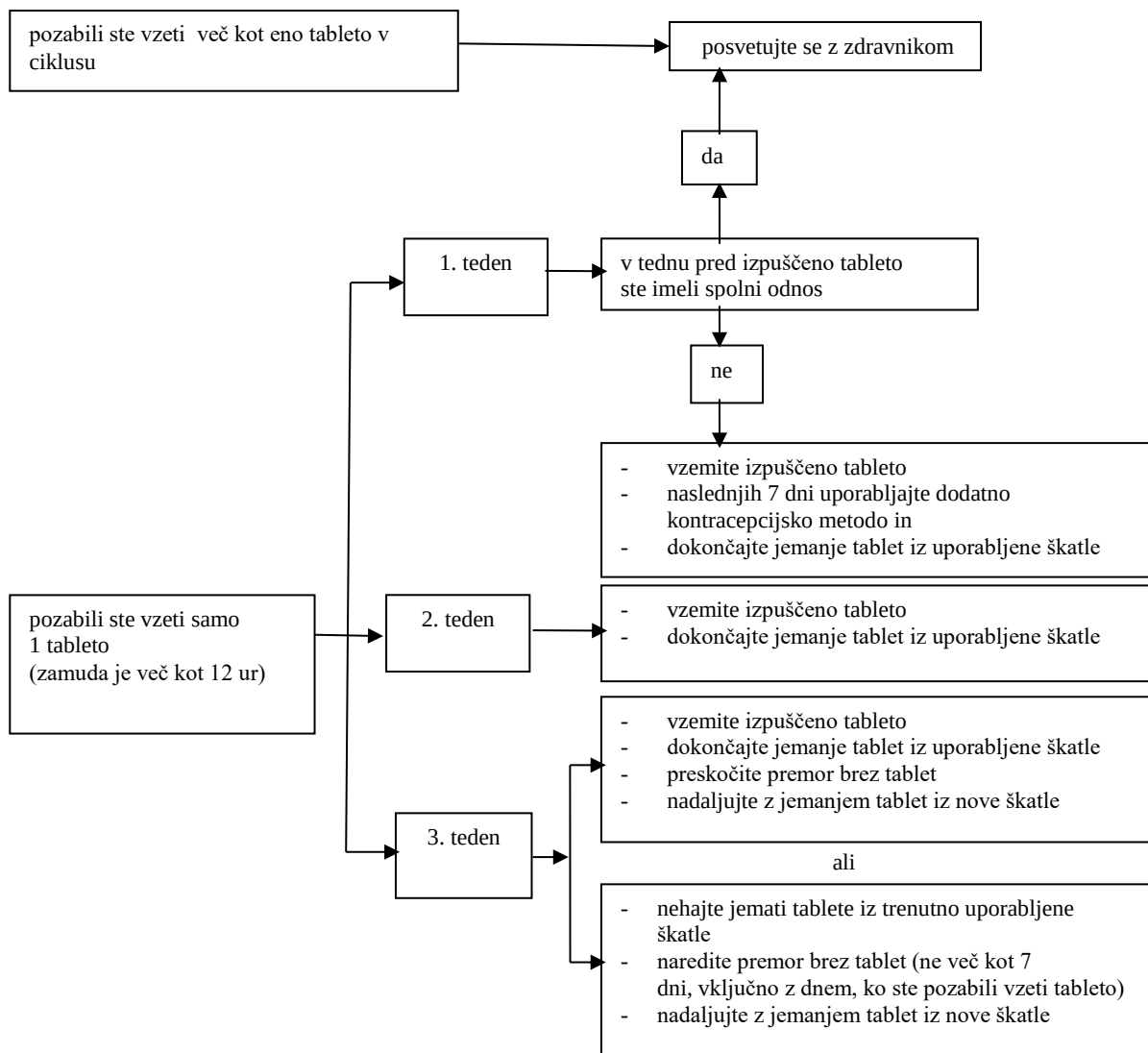
- **če imate prebavne motnje (npr. bruhanje ali hudo drisko)**
Če boste v 3 do 4 urah po zaužitju kontraceptiva bruhal, je to enako, kot če tablete ne vzamete. Zato glejte poglavje 3 "Če ste pozabili vzeti zdravilo Femoden". Če imate hudo drisko, obvestite zdravnika.
- **če želite odložiti mesečno krvavitev**
Mesečno krvavitev je mogoče odložiti tako, da začnete jemati tablete iz nove škatle naslednji dan po zadnji vzeti tableti iz trenutno uporabljene škatle. Jemanje zdravila Femoden iz nove škatle lahko nadaljujete, kolikor dolgo želite (oziroma dokler ne vzamete vseh 21 tablet). Ko boste želeli, da se pojavi mesečna krvavitev, morate samo nehati jemati tablete. Med jemanjem tablet iz nove škatle se lahko pojavijo vmesne krvavitve ali krvavi madeži. Z jemanjem tablet iz naslednje nove škatle začnete po običajnem 7-dnevnem premoru brez tablet.
- **če želite spremeniti začetni dan mesečne krvavitve**
Če tablete jemljete točno po navodilu, boste dobili mesečno krvavitev približno na isti dan vsake 4 tedne. Če želite ta dan spremeniti, samo **skrajšajte** (nikoli ne podaljšajte) naslednje **obdobje brez jemanja** tablet. Če se vaša mesečna krvavitev ponavadi začne v petek, a bi radi, da se v prihodnje pojavi 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. Med jemanjem tablet iz nove škatle se lahko pojavijo vmesne krvavitve ali krvavi madeži.
- **če se pojavi nepričakovana krvavitev**
Pri vseh kontraceptivih se lahko v prvih nekaj mesecih pojavijo neredne krvavitve iz nožnice (krvavi madeži ali vmesne krvavitve) v obdobju med dvema mesečnima krvavitvama. Morda boste morali uporabiti vložke ali tampone, vendar jemljite tablete naprej kot običajno. Neredne krvavitve navadno prenehajo, ko se telo prilagodi na kontraceptive (ponavadi po približno 3 ciklikih jemanja). **Obvestite zdravnika**, če se neredne krvavitve iz nožnice nadaljujejo tudi po 3 ciklikih jemanja, postanejo močnejše ali se pojavijo znova.
- **če nimate mesečne krvavitve**
Če ste vse tablete vzeli pravočasno, niste bruhal in niste jemali nobenih drugih zdravil, je zelo malo verjetno, da bi bili noseči. Jemljite zdravilo Femoden še naprej kot ponavadi.
Če mesečna krvavitev izostane dvakrat zapored ali pa ste pozabili vzeti tablete in se vam pričakovana mesečna krvavitev ne pojavi, obstaja možnost, da ste noseči. O tem takoj obvestite zdravnika. **Ne začnite jemati tablet iz nove škatle, dokler zdravnik ne bo izključil možne nosečnosti.**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Femoden, kot bi smeli

Ni ugotovljeno, da bi zaužitje preveč tablet zdravila Femoden naenkrat imelo kakšne resne škodljive učinke. Če boste vzeli več tablet hkrati, se lahko pojavijo občutek siljenja na bruhanje, bruhanje in krvavitev iz nožnice. Taka krvavitev se lahko pojavi tudi pri dekletih, ki še nimajo menstruacije in so pomotoma vzele to zdravilo. Če ugotovite, da je zdravilo Femoden zaužil otrok, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Femoden

- Če z jemanjem tablete zamujate **manj kot 12 ur**, se zanesljivost zaščite pred nosečnostjo ne zmanjša. 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 izpuščenih tablet, tem večje je tveganje, da boste zanosili. 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).
 - Če ste pozabili vzeti več kot eno tableto iz škatle, se posvetujte z zdravnikom.
 - Če ste pozabili vzeti eno tableto
 - Pozabili ste vzeti eno tableto **v 1. tednu**:
Vzemite izpuščeno tableto takoj, ko se spomnite (tudi če morate vzeti dve hkrati). Preostale tablete vzemite ob običajnem času. Naslednjih 7 dni uporabljajte dodatno pregradno kontracepcijsko metodo. Če ste imeli v tednu, preden ste pozabili vzeti tableto, spolni odnos, obstaja možnost, da ste noseči. Takoj se posvetujte z zdravnikom.
 - Pozabili ste vzeti eno tableto **v 2. tednu**:
Vzemite izpuščeno tableto, takoj ko se spomnite (tudi če morate vzeti dve hkrati). Preostale tablete vzemite ob običajnem času. Zaščita pred nosečnostjo se ne zmanjša in uporaba dodatne pregradne kontracepcijske metode ni potrebna.
 - Pozabili ste vzeti eno tableto **v 3. tednu**:
Izbirate lahko med spodaj opisanimi možnostima. Uporaba dodatne kontracepcijske metode ni potrebna.
 1. Vzemite izpuščeno tableto takoj, ko se spomnite (tudi če morate vzeti dve hkrati) in nadaljujte z jemanjem preostalih tablet ob običajnem času. Ko končate jemanje tablet iz trenutno uporabljene škatle, nadaljujte z jemanjem tablet iz nove škatle, tako da **ne bo običajnega 7-dnevnega premora** brez jemanja tablet. Najverjetneje boste mesečno krvavitev dobili šele, ko boste vzeli vse tablete iz nove škatle, lahko pa se med jemanjem tablet pojavijo krvavi madeži (sledi) ali vmesna krvavitev.
 2. Lahko tudi nehate jemati tablete iz trenutno uporabljene škatle, naredite premor, ki traja 7 dni ali manj (**všetejte tudi dan, ko ste pozabili vzeti tableto**), in nato nadaljujte z jemanjem tablet iz nove škatle. Če uporabite to možnost, lahko vedno začnete z jemanjem tablet iz nove škatle isti dan v tednu kot ponavadi.



Če želite prenehati jemati zdravilo Femoden

Zdravilo Femoden lahko prenehate jemati kadar koli želite. Če zdravilo Femoden prenehate jemati zato, ker bi radi zanosili, je priporočljivo, da počakate do prve mesečne krvavitve. Tako boste lažje izračunali pričakovani datum poroda.

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.

Če se vam pojavi kateri koli neželeni učinek, predvsem če je resen ali trdovraten, ali če se vaše zdravje spremeni in menite, da je to lahko posledica zdravila Femoden, se posvetujte z zdravnikom.

Povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboembolija (VTE)) ali krvnih strdkov v arterijah (arterijska tromboembolija (ATE)) je prisotno pri vseh ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive. Za podrobnejše informacije o različnih tveganjih zaradi jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov glejte poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Femoden".

Resni neželeni učinki

Resne posledice uporabe kontraceptivov in z njimi povezani simptomi so opisani v poglavjih "Krvni strdki" in "Kontracepcijske tablete in rak". Prosimo, preberite obe poglavji in se, če je potrebno, takoj posvetujte z zdravnikom.

Drugi možni neželeni učinki

Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti.

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

- občutek siljenja na bruhanje, bolečine v trebuhu
- povečanje telesne mase
- glavobol
- depresivno razpoloženje, spremembe razpoloženja
- občutljive ali boleče dojke

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

- bruhanje, driska
- zastajanje tekočine
- migrena
- zmanjšanje libida
- povečanje dojk
- izpuščaj, koprivnica

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 uporabnic)

- neprenašanje kontaktnih leč
- preobčutljivost
- zmanjšanje telesne mase
- povečanje libida
- izcedek iz dojk, izcedek iz nožnice
- nenadne vnetne spremembe na koži v obliki vozličastih rdečin ali srbečih izpuščajev (nodozni ali multiformni eritem)
- 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
 - manjša kap ali začasni, kapi podobni simptomi, znani kot tranzitorna ishemična ataka (TIA)
 - 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 (za več informacij o stanjih, ki povečujejo tveganje za nastanek krvnih strdkov, in o simptomih nastalega krvnega strdka glejte poglavje 2).

Če imate dedni angioedem, se lahko simptomi te bolezni po jemanju zdravila Femoden poslabšajo (glejte poglavje 2 "Obvestite zdravnika, če se katero od spodaj naštetih stanj nanaša na vas").

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Femoden

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte zaščiteno pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Femoden

- Učinkovini sta etinilestradiol in gestoden. Ena obložena tableta vsebuje 0,03 mg etinilestradiola in 0,075 mg gestodena.
- Druge sestavine zdravila so:
 - jedro tablete: laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon 25 000, natrijev kalcijev edetat, magnezijev stearat,
 - obloga tablete: saharoza, povidon 700 000, makrogol 6000, kalcijev karbonat, smukec in montanglikolni vosek.

Izgled zdravila Femoden in vsebina pakiranja

Obložena tableta je okrogla, na obeh straneh izbočena, bele barve in ima premer 5 mm.

Zdravilo je na voljo v škatli z 21 obloženimi tabletami (21 tablet v enem pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Femoden

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
99427 Weimar, Nemčija

Bayer AG
13342 Berlin, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 5. 2018.