

Navodilo za uporabo

Flexyess 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete
etinilestradiol/drospirenon

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje

1.	KAJ JE ZDRAVILO FLEXYESS IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO	1
2.	KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO FLEXYESS	2
	Splošna navodila	2
	Ne jemljite zdravila Flexyess	2
	Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Flexyess	2
	Zdravilo Flexyess in krvni strdki v venah in arterijah	3
	Zdravilo Flexyess in rak	4
	Vmesne krvavitve (krvavitve med eno in drugo menstrualno krvavitvijo)	4
	Kaj morate storiti, če se krvavitev ne pojavi med 4-dnevnim premorom, ko ne jemljete tablet	4
	Zdravilo Flexyess in uporaba drugih zdravil	4
	Jemanje zdravila Flexyess skupaj s hrano in pijačo	4
	Laboratorijske preiskave	5
	Nosečnost	5
	Dojenje	5
	Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev	5
	Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Flexyess	5
3.	KAKO JEMATI ZDRAVILO FLEXYESS	5
	Priprava dozirnika tablet Clyk za uporabo	5
	Zamenjava praznega vložka z novim	5
	Kdaj lahko začnete jemati tablete Flexyess	6
	Če ste vzeli večji odmerek zdravila Flexyess, kot bi smeli	6
	Če ste pozabili vzeti zdravilo Flexyess	7
	Kaj morate storiti, če bruhate ali imate hudo drisko	8
	Če želite prenehati jemati zdravilo Flexyess	9
4.	MOŽNI NEŽELENI UČINKI	9
5.	SHRANJEVANJE ZDRAVILA FLEXYESS	10
	Rok uporabe	10
6.	DODATNE INFORMACIJE	10
	Kaj vsebuje zdravilo Flexyess	10
	Izgled zdravila Flexyess in vsebina pakiranja	10
	Imetnik dovoljenja za promet	10
	Izdelovalec	10

1. KAJ JE ZDRAVILO FLEXYESS IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

- Zdravilo Flexyess so kontracepcijske tablete, ki se uporabljajo za preprečevanje nosečnosti.
- Ena tableta vsebuje majhno količino dveh ženskih hormonov, imenovana drospirenon in etinilestradiol.
- Kontracepcijske tablete, ki vsebujejo dva hormona, se imenujejo "kombinirane tablete".

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO FLEXYESS

Splošna navodila

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

V tem navodilu so opisane različne okoliščine v katerih morate prenehati jemati zdravilo Flexyess oziroma v katerih se zanesljivost zdravila Flexyess 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 zdravilo Flexyess vpliva na mesečne spremembe telesne temperature in na sluz v materničnem vratu.

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

Ne jemljite zdravila Flexyess

- če imate (ali ste kadarkoli imeli) krvni strdek v žilah nog (trombozo), pljuč (pljučno embolijo) ali drugih organih
- če imate (ali ste kadarkoli imeli) srčni infarkt ali možgansko kap
- če imate (ali ste kadarkoli imeli) bolezen, ki lahko napoveduje srčni infarkt (npr. angino pectoris, ki povzroča hudo bolečino v prsnem košu) ali možgansko kap (npr. prehodno rahlo možgansko kap brez trajnih posledic)
- če imate kakšno bolezen, ki lahko poveča tveganje za nastanek krvnega strdka v arterijah, npr.:
 - sladkorno bolezen s prizadetostjo žil
 - zelo visok krvni tlak
 - zelo visoke vrednosti maščob (holesterola ali trigliceridov) v krvi
- če imate motnjo strjevanja krvi (npr. pomanjkanje proteina C)
- če imate (ali ste kadarkoli imeli) določeno vrsto migrene (s t. i. žariščnimi nevrološkimi simptomi)
- če imate (ali ste kadarkoli imeli) bolezen jeter in se vam delovanje jeter še ni normaliziralo
- če vam ledvice ne delujejo dobro (ledvična okvara)
- če imate (ali ste kadarkoli imeli) jetrni tumor
- če imate (ali ste kadarkoli imeli) raka dojke ali raka na spolnih organih, ali v primeru suma nanj
- če imate nepojasnjeno krvavitev iz nožnice
- če ste alergični na etinilestradiol ali drospirenon ali katerokoli sestavino zdravila Flexyess. To lahko povzroči srbenje, izpuščaj ali otekanje.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Flexyess

V nekaterih primerih morate biti med jemanjem zdravila Flexyess ali drugih kombiniranih kontracepcijskih tablet posebno pozorni in morda bo potreben reden zdravniški nadzor. Če karkoli od naštetega velja za vas, morate o tem obvestiti zdravnika, preden začnete jemati zdravilo Flexyess. Če se katerokoli od naštetih stanj pojavi ali poslabša med jemanjem zdravila Flexyess, se morate o tem posvetovati z zdravnikom:

- če ima ali je imela katera od vaših bližnjih sorodnic raka dojke
- če imate bolezen jeter ali žolčnika
- če imate sladkorno bolezen
- če imate depresijo,
- če imate Crohnovo bolezen ali vnetje debelega črevesa (ulcerozni kolitis),
- če imate bolezen krvi, imenovano hemolitično-uremični sindrom (HUS), ki povzroča okvaro ledvic
- če imate bolezen krvi, imenovano srpastocelična anemija
- če imate epilepsijo (glejte poglavje "Zdravilo Flexyess in uporaba drugih zdravil")
- če imate bolezen imunskega sistema, imenovano sistemski eritematozni lupus (SLE)
- če imate kakšno bolezen, ki se je prvič pojavila med nosečnostjo ali med predhodno uporabo spolnih hormonov, npr. poslabšanje sluha, bolezen krvi, imenovano porfirija, kožni izpuščaj z mehurčki med nosečnostjo (gestacijski herpes), bolezen živcev, pri kateri se pojavi nenadno trzanje telesa (Sydenhamovo horejo)
- če imate ali ste kadarkoli imeli zlatorjave pigmentne pege (kloazmo) t.i. "nosečnostne pege", zlasti na obrazu. V tem primeru se izogibajte neposredni izpostavljenosti sončni svetlobi ali ultravijoličnim žarkom.
- če imate hereditarni angioedem, lahko zdravila, ki vsebujejo estrogene povzročijo ali poslabšajo simptome angioedema. Če se vam pojavijo simptomi angioedema, kot so oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave s požiranjem ali koprivnica skupaj s težavami pri dihanju, se morate takoj posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo Flexyess in krvni strdki v venah in arterijah

Pri ženskah, ki jemljejo katerekoli kombinirane tablete, vključno z zdravilom Flexyess, je tveganje za pojav **venskih krvnih strdkov (venske tromboze)** večje v primerjavi z ženskami, ki ne jemljejo nobenih kontracepcijskih tablet.

Tveganje za pojav krvnih strdkov v venah se pri ženskah, ki jemljejo kombinirane tablete povečuje:

- s starostjo
- če ste pretežki
- če je kdo od vaših bližnjih sorodnikov v mladosti imel krvni strdek (trombozo) v nogi, pljučih (pljučno embolijo) ali drugih organih
- če morate na operacijo (kirurški poseg), če ste imeli kakšno hudo poškodbo oziroma med dolgotrajno imobilizacijo. Pomembno je, da zdravnika opozorite, da jemljete zdravilo Flexyess, ker bo jemanje teh tablet morda treba prekiniti. Zdravnik vam bo svetoval, kdaj lahko ponovno začnete jemati zdravilo Flexyess. Ponavadi je to približno dva tedna po okrevanju.

Tveganje za pojav krvnih strdkov se z jemanjem kontracepcijskih tablet povečuje.

- Od 100.000 žensk, ki ne jemljejo kontracepcijskih tablet in niso noseče, ima lahko v letu dni krvne strdke 5 do 10 žensk.
- Od 100.000 žensk, ki jemljejo kontracepcijske tablete kot je zdravilo Flexyess, ima lahko v letu dni krvne strdke 30 do 40 žensk, točno število ni znano.
- Od 100.000 žensk, ki so noseče, ima lahko v letu dni krvne strdke okoli 60 žensk.

Venski krvni strdki lahko potujejo v pljuča in lahko zamašijo krvne žile (pride do t.i. pljučne embolije).

Tvorba krvnih strdkov v venah je lahko v 1 do 2 % primerov usodna.

Stopnja tveganja je lahko različna in odvisna od vrste kontracepcijskih tablet, ki jih jemljete. Posvetujte se z zdravnikom glede drugih možnosti, ki so na voljo.

Jemanje kombiniranih tablet je povezano z večjim tveganjem za pojav **krvnih strdkov v arterijah (arterijska tromboza)**, npr. v krvnih žilah srca (srčni infarkt) ali možganov (možganska kap).

Tveganje za pojav krvnih strdkov v arterijah se pri ženskah, ki jemljejo kombinirane tablete, povečuje:

- **če kadite. Če jemljete zdravilo Flexyess, vam svetujemo, da nehate kaditi, še posebej če ste starejši od 35 let.**
- če imate visoke vrednosti holesterola ali trigliceridov v krvi
- če ste pretežki
- če ste vi ali vaš bližnji sorodnik/sorodnica v mladosti imeli srčni infarkt ali možgansko kap
- če imate visok krvni tlak
- če imate napade migrene
- če imate težave s srcem (okvaro srčnih zaklopk ali motnje srčnega ritma).

Takoj nehajte jemati zdravilo Flexyess in se posvetujte z zdravnikom, če opazite kakršnekoli znake, ki spremljajo pojav krvnih strdkov, npr.

- hude bolečine in/ali oteklost ene noge
- nenadno hudo bolečino v prsnem košu, ki se lahko širi v levo roko
- nenadno težko dihanje
- nenaden kašelj brez očitnega razloga
- nenavaden, hud ali dolgotrajen glavobol ali poslabšanje migrene
- delna ali popolna slepota ali dvojni vid
- težave z govorom ali nezmožnost govora
- vrtočevica ali omedlevica
- šibkost, čuden občutek ali odrevenelost v kateremkoli delu telesa

Zdravilo Flexyess in rak

Pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontracepcijske tablete so raka dojke opažali nekoliko pogosteje, vendar ni znano, ali so vzrok tega tablete. Možno je, da pri ženskah, ki jemljejo kombinirane tablete odkrijejo več tumorjev, ker jih zdravniki pogosteje pregledajo.

Pogostnost pojavljanja tumorjev dojke se po prenehanju jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov postopoma zmanjša. Pomembno je, da si redno pregledujete dojke. Če zatipate kakšno zatrdlino, se posvetujte z zdravnikom.

Pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete, so v redkih primerih odkrili benigne in še redkeje maligne tumorje jeter. V posameznih primerih, ti tumorji lahko privedejo do življenjsko ogrožajoče notranje krvavitve. Če imate neobičajno močne bolečine v trebuhu, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Nekatere študije nakazujejo, da dolgotrajna uporaba kontracepcijskih tablet poveča tveganje za raka na materničnem vratu. Ni znano v kakšni meri spolno vedenje ali drugi dejavniki, npr. humani papilomavirus (HPV), povečajo tveganje.

Vmesne krvavitve (krvavitve med eno in drugo menstrualno krvavitvijo)

V prvih nekaj mesecih jemanja zdravila Flexyess se vam lahko pojavijo nepričakovane vmesne krvavitve (tj. krvavitve v dneh, ko jemljete tablet). Če takšna krvavitev traja več mesecev ali če se pojavi po nekaj mesecih jemanja zdravila, mora zdravnik ugotoviti vzrok krvavitve.

Kaj morate storiti, če se krvavitev ne pojavi med 4-dnevnim premorom, ko ne jemljete tablet

Če ste vse tablete vzeli redno, niste bruhal, niste imeli hude driske in niste jemali nobenih drugih zdravil, je zelo malo verjetno, da ste noseči. Nadaljujte z jemanjem zdravila Flexyess kot običajno.

Če ste tablete jemali nepravilno ali če ste tablete jemali pravilno, vendar se pričakovana krvavitev ne pojavi dvakrat zapored, ste morda noseči. Takoj se posvetujte z zdravnikom.

Med zdravljenjem z zdravilom Flexyess se krvavitev običajno ne pojavi vsake 4 tedne, ampak manj pogosto, v razmikih do 120 dni. Nepričakovano nosečnost je težko prepoznati. Če iz kakršnegakoli

razloga mislite da ste noseči, naredite nosečnostni test. Če je test pozitiven, ali ste še vedno negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Ne nadaljujte z jemanjem tablet dokler niste prepričani, da niste noseči. V tem času, uporabljajte nehormonske kontracepcijske metode. Glejte tudi poglavje "Nosečnost".

Zdravilo Flexyess in uporaba drugih zdravil

Vedno obvestite svojega zdravnika, katera zdravila ali zeliščne pripravke že jemljete. Prav tako opozorite zdravnika ali zobozdravnika, ki vam predpiše kakšno drugo zdravilo (ali farmacevta, pri katerem zdravilo dobite), da jemljete zdravilo Flexyess. Povedal vam bo, ali potrebujete dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondome) in koliko časa.

Nekatera zdravila lahko zmanjšajo kontracepcijsko učinkovitost zdravila Flexyess ali povzročijo nepričakovane krvavitve. Med ta zdravila spadajo:

- zdravila za zdravljenje
 - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin)
 - tuberkuloze (npr. rifampicin)
 - okužb z virusom HIV (ritonavir, nevirapin) ali drugih okužb (antibiotiki kot so npr. grizeofulvin, penicilini, tetraciklini)
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka v krvnih žilah v pljučih (bosentan)
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko.

Zdravilo Flexyess lahko **vpliva na učinek nekaterih drugih zdravil**, npr. na učinek:

- zdravil, ki vsebujejo ciklosporin,
- antiepileptičnega zdravila lamotrigina (epileptični napadi so zato lahko pogostejši).

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom preden vzamete katerokoli zdravilo.

Jemanje zdravila Flexyess skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Flexyess lahko vzamete s hrano ali brez nje, z majhno količino vode, če je potrebno.

Laboratorijske preiskave

Če morate opraviti kakšno preiskavo krvi, zdravnika ali laboratorijsko osebje opozorite, da jemljete kontracepcijske tablete, saj lahko vplivajo na izvide nekaterih preiskav.

Nosečnost

Če ste noseči, ne smete jemati zdravila Flexyess. Če med jemanjem zdravila Flexyess zanosite, morate takoj nehati jemati tablete in se posvetovati z zdravnikom.

Če želite zanositi, lahko zdravilo Flexyess nehate uporabljati kadarkoli (glejte tudi "Če želite prenehati jemati zdravilo Flexyess").

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Dojenje

Na splošno se jemanje zdravila Flexyess med dojenjem ne priporoča. Če želite jemati kontracepcijske tablete med dojenjem, se posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, ki bi kazali, da jemanje zdravila Flexyess neugodno vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Yaz

Zdravilo Flexyess vsebuje laktozo.

Če ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO FLEXYESS

Splošna navodila

Pri jemanju zdravila Flexyess natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Dozirnik Clyk vam bo v pomoč pri režimu jemanja tablet.

Vzemite eno tableto zdravila Flexyess vsak dan, z majhno količino vode, če je potrebno. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje, vendar jih jemljite vsak dan ob približno istem času.

Jemanje tablet

1. Obvezna faza (1. – 24. dan)

Na začetku morate zdravilo Flexyess jemati neprekinjeno vsaj 24 dni, nato pa lahko bodisi:

- prenehate jemati tablete - 4-dnevni premor brez tablet
- ali nadaljujete z jemanjem do 120 dne (glejte prilagodljivo fazo).

V prvih 24-dneh (obvezna faza) vam dozirnik Clyk ne bo dovolil začeti 4-dnevnega premora brez jemanja tablet.

2. Prilagodljiva faza (25. – 120. dan)

Med 25. –120. dnevom lahko tablete jemljete neprekinjeno do največ 120 dne. V tem obdobju se lahko sami odločite, kdaj boste imeli 4-dnevni premor brez jemanja tablet. Običajno takrat nastopi krvavitev.

V prilagodljivi fazi vam dozirnik Clyk omogoča, da kadarkoli začnete 4-dnevni premor brez jemanja tablet.

Dozirnik Clyk samodejno začne 4-dnevni premor brez jemanja tablet po 120 dneh neprekinjenega jemanja tablet.

Če je med 25. –120. dnem neprekinjena krvavitev (tri dni zapored), je priporočljivo narediti 4-dnevni premor brez jemanja tablet. S tem se bo zmanjšalo skupno število dni krvavitve.

Premor brez jemanja tablet

Obdobje brez jemanja tablet naj ne bo nikoli daljše od 4 dni, začnete pa se ga lahko šele po neprekinjenem 24-dnevnem jemanju tablet.

V 4-dnevnem premoru brez jemanja tablet se običajno pojavi krvavitev, ki lahko traja še na začetku naslednjega ciklusa jemanja tablet.

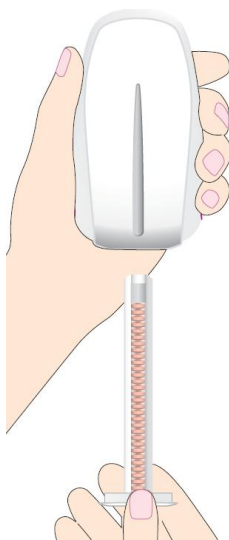
Po vsakem 4-dnevnem premoru brez jemanja tablet boste začeli nov ciklus jemanja, ki mora trajati najmanj 24 in največ 120 dni. Po obvezni 24-dnevni fazi neprekinjenega jemanja tablet se lahko spet odločite, kdaj želite med 25. in 120. dnem imeti 4-dnevni premor brez jemanja tablet.

Priprava dozirnika tablet Clynk za uporabo

Zdravilo Flexyess lahko uporabljate le skupaj z dozirnikom tablet Clynk.

Pred in med uporabo dozirnika Clynk natančno preberite posebna navodila za uporabo dozirnika tablet Clynk.

1. Vzemite dozirnik peroralnega kontraceptiva iz ovojnine.
2. Vložek (vsebuje 30 tablet) vzemite iz pretisnega omota tik pred vstavitvijo v dozirnik.
3. Držite dozirnik v dlani tako, da vidite okence za tablete (glejte sliko)
4. Z drugo roko držite vložek tako, da lahko vidite tablete.
5. Vložek vstavite v dozirnik in ga potisnite do konca. Tablete lahko sedaj vidite skozi okence.
6. Obrnite dozirnik tako, da vidite zaslon na sprednji strani. Na zaslonu je sedaj vidno, da je vaš dozirnik peroralnega kontraceptiva vklopljen in pripravljen za uporabo.



Menjava praznega vložka z novim vložkom

Ko je vložek prazen, ga sprostite s pritiskom na gumb za sprostitve vložka (gumb z modrim krogom). Vzemite nov vložek iz pretisnega omota tik pred vstavitvijo v dozirnik.

Prazen vložek zavržite in vstavite novega, kot je opisano zgoraj.

Kdaj lahko začnete jemati zdravilo Flexyess

- Če v mesecu pred tem niste uporabljali hormonskega kontraceptiva
Zdravilo Flexyess začnete jemati prvi dan ciklusa (tj. prvi dan mesečne krvavitve). Če začnete zdravilo Flexyess jemati prvi dan mesečne krvavitve, 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 uporabljati dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).

- *Prehod z drugega kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kombiniranega kontracepcijskega nožničnega prstana ali obližev*
Če je mogoče začnite jemati zdravilo Flexyess na dan, ki sledi zadnjemu dnevu obdobja brez tablet ali na dan, ki sledi dnevu, ko ste vzeli zadnjo tableto brez hormona vašega predhodnega kombiniranega peroralnega kontraceptiva. Pri prehodu s kombiniranega kontracepcijskega nožničnega prstana ali obližev upoštevajte zdravnikova navodila.
- *Prehod z zgolj progestagenske zaščite (tablete, ki vsebujejo samo progestagen, injekcije, vsadek ali intrauteri dostavni sistem (IUS), ki sprošča progestagen)*
S tablet, ki vsebujejo samo progestagen, lahko preidete katerikoli dan (z vsadka ali IUS na dan njegove odstranitve, z injekcij tedaj, ko bi bil čas za naslednjo), vendar morate v vseh teh primerih prvih sedem dni jemanja tablet Flexyess uporabljati še dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).
- *Po spontanem splavu*
Upoštevajte zdravnikova navodila.
- *Po porodu*
Zdravilo Flexyess lahko začnete jemati 21. do 28. dan po porodu. Če začnete z jemanjem tablet po 28. dnevu, morate prvih sedem dni jemanja zdravila Flexyess uporabljati dodatno pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).
Če ste po porodu imeli spolne odnose, morate biti pred (ponovnim) začetkom jemanja zdravila Flexyess, prepričani, da niste noseči, oz. morate z jemanjem zdravila Flexyess počakati do naslednje mesečne krvavitve.
- *Če dojdete in želite (ponovno) začeti z jemanjem zdravila Flexyess po porodu*
Preberite poglavje "Dojenje", na strani 5.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Flexyess, kot bi smeli

Poročil o hujših neželenih učinkih po zaužitju večjega odmerka zdravila Flexyess ni. Če vzamete več tablet hkrati, se lahko pojavita slabost v želodcu ali bruhanje. Pri mladih dekletih se lahko pojavi krvavitev iz nožnice.

Če ste vzeli preveč tablet Flexyess, ali če ugotovite, da je otrok zaužil nekaj tablet, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Flexyess

POMEMBNO: Če ste pozabili vzeti eno ali več tablet, preverite, če se je na zaslonu vašega dozirnika Clyk pojavil znak za "Uporabite dodatno kontracepcijsko metodo" (klikaj v pravokotniku)

Kadarkoli se na zaslonu pojavi klicaj, morate uporabiti dodatno nehormonsko kontracepcijsko metodo (npr. kondom). Dodatno nehormonsko kontracepcijsko metodo morate uporabljati dokler klicaj ne izgine.

Če ste pozabili vzeti tableto upoštevajte naslednja navodila:

- Če s tableto zamujate **manj kot 24 ur**, se zanesljivost zaščite pred nosečnostjo ne zmanjša. Tableto vzemite, takoj ko se spomnite, in nato nadaljujte z jemanjem preostalih tablet ob običajnem času.
- Če s tableto zamujate **več kot 24 ur**, se zanesljivost zaščite pred nosečnostjo lahko zmanjša. Svetujemo vam naslednje:

- Pozabili ste vzeti več kot eno tableto
Preverite, če se je na zaslonu vašega dozirnika Clik pojavil znak za "Uporabite dodatno kontracepcijsko metodo" (klicaj v pravokotniku) in sledite navodilom. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.
- **1 pozabljena tableta v času od 1. do 7. dneva**
Zadnjo pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Tablete jemljite ob običajnem času. Preverite, če se je na zaslonu vašega dozirnika Clik pojavil znak za "Uporabite dodatno kontracepcijsko metodo" (klicaj v pravokotniku) in sledite navodilom. Če ste imeli v tednu, preden ste pozabili tableto, spolni odnos, obstaja možnost, da ste zanosili. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom.
- **1 pozabljena tableta v času od 8. do 24. dneva**
Zadnjo pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da boste vzeli dve tableti hkrati. Nato jemljite tablete ob običajnem času. Če ste v zadnjih sedmih dneh pred prvo izpuščeno tableto tablete jemali pravilno, ne potrebujete dodatne kontracepcijske metode. Če tablete niste jemali pravilno ali ste pozabili vzeti več kot eno tableto, preverite, če se je na zaslonu vašega dozirnika Clik pojavil znak za "Uporabite dodatno kontracepcijsko metodo" (klicaj v pravokotniku) in sledite navodilom. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.
- **1 pozabljena tableta v času od 25. do 120. dneva**
Izbirate lahko med dvema možnostima. Uporaba dodatne kontracepcijske metode ni potrebna.
 1. Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da boste vzeli dve tableti hkrati. Nato jemljite tablete ob običajnem času, dokler ne boste jemala tablet neprekinjeno vsaj 7 dni.

ali

 2. Prenehajte jemati tablete, začnite 4-dnevni premor brez jemanja tablet (štejte tudi dan, ko ste pozabila vzeti tableto) in nadaljujte z novim ciklusom jemanja zdravila Flexyess.
- Če ste pozabili vzeti tablete in med 4-dnevnim premorom brez jemanja tablet nimate krvavitve, ste morda noseči. Posvetujte se z zdravnikom, preden nadaljujete z jemanjem tablet (glejte tudi poglavje "*Kaj storiti, če se krvavitev ne pojavi med 4-dnevnim premorom, ko ne jemljete tablet*").

Kaj morate storiti, če bruhate ali imate hudo drisko

Če v treh do štirih urah po zaužitju tablete bruhate ali imate hudo drisko, obstaja tveganje, da se zdravilni učinkovini v telesu še nista povsem absorbirali, kar je podobno, kot če bi pozabili vzeti tableto. Po bruhanju ali driski morate čim prej vzeti tableto. Če je mogoče, jo vzemite v 24 urah od tedaj, ko ponavadi vzamete tableto. Če to ni mogoče ali je že minilo 24 ur, naslednjih 7 dni uporabljajte dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).

Če želite prenehati jemati zdravilo Flexyess

Zdravilo Flexyess lahko nehate jemati, kadarkoli želite. Če ne želite zanositi, se z zdravnikom posvetujte o drugih zanesljivih metodah preprečevanja nosečnosti. Če želite zanositi, nehajte jemati zdravilo Flexyess in počakajte na prvo menstrualno krvavitev, preden nameravate zanositi. Tako boste lažje izračunali pričakovani datum poroda.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

V nadaljevanju so navedeni neželeni učinki, ki so bili povezani z uporabo zdravila Flexyess.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 na vsakih 100 uporabnic)

- motnje razpoloženja, depresija, zmanjšana želja ali izguba želje po spolnosti,
- glavobol
- migrena
- navzea
- bolečine v dojkah, menstruacijske težave kot so neredne mesečne krvavitve, odsotnost mesečnih krvavitev

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 na vsakih 1.000 uporabnic)

- živčnost, zaspanost
- omotica, mravljinčenje
- migrena, krčne žile, zvišan krvni tlak
- bolečine v želodcu, bruhanje, prebavne motnje, vetrovi, vnetje želodčne sluznice, driska
- akne, srbenje, izpuščaj
- bolečine, npr. v hrbtu ali okončinah, mišični krči
- glivične okužbe nožnice, bolečine v predelu medenice, povečanje dojk, benigne zatrdline v dojkah, krvavitev iz maternice/nožnice (ki med nadaljnjim jemanjem tablet ponavadi mine), izcedek iz spolovil, navali vročine, vnetje nožnice (vaginitis), težave pri mesečnih krvavitvah, boleče mesečne krvavitve, manj mesečnih krvavitev, zelo močne mesečne krvavitve, suhost nožnice, nenormalen bris materničnega vratu
- pomanjkanje energije, močnejše znojenje, zastajanje tekočine
- povečanje telesne mase

Redki neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 na vsakih 1.000 uporabnic)

- kandidoza (glivična okužba)
- anemija, povečanje števila trombocitov v krvi
- alergijska reakcija
- hormonske (endokrine) motnje
- povečan apetit, izguba apetita, nenormalno visoka koncentracija kalija v krvi, nenormalno nizka koncentracija natrija v krvi
- nezmožnost doseganja orgazma, nespečnost
- vrtoglavica, tresenje
- bolezni oči, npr. vnetje vek, suhost oči
- nenormalno pospešeno bitje srca
- vnetje ven, krvavitev iz nosu, omedlevica
- povečanje trebuha, prebavne motnje, občutek napihnjenosti, želodčna hernija, glivična okužba ust, zaprtje, suha usta
- bolečine v žolčnih vodih ali žolčniku, vnetje žolčnika
- rumeno-rjave pege na koži, ekcem, izpadanje las, aknam podobno vnetje kože, suha koža, vozličaste vnetne spremembe kože, čezmerna poraščenost, kožne spremembe, kožne strije, vnetje kože, vnetje kože zaradi občutljivosti za svetlobo, vozlički v koži
- oteženi ali boleči spolni odnosi, vnetje nožnice (vulvovaginitis), krvavitev po spolnem odnosu, odtegnitvena krvavitev, ciste v dojkah, povečanje števila celic dojke (hiperplazija), maligne zatrdline v dojkah, nenormalna rast sluznice materničnega vratu, stanjšanje in propadanje maternične sluznice, ciste na jajčniku, povečanje maternice
- splošno slabo počutje
- hujšanje

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih, vendar pa pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov: preobčutljivost, multiformni eritem, (osip v obliki simetrične rdečine).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA FLEXYESS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Dozirnik tablet ni vodotesen zato ga vedno shranjujte na suhem mestu.

Rok uporabnosti

Zdravila Flexyess ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu vložka (glejte "EXP"). Ko vložke vzamete iz pretisnega omota, ga morate takoj vstaviti v dozirnik in tablete porabiti v 40 dneh.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Flexyess

- Zdravilni učinkovini sta etinilestradiol (v obliki betadeksinijevega klatrata) in drospirenon. Ena tableta vsebuje 0,02 mg etinilestradiola (v obliki betadeksinijevega klatrata) in 3 mg drospirenona.
- Druge sestavine zdravila so
jedro tablete: laktoza monohidrat, koruzni škrob, magnezijev stearat (E470b),
obloga filmsko obložene tablete: hipromeloza (E464), smukec (E553b), titanov dioksid (E171) in rdeči železov oksid (E172)

Izgled zdravila Flexyess in vsebina pakiranja

- Tableta zdravila Flexyess je svetlo rožnata, okrogla, na obeh straneh konveksna, na eni strani ima vtisnjeni črki "DS" v pravilnem šesterokotniku. Tablete so v vložku, ki je v pretisnem omotu.
- Začetno pakiranje vsebuje:
1 škatlo z 1 pretisnim omotom, ki vsebuje 1 vložek s 30 tabletami in
1 škatlo, ki vsebuje 1 dozirnik.
- Dodatno pakiranje zdravila Flexyess vsebuje 1, 3, 4 ali 12 pretisnih omotov, en pretisni omot vsebuje vložek s 30 tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Bayer d.o.o.

Bravničarjeva 13

1000 Ljubljana

Če imate vprašanja glede uporabe dozirnika tablet Clynk, se obrnite na lokalno predstavništvo podjetja Bayer.

Izdelovalec

Bayer Pharma AG
Berlin, Nemčija

in

Bayer Weimar GmbH and Co.KG
Weimar, Nemčija

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

Država	Predlagano (izmišljeno) ime, jakost in farmacevtska oblika
Avstrija (AT)	Flexyess 0,02 mg/3 mg Filmdabletten
Belgija (BE)	Yvidually 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tablelten
Bolgarija (BG)	Flexyess 0,02 mg/3 mg филмирани таблeтки
Ciper (CY)	Flexyess 0,02 mg/3 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Češka (CZ)	Flexyess 0,02 mg/ 3 mg potahované tablety
Danska (DK)	Flexyess, 0,02 mg/3 mg, filmovertrukne tablelter
Estonija (EE)	Yvidually, 0,02 mg/ 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finska (FI)	Flexyess 0,02 mg/3 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija (FR)	Flexyess 0,02 mg / 3 mg, comprimé pelliculé
Nemčija (DE)	Flexyess 0,02 mg/3 mg Filmdabletten
Grčija (EL)	Flexyess 0,02 mg/3 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Madžarska (HU)	Flexyess 0,02 mg/3 mg filmdabletta
Islandija (IS)	Flexyess, 0,02 mg/3 mg, filmuhúðaðar töflur
Irska (IE)	Flexyess 0.02 mg/3 mg film-coated tablelts
Italija (IT)	Yvidually 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film
Latvija (LV)	Yvidually 0,02 mg/3 mg apvalkotās tableltes
Litva (LT)	Flexyess 0,02 mg/3 mg plėvele dengtos tablelės
Luksemburg (LU)	Flexyess 0,02 mg/3 mg, comprimés pelliculés
Malta (MT)	Flexyess 0.02 mg / 3 mg film-coated tablelts
Nizozemska (NL)	Yvidually 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tablelten
Norveška (NO)	Flexyess, 0,02 mg/3 mg, tablelter, filmdrasjerte
Poljska (PL)	Flexyess, 0,02 mg/3 mg, tablelki powlekane
Portugalska (PT)	Flexyess 3 mg + 0,02 mg comprimido revestido por película
Romunija (RO)	Yvidually 0,02 mg/3 mg, comprimate filmate
Slovaška (SK)	Flexyess, 0,02 mg/3 mg filmom obalená tablela
Slovenija (SI)	Flexyess 0,02 mg/ 3 mg filmsko obložene tablele
Španija (ES)	Flexyess 0,02 mg/ 3 mg comprimidos recubiertos con película

Švedska (SE)	Flexyess, 0,02 mg/3 mg,, filmdragerade tabletter
Velika Britanija (UK)	Flexyess 0.02 mg / 3 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo odobreno marca 2013.