

Navodilo za uporabo

Stediril-m 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 katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Stediril-m in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Stediril-m spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo kombinirani peroralni kontraceptivi in jih uporabljamo za preprečevanje nosečnosti (kontracepcijo).

Zdravilo Stediril-m vsebuje kombinacijo dveh hormonov, estrogena (etinilestradiol) in gestagena (levonorgestrel). Glavni način delovanja zdravila Stediril-m je, da v jajčnikih zavre vsakomesečno sprostitve jajčeca (ovulacijo).

Zdravilo Stediril-m se lahko uporablja tudi pri zdravljenju nekaterih ginekoloških motenj, kot so endometrioza (pojav maternične sluznice izven maternice), disfunkcijske krvavitve (nenormalne krvavitve zaradi hormonskih sprememb), dismenoreja (boleča menstruacija) ali druge menstruacijske motnje.

Uporaba zdravila Stediril-m ima lahko tudi nekatere nekontracepcijske koristi. Nekontracepcijske koristi kombiniranih peroralnih kontraceptivov, ki so podprte z obsežnimi epidemiološkimi študijami, so: rednejše in manj boleče menstruacije, manjša izguba krvi med menstruacijo in s tem manjša pojavnost anemije zaradi pomanjkanja železa, manjša pojavnost cist na jajčnikih, manjša pojavnost zunajmaterničnih nosečnosti, manjša pojavnost nerakavih cist in vozličev dojk, manjša pojavnost akutnega medeničnega vnetja, manjša pojavnost raka jajčnikov in raka maternične sluznice ter izboljšanje aken.

Če imate kakršnokoli vprašanje ali ste kakorkoli negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Stediril-m

Preden začnete jemati zdravilo Stediril-m, mora zdravnik opraviti temeljit pregled. Zdravniku morate povedati o vseh boleznih pri vaših sorodnikih in vseh boleznih, ki jih imate ali ste jih kdaj imeli (npr. motnje strjevanja krvi, od estrogenov odvisne rakave bolezni). Zdravnika opozorite, če imate kakšno kronično bolezen, presnovno motnjo, če ste preobčutljivi, ali če jemljete kakšno druga zdravila.

Preden začnete jemati zdravilo Stediril-m, je treba izključiti nosečnost.

Med dolgotrajno uporabo estrogenov priporočamo redne zdravniške preglede (organi trebušne in medenične votline ter dojke) in redna merjenja krvnega tlaka.

Ne jemljite zdravila Stediril-m

- če ste alergični na etinilestradiol, levonorgestrel ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate ali ste kdaj imeli bolezen ožilja, še zlasti, če ste kdaj imeli krvne strdke (trombozo), ki se lahko pojavijo v žilah nog (globoka venska tromboza), pljučih (pljučna embolija), srcu (srčni infarkt) ali drugih delih telesa.
- če imate ali ste kdaj imeli možgansko kap.
- če imate ali ste kdaj imeli težave, ki bi lahko bile prvi znak srčnega infarkta (npr. hudo bolečino v prsnem košu - angina pectoris) ali možganske kapi (npr. prehodne motnje pretoka krvi v možganih, ki trajajo največ 24 ur).
- če imate okvaro srčnih zaklopk, ki lahko poveča tveganje za nastanek krvnih strdkov.
- če imate motnjo srčnega ritma, ki lahko poveča tveganje za nastanek krvnih strdkov (npr. atrijsko fibrilacijo).
- če imate motnjo strjevanja krvi.
- če imate nenadzorovan (nezdravljen) visok krvni tlak.
- če imate sladkorno bolezen z zapleti na ožilju.
- če imate ali ste kdaj imeli jetrni tumor.
- če imate ali ste kdaj imeli hudo bolezen jeter in se vam delovanje jeter še ni normaliziralo.
- če imate ali ste kdaj imeli raka dojk ali raka na spolnih organih, ali v primeru suma nanj.
- če imate ali ste kdaj imeli migrenski glavobol z določenimi nevrološkimi simptomi, kot je avra.
- v primeru nepojasnjenih krvavitev iz nožnice.
- če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ali sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (glejte tudi poglavje “Druga zdravila in zdravilo Stediril-m”).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Stediril-m se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Med uporabo peroralnih kontraceptivov je potreben **skrben zdravniški nadzor** v primeru: sladkorne bolezni ali nagnjenosti k sladkorni bolezni, hiperlipidemije (zvečane koncentracije maščob (holesterola, trigliceridov ali obojega) v krvi), visokega krvnega tlaka, krčnih žil, predhodnega vnetja ven, otoskleroze (bolezni ušes, katere posledica je lahko naglušnost), migrene, porfirije (motnje, ki nastane zaradi pomanjkanja nekaterih encimov in je lahko dedna), horeje (nekontroliranih gibov telesa), nenormalnega delovanja ledvic, zastajanja žolča (holestaze) pri predhodni uporabi kombiniranih peroralnih kontraceptivov ali pojava holestaze med nosečnostjo, sistemskega eritematoznega lupusa (avtoimunska bolezen), debelosti, pojava raka dojk v družini, vozličev v dojki, pojava katerekoli bolezni zaradi krvnih strdkov, srčnega infarkta ali možganske kapi v družini ter bolezenskih stanj, ki se zaradi zastajanja tekočine v telesu lahko poslabšajo.

Če se katero od navedenih bolezenskih stanj pojavi prvič oziroma se poslabša, boste morda morali uporabo peroralnega kontraceptiva opustiti.

Jemanje zdravila Stediril-m morate **nemudoma opustiti** in se takoj posvetovati z zdravnikom v primeru:

- nosečnosti ali možne nosečnosti;
- prvega pojava migrenskega glavobola ali pogostejšega pojavljanja neobičajno hudih glavobolov ali poslabšanja migrene;
- nenadnega pojava kakršnekoli motnje vida, sluha ali govora;

- prvih bolezenskih znakov tromboflebitisa (vnetje in strjevanje krvi v veni) ali tromboembolije, kot so nenavadne bolečine ali otekanje nog ali trebuha, ostre bolečine pri dihanju ali kašelj brez očitnega razloga;
- bolečine ali stiskanja v prsih;
- pojava zlatenice, okvare jeter (vnetje jeter, nenormalno delovanje jeter) ali srbeža celotnega telesa;
- precejšnjega povišanja krvnega tlaka;
- pojava hude bolečine v zgornjem predelu trebuha in povečanja jeter;
- ponovitve holestaze, če se je le-ta že kdaj pojavila;
- nepojasnjene vaginalne krvavitve;
- pojava simptomov angioedema, kot so oteklost obraza, jezika in/ali grla in/ali težave pri požiranju ali koprivnica, lahko skupaj s težavami pri dihanju. Zdravila, ki vsebujejo estrogene, lahko povzročijo ali poslabšajo simptome dednega in pridobljenega angioedema.

Ukrepi v primeru vmesnih krvavitvev

Med jemanjem zdravila Stediril-m se lahko pojavijo vmesne krvavitve, še posebej med prvimi tremi meseci jemanja. Če takšne krvavitve ne prenehajo ali se ponavljajo, jemanje zdravila Stediril-m opustite, uporabljajte nehormonsko metodo kontracepcije in se posvetujte z zdravnikom.

Ukrepi v primeru izostanka odtegnitvene krvavitve

Pri nekaterih ženskah se lahko med obdobjem brez jemanja tablet odtegnitvena krvavitve ne pojavi. Če izostaneta dve zaporedni odtegnitveni krvavitvi ali če zdravila Stediril-m pred izostankom prve odtegnitvene krvavitve niste jemali po navodilih, morate jemanje zdravila Stediril-m opustiti in do izključitve možne nosečnosti uporabljati nehormonsko metodo kontracepcije.

Posebna opozorila

Tako kot drugi peroralni kontraceptivi, tudi zdravilo Stediril-m **NE ŠČITI** pred okužbo z virusom HIV (AIDS) ali pred drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Kajenje povečuje tveganje za pojav resnih neželenih učinkov peroralnih kontraceptivov na srce in ožilje. Tveganje se povečuje s starostjo in z obsegom kajenja. Pri ženskah, starejših od 35 let, je še posebej veliko. Med uporabo zdravila Stediril-m **vam kajenje odsvetujemo**.

Tveganje za nastanek krvnih strdkov

Uporaba kombiniranih peroralnih kontraceptivov je povezana s povečanim tveganjem za pojav krvnih strdkov v arterijah in venah.

Tromboza je bolezenski proces, pri katerem lahko nastali krvni strdek zamaši globoke vene nog (globoka venska tromboza), koronarno arterijo (srčni infarkt), pljučne arterije (pljučna embolija), žile v možganih (možganska kap) ali očesu (tromboza mrežnice). Tromboza lahko povzroči invalidnost ali celo smrt.

Pri ženskah, ki uporabljajo katerikoli kombinirani peroralni kontraceptiv, je tveganje za pojav krvnih strdkov večje kot pri ženskah, ki ga ne uporabljajo, vendar pa manjše od tveganja pri nosečnosti. Tveganje je največje med prvim letom uporabe. Tveganje za nastanek venskih in arterijskih krvnih strdkov je še dodatno povečano v primeru prisotnosti dejavnikov tveganja.

Primeri dejavnikov tveganja so: kajenje, debelost, povišan krvni tlak, hiperlipidemija, višja starost, družinska zgodovina tovrstnih težav, bolezni srca (aritmije in bolezni srčnih zaklopk), zvečane vrednosti maščob (holesterola ali trigliceridov) v krvi, napadi migrene, kirurški poseg ali poškodba in dolgotrajna imobilizacija (npr. ležanje).

Če je le mogoče, morate uporabo zdravila Stediril-m opustiti štiri tedne pred načrtovanim kirurškim posegom in ga ne smete uporabljati še najmanj dva tedna po posegu. To priporočilo velja tudi za obdobje med dolgotrajno imobilizacijo.

Tveganje za nastanek krvnih strdkov je povečano tudi v neposrednem obdobju po porodu ali splavu v drugem trimesečju, zato zdravila Stediril-m ne smete začeti jemati prej kot 28 dni po porodu (matere, ki ne dojijo) ali splavu v drugem trimesečju.

Rak dojk in rak rodil

Pri ženskah, ki uporabljajo peroralne kontraceptive, je tveganje za odkritje raka dojk nekoliko večje kot pri ženskah iste starosti, ki peroralnih kontraceptivov ne uporabljajo. Povečano tveganje postopoma izzveni med 10-letnim obdobjem po prenehanju jemanja kombiniranega peroralnega kontraceptiva. Povezava med povečanim tveganjem in uporabo peroralnega kontraceptiva ni znana. Možno je, da so bile ženske, ki jemljejo kontracepcijske tablete, pogostejše pregledane in so zato zdravniki raka dojk odkrili bolj zgodaj.

O pravilnem samopregledovanju dojk se posvetujte z zdravnikom.

Nekatere študije kažejo na povečano tveganje za raka materničnega vratu pri ženskah, ki uporabljajo peroralne kontraceptive, vendar pa je večje tveganje lahko povezano tudi z drugimi dejavniki (npr. z razlikami v spolnem vedenju) in ne le z uporabo peroralnih kontraceptivov.

V primeru nepojasnjene vaginalne krvavitve se posvetujte z zdravnikom.

Krvni tlak

Pri ženskah, ki so uporabljale kombinirane peroralne kontraceptive, so poročali o povišanju krvnega tlaka. Če imate ali ste kdaj imeli visok krvni tlak, to povejte zdravniku.

Bolezni žolčnika in jeter

Če ste peroralni kontraceptiv že kdaj uporabljali in se je pri tem pojavila holestaza (upočasnitev ali zaustavitev odtoka žolča) ali če se je holestaza pojavila med nosečnostjo, je pojav holestaze med uporabo zdravila Stediril-m verjetnejši. Med uporabo zdravila Stediril-m je zato potreben skrben zdravniški nadzor.

V redkih primerih so pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete, poročali o benignih, še redkeje o malignih jetrnih tumorjih, ki lahko povzročijo tudi notranje krvavitve. Če se vam pri jemanju zdravila Stediril-m pojavi močna bolečina v trebuhu, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Pri ženskah, ki so jemale peroralne kontraceptive, so v zelo redkih primerih poročali o okvarah jeter. V primeru zgodnjega odkritja z zdravili povezanih okvar jeter, lahko prenehanje jemanja zdravila zmanjša resnost le-teh. V primeru odkritja okvare jeter prenehajte jemati zdravilo Stediril-m, začnite uporabljati nehormonsko obliko kontracepcije in se posvetujte z zdravnikom.

Migrena/glavobol

V primeru poslabšanja migrene ali pojava ponavljajočega se, dolgotrajnega ali hudega glavobola se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Če imate migreno (še posebej migreno z avro), je tveganje za pojav kapi med uporabo zdravila Stediril-m lahko nekoliko večje.

Vpliv na presnovo

Pri ženskah, ki so uporabljale kombinirane peroralne kontraceptive, so poročali o moteni toleranci za glukozo. Če imate sladkorno bolezen, je med uporabo zdravila Stediril-m potreben skrben zdravniški nadzor.

Če imate zvečane vrednosti trigliceridov (maščob v krvi) ali če je tovrstne težave imel kdo v vaši družini, je med uporabo zdravila Stediril-m tveganje za vnetje trebušne slinavke lahko povečano.

Obarvanje kože

Včasih lahko pride do pojava rumenorjavkastih pigmentnih lis na koži (t.i. »nosečnostne lise«), zlasti na obrazu. Če jih imate ali ste jih v preteklosti kdaj imeli, se izogibajte čezmernemu izpostavljanju sončnim žarkom ali ultravijolični svetlobi.

Psihiatrične motnje

Nekatere ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom Stediril-m, so poročale o depresiji ali depresivnem razpoloženju. Depresija je lahko resna in včasih lahko vodi v samomorilne misli. Če se soočate s spremembami razpoloženja in znaki depresije, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Stediril-m

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

Zdravilo Stediril-m lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil oziroma nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Stediril-m. Zaradi medsebojnega delovanja se lahko poveča možnost za pojav neželenih učinkov ali pa se zanesljivost zaščite pred zanositvijo lahko zmanjša, zato je zelo pomembno, da pred začetkom jemanja zdravila Stediril-m zdravnika obvestite prav o vseh zdravilih, ki jih jemljete ali ste jih pred kratkim jemali, tudi če ste jih dobili brez recepta.

Prav tako opozorite zdravnika ali zobozdravnika, ki vam predpiše kakšno drugo zdravilo (ali farmacevta, pri katerem zdravilo dobite), da jemljete zdravilo Stediril-m. Povedal vam bo, če poleg rednega jemanja zdravila Stediril-m potrebujete **dodatno kontracepcijsko metodo** (npr. kondom, spermicid) in **koliko časa jo morate uporabljati**.

Sočasno jemanje nekaterih zdravil lahko povzroči vmesne krvavitve ali zmanjša kontracepcijsko učinkovitost zdravila Stediril-m:

- zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat, felbamat);
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (npr. rifampicin);
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV (ritonavir, nevirapin);
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (kot je grizeofulvin);
- pripravki rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (uporabljajo se za izboljšanje razpoloženja).

Zdravilo Stediril-m lahko vpliva na učinek nekaterih drugih zdravil:

- ciklosporin (uporablja se po presaditvi organov);
- lamotrigin (za zdravljenje epilepsije).

Ne jemljite zdravila Stediril-m, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ali sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir, ker ta zdravila lahko povzročijo zvečanja vrednosti rezultatov krvnih preiskav jetrne funkcije (zaradi zvišanja ravni jetrnega encima alanin-aminotransferaze (ALT)). Pred začetkom zdravljenja s temi zdravili vam bo zdravnik predpisal drugo zdravilo za preprečevanje nosečnosti.

Zdravilo Stediril-m boste lahko ponovno začeli jemati približno 2 tedna po končanem zdravljenju s temi zdravili. Glejte poglavje »Ne jemljite zdravila Stediril-m«.

Ob sočasnem jemanju troleandomicina (za zdravljenje okužb) in zdravila Stediril-m se lahko poveča tveganje za zastoj žolča v jetrih.

Dodatno nehormonsko metodo kontracepcije (kot je kondom in spermicid) je priporočljivo uporabljati še najmanj sedem dni po prekinitvi zdravljenja s katerimkoli zdravilom, ki lahko zmanjša zanesljivost zaščite pred zanositvijo.

Če morate s sočasnim zdravljenjem nadaljevati še naprej, tudi ko vzamete zadnjo tableto iz pretisnega omota (ko porabite vseh 21 tablet), morate nadaljevati z jemanjem tablet iz novega pretisnega omota, brez običajnega 7-dnevnega obdobja brez tablet.

Če boste morali opraviti **preiskavo krvi**, zdravniku povejte, da jemljete kontracepcijske tablete, ker lahko te vplivajo na rezultate preiskav.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Peroralni kontraceptivi se med nosečnostjo ne smejo uporabljati. Pred začetkom uporabe zdravila Stediril-m je treba izključiti nosečnost. O povezavi med nenamerno uporabo peroralnega kontraceptiva med zgodnjo nosečnostjo in večjim tveganjem za pojav prirojenih anomalij pri otrocih ni dokazov. Če pred prvim izostankom odtegnitvene krvavitve zdravila Stediril-m niste jemali v skladu z navodili, morate do izključitve možne nosečnosti uporabo zdravila Stediril-m nemudoma opustiti in uporabljati nehormonsko metodo kontracepcije.

Dojenje

Med dojenjem jemanje peroralnih kontraceptivov ni priporočljivo. V mleku doječih mater so odkrili manjše količine peroralnih kontraceptivov ali njihovih presnovkov, ki lahko vplivajo na otroka. Kombinirani peroralni kontraceptivi lahko vplivajo na dojenje, saj lahko zmanjšajo količino materinega mleka in spremenijo njegovo sestavo. Zdravnik vam bo morda predlagal drugo primerno metodo ali sredstvo kontracepcije med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Stediril-m vsebuje laktozo in saharozo

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

3. Kako jemati zdravilo Stediril-m

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

• Kontracepcija

Največja učinkovitost zdravila Stediril-m pri preprečevanju neželene nosečnosti bo dosežena le, če ga boste jemali natančno po navodilih. V nasprotnem primeru je zanesljivost zaščite pred neželeno nosečnostjo lahko manjša.

Tablete morate jemati vsak dan ob približno istem času. Na dan vzemite eno tableto. Celo tableto pogoltnite z malo vode.

En pretisni omot vsebuje 21 tablet in je namenjen enemu ciklusu jemanja. Posamezna tableta je na pretisnem omotu označena z dnevom. Če boste zdravilo Stediril-m začeli jemati na primer v sredo, vzemite tableto, ki je označena s "SRE", nato pa z jemanjem nadaljujte v smeri puščic. V tem primeru boste tablete iz novega pretisnega omota vedno začeli jemati v sredo.

Začetek jemanja zdravila Stediril-m

Prvi cikel - brez predhodne uporabe hormonskih kontraceptivov v zadnjem mesecu: Prvo tableto morate vzeti na prvi dan naravnega ciklusa (to je prvi dan menstruacijske krvavitve). Tablete lahko začnete jemati tudi od 2. do 7. dne ciklusa, vendar pa morate v tem primeru med prvimi sedmimi dnevi jemanja uporabljati še dodatno nehormonsko metodo kontracepcije (npr. kondome in spermicid). Tablete jemljite 21 zaporednih dni, vsak dan eno tableto ob približno istem času. Nato sledi 7-dnevno obdobje brez jemanja tablet, v katerem se 2. do 3. dan pojavi menstruaciji podobna odtegnitvena krvavitev. Možno je, da ob začetku jemanja tablet iz novega pretisnega omota odtegnitvena krvavitev še ni končana.

Predhodna uporaba drugega kombiniranega peroralnega kontraceptiva: Po možnosti morate zdravilo Stediril-m začeti jemati dan zatem, ko ste vzeli zadnjo aktivno tableto (tableto z učinkovinama) predhodnega kombiniranega peroralnega kontraceptiva, najkasneje pa na dan, ki sledi zadnjemu dnevu običajnega obdobja brez jemanja tablet ali zadnjemu dnevu jemanja neaktivnih tablet (tablet brez učinkovin) predhodnega kombiniranega peroralnega kontraceptiva.

Predhodna uporaba nekombinirane gestagenske metode (tablete, vsadek, intrauterini dostavni sistem, injekcija): Jemanje tablet, ki vsebujejo le gestagen lahko kadarkoli zamenjate z jemanjem zdravila Stediril-m, ki ga morate začeti jemati naslednji dan. Z jemanjem zdravila Stediril-m lahko začnete na dan odstranitve vsadka ali intrauterinega dostavnega sistema, v primeru uporabe injekcij pa na dan, ko bi morali prejeti naslednjo injekcijo. V vseh navedenih primerih morate med prvimi sedmimi dnevi jemanja uporabljati še dodatno nehormonsko metodo kontracepcije (z izjemo "metod ritma" in temperaturne metode).

Po splavu v prvem trimesečju: Zdravilo Stediril-m lahko začnete jemati takoj. Dodatna zaščita pred nosečnostjo ni potrebna.

Po porodu ali splavu v drugem trimesečju: Zdravila Stediril-m ne smete začeti jemati prej kot 28 dni po porodu (matere, ki ne dojijo) ali splavu v drugem trimesečju. Med prvimi sedmimi dnevi jemanja morate uporabljati še dodatno nehormonsko metodo kontracepcije. Če ste že imeli spolni odnos, je pred dejanskim začetkom jemanja zdravila Stediril-m treba izključiti nosečnost oziroma morate z uporabo zdravila Stediril-m počakati do prve menstruacije. Glede uporabe zdravila Stediril-m med dojenjem glejte poglavje "Nosečnost in dojenje".

Odložitev mesečne krvavitve

Če želite mesečno krvavitev odložiti na poznejši čas, brez premora nadaljujte z jemanjem tablet Stediril-m iz novega pretisnega omota. Mesečno krvavitev lahko odlagate dokler želite, vendar pa največ za čas jemanja tablet iz novega pretisnega omota (21 dni). V času odloga se lahko pojavijo vmesna krvavitve ali krvavi madeži (kapljice ali lise krvi na spodnjem perilu). Z rednim jemanjem zdravila Stediril-m nato nadaljujte po običajnem 7-dnevnem obdobju brez jemanja tablet.

• Zdravljenje ginekoloških motenj

Zdravilo Stediril-m jemljite natančno po navodilih zdravnika. Če glede odmerka ali trajanja zdravljenja niste povsem prepričani, se posvetujte z zdravnikom. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej o tem posvetovali z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Varnost in učinkovitost zdravila Stediril-m je bila dokazana pri ženskah v rodni dobi. Zdravilo se ne uporablja pred nastopom prve menstrualne krvavitve.

Starejše osebe

Zdravilo Stediril-m se ne uporablja pri ženskah v obdobju po menopavzi.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Stediril-m, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli večji odmerek zdravila Stediril-m, kot bi smeli, ali če je kdo drug pomotoma vzel vaše zdravilo, se posvetujte z zdravnikom. Bolezenski znaki prevelikega odmerka peroralnih kontraceptivov lahko vključujejo slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje in, pri mladih dekletih, rahlo krvavitev iz nožnice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Stediril-m

Če ste pozabili vzeti tableto ob običajnem času in pri tem **zamujate manj kot 12 ur**, pozabljeno tableto vzemite takoj, ko se spomnite, nato pa nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času.

Če ste pozabili vzeti tableto ob običajnem času in pri tem **zamujate več kot 12 ur**, ali če ste pozabili vzeti **več kot eno tableto**, je zanesljivost zaščite pred zanositvijo lahko manjša. Pozabljeno tableto morate vzeti takoj, ko se spomnite, tudi če to pomeni, da boste v enem dnevu vzeli dve tableti, nato pa morate nadaljevati z jemanjem tablet ob običajnem času. Naslednjih sedem dni morate uporabljati še dodatno nehormonsko metodo kontracepcije (npr. kondome ali cervikalno kapico s spermicidom). Če med temi sedmimi dnevi vzamete zadnjo tableto iz enega pretisnega omota, morate z jemanjem tablet iz novega pretisnega omota začeti takoj, ko ste porabili tablete iz prejšnjega; med obema pretisnima omotoma ne sme biti premora. Verjetnost za pojav odtegnitvene krvavitve med jemanjem tablet iz drugega pretisnega omota je majhna, vendar pa se v tem času lahko pojavijo krvavi madeži ali vmesna krvavitve. Če po porabljenih tabletah iz drugega pretisnega omota nimate odtegnitvene krvavitve, se posvetujte z zdravnikom. Pred nadaljnjo uporabo zdravila Stediril-m je treba izključiti nosečnost.

Nasvet v primeru bruhanja in/ali driske

Če bruha in/ali imate drisko prej kot 4 ure po zaužitju tablete, obstaja možnost nepopolne absorpcije učinkovin, kar je enako, kot da bi tableto pozabili vzeti. Ravnajte se po navodilih, ki so navedena v poglavju "*Če ste pozabili vzeti zdravilo Stediril-m*". Dodatno tableto morate vzeti iz rezervnega pretisnega omota.

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 uporabnicah.

Resni neželeni učinki

Če med jemanjem zdravila Stediril-m opazite kateregakoli izmed naslednjih resnih neželenih učinkov, takoj prenehajte jemati zdravilo Stediril-m in o tem **nemudoma** obvestite zdravnika oziroma **nemudoma** pokličite/poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.

Pri jemanju zdravila Stediril-m se lahko pojavi **resna preobčutljivostna (alergijska) reakcija**. Znaki preobčutljivostne reakcije, ki se sicer pojavijo redko, lahko vključujejo:

- kožni izpuščaj, srbenje ali koprivnico;
- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika, žrela (kar lahko povzroči težave pri požiranju in/ali dihanju) ali drugih delov telesa;
- zasoplost, piskajoče ali oteženo dihanje;
- rumeno obarvanost kože in/ali očesnih beločnic (zlatenica).

Če se pri vas pojavijo simptomi angioedema, kot so oteklost obraza, jezika in/ali grla in/ali težave pri požiranju ali koprivnica, lahko skupaj s težavami pri dihanju, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Poročali so tudi o naslednjih resnih neželenih učinkih: motnje, povezane z vensko in arterijsko tromboembolijo (nastajanjem krvnih strdkov), povišan krvni tlak, jetrni tumorji, Crohnova bolezen, ulcerozni kolitis, porfirija, sistemski eritematozni lupus, gestacijski herpes, Sydenhamova horea,

hemolitično-uremični sindrom, holestatična zlatenica, rahlo povečana pogostnost diagnoze raka dojk (za več podrobnosti glejte posamezne podnaslove v poglavju 2).

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic) so:

- slabost s siljenjem na bruhanje, bolečine v trebuhu
- povečanje telesne mase
- glavobol
- depresivno razpoloženje, spremembe razpoloženja
- občutljive ali boleče dojke

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic) so:

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

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 uporabnic) so:

- neprenašanje kontaktnih leč
- preobčutljivost
- zmanjšanje telesne mase
- povečanje libida
- izcedek iz dojk, izcedek iz nožnice
- nenadno vnetje kože z rdečino, izpuščaji, mehurčki in srbenjem (nodozni ali multififormni eritem)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli 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 Stediril-m

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini.

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

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 Stediril-m

- Učinkovini sta levonorgestrel in etinilestradiol.
Ena obložena tableta vsebuje 150 mikrogramov levonorgestrela in 30 mikrogramov etinilestradiola.
- Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon K-25, magnezijev stearat (E470b), smukec (E553b), saharoza, makrogol 6000, kalcijev karbonat (E170), povidon K-90, beli vosek, karnauba vosek (E903).

Izgled zdravila Stediril-m in vsebina pakiranja

Zdravilo Stediril-m je na voljo v obliki belih, okroglih, obloženih tablet v pretisnih omotih. En pretisni omot vsebuje 21 tablet in je dodatno shranjen v aluminijastem ovoju, ki vsebuje sušilno sredstvo; sušilnega sredstva se ne sme zaužiti. Škatlica vsebuje 1 pretisni omot.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Stediril-m

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgija

Proizvajalec

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company, Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, W12 HX57, Irska ali
Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Letališka cesta 29a
1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24.04.2025.