**PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ Dėžutė**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Femodene 75/30 mikrogramų dengtos tabletės

Gestodenas/Etinilestradiolis

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Vienoje tabletėje yra 75 mikrogramai gestodeno ir 30 mikrogramų etinilestradiolio.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės ir sacharozės.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

3 x 21 dengta tabletė

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: MMMM/mm.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas: UAB „Limedika“.

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

Lyg. imp. Nr.: LT/L/11/0057/001.

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija: { }.

**14. pardavimo (išdavimo) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Femodene

|  |
| --- |
| **17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS** |

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris} [vaistinio preparato kodas]

SN: {numeris} [nuoseklusis numeris]

NN: {numeris} [nacionalinis kompensacijos rūšies kodas arba kitas nacionalinis vaistinio preparato identifikacinis numeris]

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas:Bayer Schering Pharma AG arba Schering GmbH & Co Produktions KG

arbaDelpharm Lille SAS

Perpakavo: BĮ UAB “Norfachema”.

Perpakavo UAB „Entafarma“.

Perpak. serija: { }.

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Femodene 75/30 mikrogramų dengtos tabletės**

Gestodenas, Etinilestradiolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Svarbūs dalykai, kuriuos reikia žinoti apie sudėtinius geriamuosius kontraceptikus (SGK)**

* Teisingai naudojant, tai yra vienas iš patikimiausių grįžtamojo poveikio kontracepcijos metodų.
* Sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai šiek tiek didina kraujo krešulių venose ir arterijose riziką, ypač pirmaisiais metais arba vėl pradėjus juos vartoti po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.
* Jeigu manote, kad Jums galbūt pasireiškė kraujo krešulio simptomų, būkite budrūs ir kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Femodene ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Femodene

3. Kaip vartoti Femodene

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Femodene

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Femodene ir kam jis vartojamas**

Femodene yra sudėtinis geriamasis kontraceptikas (SGK). Vienoje tabletėje yra mažas dviejų skirtingų moters lytinių hormonų kiekis. Tai gestodenas (progestagenas) ir etinilestradiolis (estrogenas). Kadangi Femodene sudėtyje yra mažas hormonų kiekis, todėl jis laikomas mažos dozės geriamuoju kontraceptiku. Visose pakuotės tabletėse yra toks pat tų pačių hormonų kiekis, todėl tai vienos fazės geriamasis kontraceptikas.

Femodene vartojamas norint apsisaugoti nuo nėštumo.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Femodene**

* **Bendrosios pastabos**

Prieš pradėdamos vartoti Femodene,turite perskaityti 2 skyriuje pateikiamą informaciją apie kraujo krešulius (trombozę). Ypač svarbu perskaityti kraujo krešulio simptomus (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

|  |
| --- |
| Šiame lapelyje aprašyta keletas situacijų, kai reikia liautis vartoti kontraceptines tabletes arba kai jų patikimumas gali būti sumažėjęs. Tuomet reikia vengti lytinių santykių arba vartoti nehormonines kontracepcijos priemones, pvz., prezervatyvus ar kitas barjerines priemones. Nesinaudokite ritmo ar temperatūros metodais. Šie metodai gali būti nepatikimi, nes kontraceptinės tabletės pakeičia įprastinius temperatūros svyravimus ir gimdos kaklelio gleivių pokyčius, vykstančius per mėnesinių ciklą. |

**Femodene, kaip ir kitos kontraceptinės tabletės, neapsaugo nuo ŽIV infekcijos (AIDS) ir kitų lytiškai plintančių ligų.**

**Kada negalima vartoti Femodene**

Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, Femodene vartoti negalima. Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, reikia pasakyti gydytojui. Gydytojas su Jumis aptars, koks būtų tinkamesnis kitas kontracepcijos metodas.

**Femodene vartoti negalima:**

* jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) kraujo krešulys kojų (giliųjų venų trombozė, GVT), plaučių (plaučių embolija, PE) ar kitų organų kraujagyslėse;
* jeigu žinote, kad Jums yra sutrikimas, veikiantis kraujo krešėjimą, pvz., baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas, antitrombino III trūkumas, *Leideno V faktorius arba antifosfolipidiniai* antikūnai;
* jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. skyrių „Kraujo krešuliai“);
* jeigu Jums kada nors buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas;
* jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) krūtinės angina (būklė, kuri sukelia sunkų krūtinės skausmą ir gali būti pirmasis širdies priepuolio [miokardo infarkto] požymis) arba praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP – trumpalaikiai insulto simptomai);
* jeigu Jums yra bent viena iš toliau nurodytų ligų, galinčių didinti krešulio arterijose riziką:
  + sunkus cukrinis diabetas su kraujagyslių pažeidimu,
  + labai didelis kraujospūdis,
  + labai didelis riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) kiekis kraujyje,
  + būklė, vadinama hiperhomocisteinemija;
* jeigu Jums būna (arba kada nors būdavo) tam tikro tipo migrena, vadinama „migrena su aura“.
* jeigu Jums yra gelta (odos pageltimas) arba sunki kepenų liga,.
* jeigu Jūs sergate arba sirgote vėžiu, kuris gali augti veikiant lytiniams hormonams (pvz., krūtų arba lytinių organų),
* jeigu Jums yra arba buvo gerybinis ar piktybinis kepenų navikas,
* jeigu Jums yra arba buvo nenustatytos priežasties kraujavimas iš makšties,
* jeigu esate nėščia arba manote, kad galite būti nėščia,
* jeigu yra alergija etinilestradioliui, gestodenui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jei kuri nors šių būklių pirmą kartą atsiranda vartojant kontraceptines tabletes, iškart liaukitės jas vartojusi ir kreipkitės į gydytoją. Tuo laiku naudokite nehormonines kontracepcijos priemones (žr. „Bendrąsias pastabas“).

Jeigu sergate hepatitu C ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro ir dasabuviro, Femodene vartoti negalima (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Femodene“).

**Vaikams ir paaugliams**

Kol mėnesinės dar neprasidėjo, Femodene neskiriamas.

**Senyvoms pacientėms**

Po menopauzės Femodene neskiriamas.

**Pacientėms, kurių kepenų funkcija sutrikusi**

Jei sergate sunkia kepenų liga, Femodene vartoti negalima. Taip pat žr. skyrius „Femodene vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

**Pacientėms, kurių inkstų sutrikusi funkcija**

Pasitarkite su gydytoju. Turimi duomenys nerodo, kad šiuo atveju reikėtų keisti gydymą.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Femodene.

|  |
| --- |
| Kada reikia kreiptis į gydytoją?  Kreipkitės skubios medicininės pagalbos   * jeigu pastebėjote galimų kraujo krešulio požymių, galinčių reikšti, kad Jums susidarė kraujo krešulys kojoje (t. y., giliųjų venų trombozė), kraujo krešulys plaučiuose (t. y., plaučių embolija), ištiko širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas (žr. toliau esantį skyrelį „Kraujo krešuliai“).   Šio sunkaus šalutinio poveikio simptomai aprašyti skyrelyje „Kaip atpažinti kraujo krešulį“. |

**Jeigu Jums tinka bent viena iš toliau nurodytų būklių, pasakykite gydytojui**. Gali prireikti dažnai tikrinti jūsų sveikatą. Gydytojas jums tai paaiškins.

Jeigu tokia būklė pasireiškia arba pasunkėja vartojant Femodene, taip pat reikia pasakyti gydytojui:

* jeigu sergate epilepsija,
* kas nors iš artimiausių giminių yra sirgęs krūties vėžiu,
* sergate kepenų arba tulžies pūslės liga,
* yra būklė, kuri pirmą kartą pasireiškė ar pasunkėjo nėštumo metu arba anksčiau vartojant lytinius hormonus (pvz., pablogėjusi klausa, medžiagų apykaitos liga, vadinama porfirija, odos liga, vadinama nėščiųjų pūsleline, nervų liga, vadinama Saidenhemo chorėja),
* yra ar anksčiau buvo rudmė (geltonai rudos pigmentinės odos, ypač veido, dėmės); jei taip, venkite saulės arba ultravioletinių spindulių,
* sergate paveldima angioneurozine edema; egzogeniniai estrogenai gali sukelti arba paaštrinti angioneurozinės edemos simptomus. Jeigu pasireiškia tokie angioneurozinės edemos simptomai kaip ištinęs veidas, liežuvis ir (arba) ryklė, sunkumas praryti ar diegligė kartu su sunkumu kvėpuoti, nedelsdama kreipkitės į gydytoją
* jeigu sergate Krono liga arba opiniu kolitu (lėtine uždegimine žarnyno liga);
* jeigu sergate sistemine raudonąja vilklige (SRV – liga, veikiančia natūralią organizmo apsaugos sistemą);
* jeigu Jums yra hemolizinis ureminis sindromas (HUS – inkstų nepakankamumą sukeliantis kraujo krešėjimo sutrikimas);
* jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių anemija (paveldima raudonųjų kraujo ląstelių liga);
* jeigu Jūsų kraujyje yra padidėjusi riebalų koncentracija kraujyje (hipertrigliceridemija) arba teigiama šios būklės šeimos anamnezė. Hipertrigliceridemija yra susijusi su padidėjusia pankreatito (kasos uždegimo) išsivystymo rizika;
* jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. 2 skyrių „Kraujo krešuliai“);
* jeigu Jūs ką tik gimdėte, Jums yra padidėjusi kraujo krešulių rizika. Turite paklausti gydytojo, po kiek laiko po gimdymo galėsite pradėti vartoti Femodene;
* jeigu Jums yra poodinių venų uždegimas (paviršinis tromboflebitas);
* jeigu Jūsų venos mazguotos ir išsiplėtusios.

**KRAUJO KREŠULIAI**

Vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką, pvz., Femodene, Jums yra didesnė kraujo krešulio atsiradimo rizika nei jo nevartojant. Retais atvejais kraujo krešulys gali užkimšti kraujagysles ir sukelti sunkius sutrikimus.

Kraujo krešulių gali atsirasti

* venose (vadinama venų tromboze, venų tromboembolija arba VTE),
* arterijose (vadinama arterijų tromboze, arterijų tromboembolija arba ATE).

Kraujo krešuliai ne visada visiškai išnyksta. Retais atvejais krešuliai gali sukelti sunkius ilgalaikius padarinius arba labai retais atvejais jie gali baigtis mirtimi.

**Svarbu atsiminti, kad bendra kenksmingo kraujo krešulio atsiradimo dėl Femodene vartojimo rizika yra maža.**

**KAIP ATPAŽINTI KRAUJO KREŠULĮ**

Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių ar simptomų, kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

|  |  |
| --- | --- |
| Ar Jums pasireiškia bent vienas iš šių požymių? | Kokia Jums gali būti būklė? |
| * vienos kojos, pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos, ypač jeigu susijęs su: * kojos skausmu arba skausmingumu, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant; * padidėjusia paveiktos kojos temperatūra; * pakitusia, pvz., išbalusia, paraudusia ar pamėlusia kojos odos spalva. | Giliųjų venų trombozė |
| * staigus nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas; * staigus kosulys be aiškios priežasties, kuris gali būti su krauju; * aštrus krūtinės skausmas, kuris gali padidėti giliai kvėpuojant; * sunkus galvos svaigimas ar sukimasis; * dažnas arba neritmiškas širdies plakimas; * sunkus skrandžio skausmas.   Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, nes kai kurie iš šių simptomų, pvz., kosulys ar dusulys, gali būti neteisingai palaikyti lengvesne būkle, pvz., kvėpavimo takų infekcija (pvz., paprastu peršalimu). | Plaučių embolija |
| Simptomai, dažniausiai pasireiškiantys vienoje akyje:   * staigus apakimas arba * skausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo | Tinklainės venos trombozė (kraujo krešulys akyje) |
| * krūtinės skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas; * veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu; * pilnumo, nevirškinimo arba užspringimo pojūtis; * viršutinės kūno dalies diskomfortas, plintantis į nugarą, žandikaulį, gerklę, ranką ir skrandį; * prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos sukimasis; * labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys; * dažnas arba neritmiškas širdies plakimas. | Širdies priepuolis (miokardo infarktas) |
| * staigus veido, rankos ar kojos silpnumas ar tirpulys, ypač vienoje kūno pusėje; * staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas; * staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas; * staigus vaikščiojimo sutrikimas, galvos sukimasis, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas; * staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties; * sąmonės netekimas ar apalpimas su traukuliais arba be jų.   Kartais insulto simptomai gali būti trumpalaikiai ir jie gali beveik iš karto ir visiškai išnykti, tačiau vis tiek turite kreiptis skubios medicininės pagalbos, nes Jums gali būti kito insulto rizika. | Insultas |
| * galūnės patinimas ir lengvas pamėlynavimas; * sunkus pilvo skausmas (ūmus pilvas). | Kraujo krešuliai, užkemšantys kitas kraujagysles |

**KRAUJO KREŠULIAI VENOJE**

**Kas gali atsitikti, jeigu venoje susidarė kraujo krešulys?**

* Sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimas yra susijęs su padidėjusia kraujo krešulių venoje (venų trombozės) rizika. Tačiau šis šalutinis poveikis yra retas. Dažniausiai jis pasireiškia pirmaisiais sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimo metais.
* Jeigu kojos ar pėdos venoje susidarė kraujo krešulys, jis gali sukelti giliųjų venų trombozę (GVT).
* Jeigu kraujo krešulys iš kojos patenka į plaučius, jis gali sukelti plaučių emboliją.
* Labai retai krešulys gali susidaryti kito organo, pvz., akies, venoje (tinklainės venos trombozė).

**Kada kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra didžiausia?**

Didžiausia kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra pirmaisiais metais, kai sudėtinis hormoninis kontraceptikas vartojamas pirmą kartą. Ši rizika taip pat gali būti didesnė, jeigu vėl pradėsite vartoti sudėtinį hormoninį kontraceptiką (tą patį arba kitą vaistą) po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.

Po pirmųjų metų ši rizika mažėja, tačiau lieka šiek tiek didesnė nei nevartojant sudėtinio hormoninio kontraceptiko.

Nutraukus Femodene vartojimą, Jums esanti kraujo krešulio atsiradimo rizika vėl tampa normali per kelias savaites.

**Kokia yra kraujo krešulio susidarymo rizika?**

Ši rizika priklauso nuo natūralios Jums esančios VTE rizikos ir vartojamo sudėtinio hormoninio kontraceptiko tipo.

Bendra kraujo krešulio atsiradimo kojoje ar plaučiuose (GVT arba PE) rizika vartojant Femodene yra maža.

* Maždaug 2 iš 10 000 moterų, kurios nevartoja SGK ir nėra nėščios, per metus susidarys kraujo krešuliai.
* Maždaug 5‑7 iš 10 000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono arba norgestimato, per metus susidarys kraujo krešuliai.
* Maždaug 9‑12 iš 10 000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra gestodeno, pvz., Femodene, per metus susidarys kraujo krešuliai.
* Kraujo krešulio susidarymo rizika yra įvairi ir priklauso nuo individualios medicininės anamnezės (žr. „Veiksniai, kurie didina kraujo krešulių venose riziką“ ir „Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio arterijoje riziką**“** toliau).

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Kraujo krešulio susidarymo per metus rizika** |
| Moterys, kurios **nevartoja** sudėtinių hormoninių tablečių, pleistro ar žiedo ir nėra nėščios | Maždaug 2 iš 10 000 moterų |
| Moterys, vartojančios sudėtines hormonines tabletes, kurių sudėtyje yra **levonorgestrelio, noretisterono ar norgestimato** | Maždaug 5‑7 iš 10 000 moterų |
| Moterys, kurios vartoja Femodene | Maždaug 9‑12 iš 10 000 moterų |

**Veiksniai, kurie didina kraujo krešulių venose riziką**

Kraujo krešulių susidarymo rizika vartojant Femodene yra maža, tačiau kai kurios būklės šią riziką didina. Ši rizika yra didesnė:

* jei turite labai daug antsvorio (kūno masės indeksas (KMI) viršija 30 kg/m²);
* jei kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui buvo susidaręs kraujo krešulys kojoje, plaučiuose arba kitame organe ankstyvame amžiuje (pvz., maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums gali būti paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas;
* jei Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote dėl sužalojimo, ligos arba sugipsuotos kojos. Likus kelioms savaitėms iki operacijos arba kol Jūsų judrumas ribotas, gali reikėti nutraukti Femodene vartojimą. Jeigu Jums reikia nutraukti gydymą Femodene, paklauskite gydytojo, kada galėsite vėl pradėti jį vartoti;
* su amžiumi (ypač jeigu Jums yra daugiau nei maždaug 35 metai);
* gimdėte prieš mažiau nei kelias savaites.

Kuo daugiau šių sąlygų Jums tinka, tuo kraujo krešulio susidarymo rizika yra didesnė.

Keliavimas oro transportu (> 4 valandas) gali laikinai padidinti kraujo krešulio susidarymo riziką, ypač jeigu Jums yra kitų išvardytų rizikos veiksnių.

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums tinka bet kuri iš šių sąlygų, net jeigu nesate tikra. Gydytojas gali nuspręsti, kad Femodene vartojimą reikia nutraukti.

Jeigu vartojant Femodene pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

**KRAUJO KREŠULIAI ARTERIJOJE**

**Kas gali atsitikti, jeigu arterijoje susidarė kraujo krešulys?**

Arterijoje, kaip ir venoje, susidaręs kraujo krešulys gali sukelti sunkių sutrikimų. Pavyzdžiui, jis gali sukelti širdies priepuolį (miokardo infarktą) arba insultą.

**Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio arterijoje riziką**

Svarbu atkreipti dėmesį, kad širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto dėl Femodene vartojimo rizika yra labai maža, bet ji gali padidėti:

* su amžiumi (virš maždaug 35 metų amžiaus);
* **jeigu rūkote.** Vartojant sudėtinius hormoninius kontraceptikus, pvz., Femodene, patartina nerūkyti. Jeigu negalite mesti rūkyti ir Jums yra daugiau nei 35 metai, gydytojas gali patarti Jums naudoti kitą kontracepcijos metodą;
* jeigu turite antsvorio;
* jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs;
* jeigu kuriam nors iš Jūsų kraujo giminaičių buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas ankstyvame amžiuje (maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums taip pat gali būti didesnė širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto rizika;
* jeigu Jums ar kam nors iš Jūsų kraujo giminaičių nustatyta didelė riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) koncentracija kraujyje;
* jeigu Jums pasireiškia migrena, ypač migrena su aura;
* jeigu Jums yra širdies sutrikimas (vožtuvo sutrikimas ar ritmo sutrikimas, vadinamas prieširdžių virpėjimu);
* jeigu sergate cukriniu diabetu.

Jeigu Jums tinka daugiau nei viena iš išvardytų sąlygų arba bet kuri iš šių būklių yra sunki, kraujo krešulio susidarymo rizika gali būti dar didesnė.

Jeigu vartojant Femodene pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., pradėjote rūkyti, kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

**Kontraceptinės tabletės ir vėžys**

Krūties vėžys truputį dažniau diagnozuojamas kontraceptines tabletes vartojančioms moterims negu tokio pat amžiaus jų nevartojančioms. Nustojus vartoti, per 10 metų šis padažnėjimas išnyksta. Nenustatyta, ar padažnėjimą sukelia kontraceptinių tablečių vartojimas. Galbūt jas vartojančios moterys dažniau tiriamos, todėl krūties vėžys anksčiau diagnozuojamas.

Kontraceptines tabletes vartojančioms moterims retai pasitaiko gerybinių, o dar rečiau – piktybinių kepenų navikų. Šie navikai gali sukelti kraujavimą į vidaus organus. Jeigu jums labai skauda pilvą, nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

Svarbiausias gimdos kaklelio vėžio rizikos veiksnys yra persistentinė žmogaus papilomos viruso infekcija. Kai kurie epidemiologiniai tyrimai parodė, kad ilgas SGK vartojimas prisideda prie padidėjusios rizikos, tačiau neaišku, kiek tai priklauso nuo kitų veiksnių, pvz., gimdos kaklelio rentgenoskopijos ir lytinio gyvenimo būdo, įskaitant barjerinių kontraceptikų vartojimą.

Minėtų tipų navikai gali kelti grėsmę gyvybei arba būti mirtini.

**Psichikos sutrikimai**

Kai kurios hormoninius kontraceptikus, įskaitant Femoden, vartojusios moterys pranešė apie depresiją arba slogią nuotaiką. Depresija gali turėti rimtų pasekmių ir kartais sukelti minčių apie savižudybę. Jeigu Jums pasireiškia nuotaikos svyravimai ir depresijos simptomai, kiek galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją dėl tolesnio gydymo.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei esate nėščia arba manote, kad galite būti nėščia, Femodene vartoti negalima. Jeigu preparato vartojimo metu įtariate, kad pastojote, nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

Paprastai kūdikį žindančioms moterims nepatariama vartoti Femodene. Jei žindote kūdikį ir norite vartoti šias tabletes, pasitarkite su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nepastebėta.

**Kiti vaistai ir Femodene**

Gydytojui visada pasakykite, kokius vaistus ar augalinius preparatus jau vartojate. Bet kuriam gydytojui ar odontologui, skiriančiam jums vaistų (arba vaistus išduodančiam vaistininkui), pasakykite, kad vartojate Femodene. Jie galės patarti, ar Jums tam tikrą laiką reikės papildomų kontracepcijos priemonių (pvz., prezervatyvų), ir pasakyti, ar būtina pakeisti kitą Jums reikalingą vaistą.

Kai kurie vaistai turi įtakos Femodene koncentracijai kraujyje ir dėl jų vartojimo gali susilpnėti nuo nėštumo apsaugantis Femodene poveikis arba jie gali sukelti netikėtą kraujavimą. Tokiems vaistams priskiriami:

* vaistai nuo:
  + epilepsijos (pvz., primidonas, fenitoinas, barbitūratai, karbamazepinas, okskarbazepinas, topiramatas, felbamatas),
  + tuberkuliozės (pvz., rifampicinas),
  + ŽIV ir hepatito C virusų (taip vadinami proteazių inhibitoriai ir nenukleozidiniai atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai),
  + grybelinių infekcijų (grizeofulvinas, azolo grupės priešgrybeliniai vaistai, pvz., itrakonazolas, vorikonazolas, flukonazolas),
  + bakterinių infekcijų (makrolidiniai antibiotikai, pvz., klaritromicinas, eritromicinas),
  + tam tikrų širdies ligų, padidėjusio kraujospūdžio (kalcio kanalų blokatorių, pvz., verapamilis, diltiazemas),
  + artrito, artrozės (etorikoksibas),
* augalinis vaistas jonažolė (daugiausia vartojama nuo depresijos).
* greipfrutų sultys.

Femodene gali turėti įtakos kitų vaistų poveikiui, pvz.:

* ciklopsporino *(imunitetą slopinantis vaistas),*
* lamotrigino *(priešepilepsinis vaistas),*
* melatonino (natūralus organizmo gaminamas hormonas, susijęs su normaliu miegu),
* midazolamo (raminantis vaistas),
* teofilino (vaistas bronchinei astmai gydyti),
* tizanidino (vaistas, atpalaiduojantis griaučių raumenis).

Jeigu sergate hepatitu C ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro ir dasabuviro, Femoden vartoti negalima, nes gali padidėti kraujo rodikliai, pagal kuriuos vertinama kepenų funkcija (kepenų fermento ALT aktyvumo padidėjimas). Prieš pradėdamas gydymą šiais vaistais, gydytojas paskirs Jums kitą kontracepcijos metodą. Femoden galima vėl pradėti vartoti praėjus maždaug 2 savaitėms po šio gydymo pabaigos. Žr. skyrių „Femoden vartoti negalima“.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Kada reikia kreiptis į gydytoją?**

|  |
| --- |
| **Reguliarus sveikatos tikrinimas**  Jei vartojate kontraceptines tabletes, gydytojas patars reguliariai tikrintis sveikatą. |
| ***Nedelsdama kreipkitės į gydytoją, jei:***   * pastebėjote sveikatos pokyčių, ypač paminėtų šiame lapelyje (žr. „Femodene vartoti negalima“ ir „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“); nepamirškite ir minimų artimiausių giminių sveikatos sutrikimų); * apčiuopėte krūtų gumbų; * ketinate vartoti kitų vaistų (žr. „Kiti vaistai ir Femodene“); * planuojama jus operuoti arba imobilizuoti (kreipkitės į gydytoją bent prieš keturias savaites); * neįprastai gausiai kraujuoja iš makšties; * pirmą vartojimo savaitę užmiršote išgerti tablečių ir pastarąsias septynias dienas turėjote lytinių santykių; * labai viduriuojate; * du kartus iš eilės nebuvo mėnesinių arba įtariate, kad pastojote (nepradėkite tablečių iš naujos pakuotės, kol gydytojas pasakys, kad galima). |

**Femoden sudėtyje yra laktozės monohidrato ir sacharozės**

Femoden sudėtyje yra 37,43 mg laktozės monohidrato ir 19,66 mg sacharozės (cukraus). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Femodene**

Sudėtines kontraceptines tabletes vartojant tinkamai, pastojimų dažnis yra maždaug 1 % per metus. Jis gali padidėti, jei tabletės praleidžiamos arba vartojamos netinkamai.

* Kada ir kaip vartoti tabletes?

Femodene pakuotėje yra 21 tabletė. Ant pakuotės ties tablete pažymėta, kurią savaitės dieną tabletę vartoti. Gerkite tabletes kasdien maždaug tuo pačiu laiku; jei reikia, užgerkite trupučiu skysčio. Imkite tabletes iš eilės rodyklės kryptimi, kol suvartosite 21 tabletę. Kitas 7 dienas vaisto negerkite. Per tas 7 dienas turi prasidėti kraujavimas. Paprastai jis prasideda 2‑3-ią dieną po paskutinės Femodene tabletės. Pradėkite naują lizdinę plokštelę aštuntąją dieną, net jei kraujavimas tebesitęsia. Tuomet naują lizdinę plokštelę visada pradėsite tą pačią savaitės dieną, o kraujavimas bus kiekvieną mėnesį maždaug tomis pačiomis dienomis.

* Pradedant pirmąją Femodene pakuotę

*Jei pastarąjį mėnesį hormoninių kontraceptikų nevartojote*

Pradėkite vartoti Femodene pirmąją ciklo dieną, t. y. pirmąją mėnesinių dieną. Gerkite ta savaitės diena pažymėtą tabletę. Pavyzdžiui, jei mėnesinės prasideda penktadienį, imkite penktadienio tabletę. Paskui imkite tabletes iš eilės. Femodene tabletės pradeda veikti iš karto, todėl papildomų kontracepcijos priemonių nereikia.

Galite pradėti vartoti tabletes 2‑5-ą mėnesinių ciklo dieną, tačiau tuomet pirmąsias 7 tablečių vartojimo dienas reikia papildomų (barjerinių) kontracepcijos priemonių.

*Keičiant kitas sudėtines kontraceptines tabletes, makšties žiedą ar transderminį (kontraceptinį) pleistrą*

Femodene galite pradėti vartoti kitą dieną po paskutinės anksčiau gertų vaistų tabletės (t. y. be pertraukos). Jei iki tol vartotų kontraceptinių vaistų pakuotėje yra ir neveiksmingų tablečių, pradėkite gerti Femodene kitą dieną po paskutinės veiksmingos tabletės (jei neaišku, klauskite gydytojo arba vaistininko). Femodene galite pradėti vartoti ir ne iš karto, bet ne vėliau kaip kitą dieną po paskutinės neveiksmingos tabletės arba vaistų vartojimo pertraukos. Jeigu vartojote makšties žiedą ar transderminį pleistrą, Femodene geriausia pradėti vartoti paskutinio ciklinės pakuotės žiedo arba pleistro šalinimo dieną, bet ne vėliau, kai turėtų būti kitas vartojimas. Laikantis šių nurodymų nereikia imtis papildomų kontracepcijos priemonių.

*Keičiant vien progestogeno tabletes (minitabletes)*

Galite liautis vartoti minitabletes bet kurią dieną ir Femodene pradėti gerti kitą dieną tuo pačiu laiku. Tačiau, jei turėsite lytinių santykių, pirmąsias 7 Femodene vartojimo dienas turite imtis papildomų (barjerinių) kontracepcijos priemonių.

*Keičiant švirkščiamuosius vaistus, implantus arba progestageno turinčias vartojimo į gimdą sistemas (VGS)*

Femodene pradėkite vartoti tą dieną, kai turėtų būti švirkščiama vaistų arba kai šalinamas implantas ar VGS, tačiau, jei turėsite lytinių santykių, pirmąsias 7 Femodene vartojimo dienas turite imtis papildomų (barjerinių) kontracepcijos priemonių.

*Po gimdymo*

Po gimdymo, prieš pradedant vartoti Femodene, gydytojas gali patarti jums palaukti pirmųjų normalių mėnesinių. Kartais galima pradėti ir anksčiau. Gydytojas patars, kaip geriau elgtis. Jei žindote kūdikį ir norite vartoti Femodene, pirmiausia pasitarkite su gydytoju.

*Po persileidimo ir nėštumo nutraukimo*

Klauskite gydytojo patarimo.

**Ką daryti pavartojus per didelę Femodene dozę?**

Nepastebėta, kad vienu metu išgėrus per daug Femodene tablečių pasireikštų sunkus žalingas poveikis. Iškart išgėrus keletą tablečių gali būti pykinimas, vėmimas, taip pat gali kraujuoti iš makšties. Toks kraujavimas gali pasireikšti ir mergaitėms, kurioms dar nėra mėnesinių, netyčia pavartojusioms šio vaisto. Jei vaikas išgėrė Femodene tablečių, klauskite gydytojo patarimo.

**Nustojus vartoti Femodene**

Galite liautis vartoti Femodene bet kada. Jei nebevartosite vaisto, nes norite pastoti, paprastai rekomenduojama palaukti pirmųjų natūralių mėnesinių. Tai padeda nustatyti, kada turi gimti kūdikis.

Jei nenorite pastoti, klauskite gydytojo apie kitus apsaugos nuo nėštumo būdus.

|  |
| --- |
| **KĄ DARYTI, JEI …**  **… *užmiršote išgerti tablečių*** |
| * Jei pavėlavote išgerti tabletę **mažiau negu 12 valandų**, vaisto veikimas nesusilpnėja. Tabletę išgerkite, kai tik prisiminsite, paskui gerkite vaistą įprastu laiku. * Jei pavėlavote **daugiau kaip 12 valandų**, vaisto poveikis gali būti nepatikimas. Kuo daugiau tablečių praleidote, tuo didesnė tikimybė, kad kontraceptinis poveikis bus susilpnėjęs. Galimybė pastoti būna ypač didelė, jei vaisto pamirštama išgerti pradedant arba baigiant pakuotę. Tada reikia vadovautis toliau pateikiamomis taisyklėmis (taip pat žr. diagramą).   **Praleista daugiau negu viena tabletė**  Klauskite gydytojo patarimo.  **Viena tabletė praleista pirmąją savaitę**  Išgerkite praleistąją tabletę, kai tik prisiminsite (net jei vienu metu reikėtų gerti dvi tabletes), paskui gerkite vaistą įprastu laiku. Artimiausias 7 dienas naudokite papildomas (barjerines) kontracepcijos priemones.  Jei paskutinę savaitę prieš praleistąją tabletę turėjote lytinių santykių, galėjote pastoti, todėl nedelsdama kreipkitės į gydytoją.  **Viena tabletė praleista antrąją savaitę**  Išgerkite praleistąją tabletę, kai tik prisiminsite (net jei vienu metu reikėtų gerti dvi tabletes), paskui gerkite vaistą įprastu laiku. Apsauga nuo nėštumo lieka patikima, papildomų kontracepcijos priemonių nereikia.  **Viena tabletė praleista trečiąją savaitę**  Galite pasirinkti vieną iš dviejų būdų, nenaudodama papildomų kontracepcijos priemonių.  1. Išgerkite praleistąją tabletę, kai tik prisiminsite (net jei vienu metu reikėtų gerti dvi tabletes), paskui gerkite vaistą įprastu laiku. Naują lizdinę plokštelę pradėkite iš karto, kai tik baigsite ankstesniąją, **nedarydama pertraukos.** Kol vartosite tabletes iš naujosios lizdinės plokštelės, mėnesinių gali nebūti, tačiau gali atsirasti išskyrų iš makšties arba šiek tiek pakraujuoti.  2. Nebegerkite tablečių iš pradėtosios lizdinės plokštelės, o darykite 7 dienų ar trumpesnę pertrauką (**įskaičiuokite ir praleistąją dieną**), paskui pradėkite naują pakuotę. Pasirinkusi šį būdą, galite pradėti naują lizdinę plokštelę tą pačią savaitės dieną, kaip paprastai.   * Jei pamiršote išgerti vaisto, o atėjus laikui, kai tablečių nereikia vartoti (pirmajai pertraukai), neatsiranda mėnesinių, Jūs galite būti nėščia. Prieš pradėdama naują pakuotę pasitarkite su gydytoju. |

Per ciklą praleista daugiau kaip viena tabletė

Kreipkitės į gydytoją

Taip

Pirmoji savaitė

Ar turėjote lytinių santykių paskutinę savaitę prieš praleisdama tabletę

Ne

Išgerkite praleistąją tabletę

7 dienas imkitės papildomų kontracepcijos priemonių

Baikite pradėtąją pakuotę

Praleista tik viena tabletė (praėjo daugiau kaip 12 valandų)

Antroji savaitė

Išgerkite praleistąją tabletę

Baikite pradėtąją pakuotę

Išgerkite praleistąją tabletę

Baikite pradėtąją pakuotę

Nedarykite pertraukos

Pradėkite naują pakuotę

Trečioji savaitė

arba

Nebaikite pradėtosios pakuotės

Darykite pertrauką iki 7 dienų (įskaitant praleistąją)

Pradėkite naują pakuotę

**KĄ DARYTI, JEI**

***- ...sutriko virškinimo trakto veikla (pvz., pasireiškė vėmimas, sunkus viduriavimas)***

Jeigu Jūs vemiate ar stipriai viduriuojate, veikliosios Femodene medžiagos gali ne visiškai rezorbuotis. Jeigu išgėrusi tabletę Jūs per 3–4 valandas pradėjote vemti, Tai yra maždaug tas pats, lyg būtumėte neišgėrusi tabletės. Tokiu atveju reikia elgtis taip, kaip nurodyta skyriuje „Ką daryti, jei užmiršote išgerti tablečių“. Jeigu prasideda sunkus viduriavimas, reikia kreiptis į gydytoją.

***- ...norite pavėlinti mėnesines***

Jūs galite pavėlinti mėnesines, jeigu naujos pakuotės tabletes reikia pradėsite gerti iš karto, kai tik baigsite dabartinę pakuotę. Naujos pakuotės tabletes galite gerti tiek laiko, kiek norite, kol baigsis pakuotė. Kai norėsite, kad prasidėtų mėnesinės, tiesiog nebevartokite tablečių. Vartojant antrosios pakuotės tabletes, gali atsirasti tepių išskyrų arba kraujo. Kitą pakuotę pradėkite vartoti po įprastos 7 dienų pertraukos.

**- *...norite pakeisti pirmą mėnesinių dieną***

Vartojant tabletes tinkamai, mėnesinės prasideda kas 4 savaites maždaug tokią pačią dieną. Norint ją pakeisti, galima sutrumpinti 7 dienų pertrauką (ilginti jos niekada negalima). Pavyzdžiui, jeigu mėnesinės Jums paprastai prasideda penktadienį, o norite, kad jos prasidėtų antradienį, t. y. tris dienas anksčiau, kitos pakuotės tabletes pradėkite gerti irgi 3 dienas anksčiau negu įprastai. Jeigu pertrauka labai trumpa, pvz., 3 dienų arba dar trumpesnė, tai suvartojus visas pakuotėje esančias tabletes, mėnesinių gali nebūti. Tokiu atveju kitos pakuotės tablečių vartojimo metu gali atsirasti tepių išskyrų arba kraujo.

**- ...*prasideda neįprastas kraujavimas***

Geriant bet kokių kontraceptikų, pirmus mėnesius galimas nereguliarus kraujavimas (t. y. atsiranda tepių išskyrų arba kraujo) iš makšties tarp mėnesinių. Tokiu atveju būtina naudotis higieninėmis priemonėmis, bet tabletes reikia toliau vartoti įprastine tvarka. Paprastai nereguliarus kraujavimas išnyksta, kai organizmas prisitaiko prie vaisto (dažniausiai po 3 vartojimo ciklų). Jeigu jis neišnyksta, sustiprėja arba atsinaujina, reikia kreiptis į gydytoją.

**- ...*suvartojus visas pakuotėje esančias tabletes mėnesinių nebūna***

Jeigu Jūs tinkamai išgėrėte visas pakuotėje esančias tabletes ir ciklo metu nevėmėte, stipriai neviduriavote ir nevartojote kitų vaistų, labai mažai tikėtina, kad pastojote. Toliau įprastai vartokite Femodene.

Jeigu mėnesinių nebūna du ciklus iš eilės, Jūs galite būti nėščia. Nedelsdama kreipkitės į gydytoją. Kitos pakuotės tablečių negalima pradėti gerti tol, kol gydytojas ištirs, ar nėra nėštumo.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, ypač jeigu jis sunkus ir nepraeinantis, arba atsirado sveikatos būklės pakitimas, kurį, Jūsų nuomone, galėjo sukelti Femodene, pasakykite gydytojui.

## Visoms moterims, vartojančioms sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kraujo krešulių venose (venų tromboembolijos (VTE)) arba kraujo krešulių arterijose (arterijų tromboembolijos (ATE)) rizika yra padidėjusi. Išsamesnė informacija apie įvairią riziką, susijusią su sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimu, pateikiama 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant Femodene“.

**Sunkus šalutinis poveikis**

Su kontraceptinių tablečių vartojimu susijęs sunkus šalutinis poveikis ir jo simptomai išvardyti skyriuose „Kraujo krešuliai“ bei „Kontraceptinės tabletės ir vėžys“. Dar kartą perskaitykite šiuos skyrius, ir, jeigu jums kas nors kelia nerimą, nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

**Kitas šalutinis poveikis**

Šalutinis poveikis, pasireiškęs Femodene vartojančioms moterims, nurodytas toliau, tačiau jį nebūtinai sukėlė šis vaistas. Šie šalutiniai reiškiniai dažniau būna pirmaisiais tablečių vartojimo mėnesiais, vėliau paprastai retėja.

* Dažni šalutiniai reiškiniai (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 100, bet mažiau kaip 1 iš 10 pacienčių):
* šleikštulys, pilvo skausmas,
* padidėjęs kūno svoris,
* galvos skausmas,
* depresija, nuotaikos pokyčiai,
* krūtų jautrumas, krūtų skausmas.
* Nedažni šalutiniai reiškiniai (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 1000, bet mažiau kaip 1 iš 100 pacienčių):
* vėmimas, viduriavimas,
* skysčių susilaikymas,
* migrena,
* sumažėjęs lytinis potraukis,
* krūtų hipertrofija,
* išbėrimas, dilgėlinė.
* Reti šalutiniai reiškiniai (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 1000 pacienčių):
* kontaktinių lęšių netoleravimas,
* padidėjęs jautrumas,
* sumažėjęs svoris,
* padidėjęs lytinis potraukis,
* išskyros iš makšties, išskyros iš krūtų,
* mazginė raudonė,
* daugiaformė raudonė,
* venų arba arterijų tromboemboliniai reiškiniai\*.

\* Dažnis apskaičiuotas pagal epidemiologinių tyrimų, apimančių sudėtinių geriamųjų kontraceptikų grupę, duomenis. Terminas „venų ir arterijų tromboembolija“ apibūdina toliau išvardintus reiškinius: bet koks nepraeinamumas arba krešulys giliojoje periferinėje venoje, krešuliai, kurie cirkuliuoja veninio kraujo apytakos sistemoje (pvz., krešuliui nukeliavus į plaučius, šis reiškinys kitaip žinomas kaip plaučių embolija arba plaučių infarktas), širdies priepuolis, kurį sukelia kraujo krešuliai, insultas, sukeltas kraujo tiekimo į smegenis nepakankamumo.

**Atskirų nepageidaujamų poveikių apibūdinimas**

Manoma, kad labai mažo dažnio šalutinės reakcijos arba šalutinės reakcijos, kurių simptomai uždelsti, yra susijusios su sudėtinių geriamųjų kontraceptikų grupe. Jos yra išvardintos žemiau (taip pat žiūrėkite skyrius „Kada negalima vartoti Femoden“ ir „Kada reikia specialių atsargumo priemonių vartojant Femoden“):

*Navikai*

* Geriamuosius kontraceptikus vartojančioms moterims šiek tiek dažniau diagnozuojamas krūties vėžys. Kadangi moterys iki 40 metų krūties vėžiu serga retai, šis padažnėjimas labai mažas, palyginti su bendra krūties vėžio rizika. Šio reiškinio ryšys su SGK vartojimu neaiškus.
* Kepenų navikai (gerybiniai ir piktybiniai).

*Kitos būklės*

* Moterys, kurioms pasireiškia hipertrigliceridemija (padidėjęs kraujo lipidų kiekis yra susijęs su sudėtinių geriamųjų kontraceptikų vartojimo metu padidėjusia ūminio pankreatito rizika);
* Padidėjęs kraujospūdis;
* Naujai atsiradusios ar pasunkėjusios esančios būklės, kurių ryšys su sudėtinių geriamųjų kontraceptikų vartojimu neaiškus: gelta ir (arba) niežulys dėl cholestazės (sutrikęs tulžies nutekėjimas), tulžies pūslės akmenligė, medžiagų apykaitos liga, vadinama porfirija, sisteminė raudonoji vilkligė (lėtinė autoimuninė liga), hemolizinis-ureminis sindromas (kraujo krešėjimo liga), neurologinė būklė, vadinama Saidenhemo (*Sydenham*) chorėja, *herpes gestationis* (odos būklė, kuri atsiranda nėštumo metu), klausos sutrikimas dėl otosklerozės;
* Egzogeniniai estrogenai moterims, sergančioms paveldima angioedema (kuriai būdingas staigus patinimas, pvz., akių, burnos, gerklės), gali sukelti arba paaštrinti angioedemos simptomus;
* Kepenų funkcijos sutrikimai;
* Gliukozės toleravimo pokytis ar poveikis periferiniam atsparumui insulinui;
* Krono (*Crohn*) liga; opinis kolitas;
* Rudmė;
* Epilepsija;
* Endometriozė, gimdos mioma, gimdos kaklelio vėžys.

*Sąveikos*Dėl kitų vaistinių preparatų (pvz., augalinio vaisto jonažolės, vaistų nuo epilepsijos, tuberkuliozės, ŽIV infekcijos ir kitų infekcijų) sąveikos su geriamaisiais kontraceptikais, gali prasidėti tarpciklinis kraujavimas ir (arba) kontraceptinis poveikis gali būti nepakankamas (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Femoden“).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Femodene**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „Tinka iki“, lizdinės plokštelės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Femodene sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra etinilestradiolis ir gestodenas. Vienoje dengtoje tabletėje yra 75 mikrogramai gestodeno ir 30 mikrogramų etinilestradiolio.

- Pagalbinės medžiagos: laktozė, kukurūzų krakmolas, povidonas, magnio stearatas, natrio-kalcio edetatas, sacharozė, makrogolis 6000, kalcio karbonatas, talkas ir montanglikolio vaškas.

**Femodene išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletės yra baltos, abipusiai išgaubtos, apvalios, 5 mm skersmens.

Femodene tiekiamas PVC/aliuminio lizdinėse plokštelėse, kurių kiekvienoje yra 21 tabletė.

Kartono dėžutėje yra 3 lizdinės plokštelės.

Ant lizdinės plokštelės pateiktų santrumpų paaiškinimai:

Mon – Pirmadienis Fri – Penktadienis

Tue - Antradienis Sat - Šeštadienis

Wed - Trečiadienis Sun - Sekmadienis

Thu – Ketvirtadienis

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas eksportuojančioje valstybėje**

Bayer plc,

Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA.,

Jungtinė Karalystė (UK)

**Gamintojas**

Bayer Weimar GmbH & Co KG,

Weimar

Vokietija

arba

Delpharm Lille SAS,

Lys-Lez-Lannoy

Prancūzija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB “Limedika”

Gedimino g. 13, LT-44318 Kaunas

Lietuva

**Perpakavo**

BĮ UAB “Norfachema”

Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava

Lietuva

arba

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas: 2019-10-30**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).