**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Flamica 0,02 mg/3 mg plėvele dengtos tabletės**

etinilestradiolis / drospirenonas

|  |
| --- |
| **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 požymiai 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 hormoninius kontraceptikus (SHK)

* 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 Flamica ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Flamica

3. Kaip vartoti Flamica

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Flamica

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Flamica yra kontraceptinės tabletės, vartojamos norint apsisaugoti nuo nėštumo.

Vienoje tabletėje yra mažas dviejų skirtingų moters hormonų kiekis, tai drospirenonas ir etinilestradiolis.

Kontraceptinės tabletės, kurių sudėtyje yra dviejų hormonų, vadinamos sudėtinėmis tabletėmis.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Flamica**

|  |
| --- |
| Bendrosios pastabosPrieš pradėdamos vartoti Flamica, turite perskaityti 2 skyriuje pateikiamą informaciją apie kraujo krešulius. Ypač svarbu perskaityti kraujo krešulio simptomus (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).Prieš pradedant vartoti Flamica, Jūsų gydytojas paklaus kai kurių klausimų apie Jūsų asmeninę ir Jūsų artimiausių giminių sveikatos būklę. Gydytojas pamatuos Jums kraujospūdį ir, priklausomai nuo Jūsų sveikatos būklės, gali būti atliekami kiti tyrimai.Šiame lapelyje aprašoma keletas situacijų, kai reikia liautis vartoti Flamica arba kai jos patikimumas gali būti sumažėjęs. Tokiomis situacijomis 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 Flamica pakeičia įprastinius temperatūros svyravimus ir gimdos kaklelio gleivių pokyčius, vykstančius per mėnesinių ciklą.Flamica, kaip ir kitos kontraceptinės tabletės, neapsaugo nuo ŽIV infekcijos (AIDS) ar kitų lytiškai plintančių ligų. |

**Flamica vartoti draudžiama**

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

* 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 (ar buvo) kasos uždegimas (pankreatitas);
* jeigu Jums yra (ar buvo) kepenų liga, ir kepenų veiklos rodikliai nesunormalėję;
* jeigu Jūsų inkstai veikia blogai (sutrikusi inkstų veikla);
* jeigu Jums yra (ar buvo) kepenų navikas;
* jeigu Jums yra (ar buvo) arba įtariamas krūties arba lyties organų piktybinis navikas;
* jeigu Jums kraujuoja iš makšties dėl nenustatytos priežasties;
* jeigu yra alergija etinilestradioliui ar drospirenonui, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Tai gali sukelti niežėjimą, išbėrimą ar tinimą.
* Nevartokite Flamica, jei sergate hepatitu C ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro / paritapreviro / ritonaviro, dazabuviro ar glekapreviro / pibrentasviro (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Flamica“).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdamos vartoti Flamica.

|  |
| --- |
| 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 krešulys (trombozė)“).

Šio sunkaus šalutinio poveikio simptomai aprašyti skyrelyje „Kaip atpažinti kraujo krešulį“. |

Kai kuriais atvejais, vartojant Flamica ar kitas sudėtines kontraceptines tabletes, Jums reikės imtis specialių atsargumo priemonių ir gydytojui gali prireikti pastoviai tikrinti Jūsų sveikatą. Prieš pradėdama vartoti Flamica, pasakykite gydytojui, jeigu Jums yra kuri nors iš šių būklių. Jeigu kuri nors iš minėtų būklių atsiranda arba pablogėja vartojant Flamica, kreipkitės į gydytoją:

* jeigu kas nors iš artimiausių giminių yra sirgęs ar serga krūties vėžiu;
* jeigu sergate kepenų arba tulžies pūslės liga;
* jeigu sergate cukriniu diabetu;
* jeigu Jums depresija;
* jeigu sergate Krono liga arba opiniu kolitu (lėtine uždegimine žarnyno liga);
* 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 sergate epilepsija (žr. „Flamica ir kitų vaistų vartojimas”);
* jeigu sergate sistemine raudonąja vilklige (SRV – liga, veikiančia natūralią organizmo apsaugos sistemą);
* jeigu sergate liga, kuri pirmą kartą pasireiškė nėštumo metu arba anksčiau vartojant lytinius hormonus (pvz., klausos praradimas, kraujo liga porfirija, odos išbėrimas pūslelėmis nėštumo metu (nėščiųjų pūslelinė), nervų liga, dėl kurios pasireiškia staigūs kūno judesiai (Sydenhamo chorėja);
* jeigu yra ar anksčiau buvo rudmė (veido ar kaklo odos spalvos pakitimas, vadinamas „nėštumo dėmėmis“). Jei taip, venkite tiesioginių saulės arba ultravioletinių spindulių;
* jeigu Jums pasireiškia tokių angioneurozinės edemos simptomų kaip veido, liežuvio ir (arba) ryklės patinimas ir (arba) pasunkėjęs rijimas arba dilgėlinė, kuri gali pasireikšti kartu su sunkumu kvėpuoti, nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Vaistai, kurių sudėtyje yra estrogenų, gali sukelti arba pasunkinti paveldimos ir įgytos angioneurozinės edemos simptomus;
* jeigu Jūsų kraujyje yra padidėjusi riebalų koncentracija (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 Flamica;
* jeigu Jums yra poodinių venų uždegimas (paviršinis tromboflebitas);
* jeigu Jūsų venos mazguotos ir išsiplėtusios.

Psichikos sutrikimai

Kai kurios hormoninius kontraceptikus, įskaitant Flamica, 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.

KRAUJO KREŠULIAI

Vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką, pvz., Flamica, 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 dėl Flamica 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 Flamica 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 Flamica yra maža.

Vartojant kontraceptines tabletes, padidėja tikimybė, kad jums susidarys kraujo krešulys.

* Iš 100 000 nėščių moterų per metus maždaug 60 moterų gali susidaryti krešulys.
* Maždaug 2 iš 10000 moterų, kurios nevartoja SHK ir nėra nėščios, per metus susidarys kraujo krešuliai.
* Maždaug 5–7 iš 10000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono arba norgestimato, per metus susidarys kraujo krešuliai.
* Maždaug 9–12 iš 10000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra drospirenono, pvz., Flamica, per metus susidarys kraujo krešuliai.
* Kraujo krešulio susidarymo rizika yra įvairi ir priklauso nuo individualios medicininės anamnezės (žr. „Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio riziką“ toliau).

|  |  |
| --- | --- |
|  | Kraujo krešulio susidarymo per metus rizika |
| Moterys, kurios nevartoja sudėtinių hormoninių tablečių ir nėra nėščios | Maždaug 2 iš 10000 moterų |
| Moterys, vartojančios sudėtines hormonines tabletes, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono ar norgestimato | Maždaug 5–7 iš 10000 moterų |
| Moterys, kurios vartoja Flamica | Maždaug 9–12 iš 10000 moterų |

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulių venose riziką

Kraujo krešulių susidarymo rizika vartojant Flamica 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 Flamica vartojimą. Jeigu Jums reikia nutraukti gydymą Flamica, 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 Flamica vartojimą reikia nutraukti.

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

Kraujo krešulys venomis gali nukeliauti į plaučius ir užkimšti kraujagysles (tai vadinama plaučių embolija). 1–2 % atvejų kraujo krešulio susidarymas venose gali būti mirtinas.

Rizikos lygis gali būti skirtingas ir priklauso nuo vartojamų kontraceptinių tablečių rūšies. Aptarkite su gydytoju galimą pasirinkimą.

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 Flamica vartojimo rizika yra labai maža, bet ji gali padidėti:

* su amžiumi (virš maždaug 35 metų amžiaus);
* **jeigu rūkote.** Vartojant sudėtinius hormoninius kontraceptikus, pvz., Flamica, 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 Flamica pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., pradėjote rūkyti, kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

Flamica ir vėžys

Krūties vėžys truputį dažniau diagnozuojamas sudėtines kontraceptines tabletes vartojančioms moterims, bet nežinoma, ar jį sukelia gydymas. Pvz., galbūt moterys, vartojančios sudėtines kontraceptines tabletes, yra dažniau tiriamos, todėl navikai diagnozuojami dažniau. Nutraukus sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimą, krūties vėžys palaipsniui pasireiškia rečiau.

Svarbu nuolat tikrinti savo krūtis ir, jei apčiuopiate kokį nors gumbą, kreipkitės į gydytoją.

Kontraceptines tabletes vartojančioms moterims retai pasitaiko gerybinių, o dar rečiau – piktybinių kepenų navikų. Jeigu Jums neįprastai, stipriai skauda pilvą, kreipkitės į gydytoją.

Tarpciklinis kraujavimas

Vartojant Flamica, pirmaisiais mėnesiais galite nelauktai pradėti kraujuoti (kraujavimas ne mėnesinių metu). Jeigu toks kraujavimas kartojasi ilgiau negu keletą mėnesių arba prasideda po keleto mėnesių, gydytojas turi nustatyti priežastį.

Ką daryti, jei nebūna kraujavimo tą savaitę, kai tablečių nevartojate

Jei tabletes vartojote tinkamai, nevėmėte, gausiai neviduriavote, nevartojote kitų vaistų, labai mažai tikėtina, kad pastojote.

Jei mėnesinių nebuvo du kartus iš eilės, galite būti nėščia. Nedelsdama kreipkitės į gydytoją. Nepradėkite naujos pakuotės, kol įsitikinsite, kad nepastojote.

**Kiti vaistai ir Flamica**

|  |
| --- |
| Visuomet pasakykite gydytojui, kokius vaistus ar vaistažoles Jūs jau vartojate. Taip pat pasakykite bet kuriam kitam gydytojui, odontologui ar vaistininkui, skiriančiam kitus vaistus, kad Jūs vartojate Flamica. Jie gali patarti Jums, ar reikia papildomų kontracepcijos priemonių (pvz., prezervatyvų) ir jei taip, tai kaip ilgai jas naudoti. |

Kai kurie vaistai gali silpninti Flamica veikimą, apsaugant nuo nėštumo, ar sukelti nelauktą kraujavimą. Šie vaistai vartojami nuo:

* epilepsijos (pvz., primidonas, fenitoinas, barbitūratai, karbamazepinas, okskarbazepinas),
* tuberkuliozės (pvz., rifampicinas),
* ŽIV infekcijos (pvz., ritonaviras, nevirapinas) ar nuo kitų infekcinių ligų (antibiotikai, pvz., grizeofulvinas, penicilinas, tetraciklinas),
* padidėjusio kraujospūdžio plaučių kraujagyslėse (bozentanas),
* vaistažolė jonažolė.

Flamica gali sumažinti kitų vaistų veiksmingumą, pvz.,

* + vaistų, kurių sudėtyje yra ciklosporino,
	+ priešepileptinio vaisto lamotrigino (tai gali padažninti priepuolius).

Nevartokite Flamica, jei sergate hepatitu C ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro / paritapreviro / ritonaviro, dazabuviro ar glekapreviro / pibrentasviro, nes šie vaistai gali lemti kepenų funkcijai nustatyti skirtų kraujo tyrimų rezultatų padidėjimą (ALT kepenų fermento padidėjimą).

Prieš pradėdamas gydymą šiais vaistais, Jūsų gydytojas skirs Jums kitokį kontracepcijos būdą. Praėjus dviem savaitėms po gydymo minėtais vaistais pabaigos, galima vėl pradėti vartoti Flamica. Žr. skyrių „Flamica vartoti negalima“.

**Flamica vartojimas su maistu ir gėrimais**

Flamica galima vartoti su arba be maisto, jei reikia, užgeriant trupučiu vandens.

**Laboratoriniai tyrimai**

Jei Jums reikalinga atlikti kraujo tyrimą, pasakykite gydytojui arba laboratorijos darbuotojams, jog vartojate kontraceptines tabletes, nes hormoniniai kontraceptikai gali paveikti kai kurių tyrimų rezultatus.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, Flamica vartoti draudžiama. Jei įtariate, kad vartodama Flamica pastojote, nedelsdama kreipkitės į gydytoją. Jei norite pastoti, Flamica galite nutraukti bet kuriuo metu (taip pat žr. „Jei norite nutraukti Flamica vartojimą“).

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

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Informacijos apie Flamica poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nėra.

**Flamica sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Flamica**

Gerkite po vieną Flamica tabletę kasdien. Jūs galite vartoti tabletes su arba be maisto, bet turėtumėte jas gerti kasdien maždaug tuo pačiu laiku.

Pakuotėje yra 21 tabletė. Ant pakuotės ties kiekviena tablete pažymėta, kurią savaitės dieną tabletę vartoti. Pvz., jei pradedate trečiadienį, imkite tabletę, pažymėtą „T“. Imkite tabletes iš eilės rodyklės kryptimi, kol suvartosite 21 tabletę.

Kitas 7 dienas tablečių negerkite. Per tas 7 dienas (kitaip vadinamas nevartojimo ar pertraukos savaite) turi prasidėti kraujavimas. Taip vadinamas „vartojimo nutraukimo kraujavimas“ prasideda 2-ą ar 3-ią pertraukos savaitės dieną.

Pradėkite naują pakuotę 8-ą dieną po paskutinės Flamica tabletės (t. y. po 7 dienų pertraukos savaitės), nepaisant to, ar kraujavimas baigėsi, ar ne. Tuomet naują pakuotę visada pradėsite tą pačią savaitės dieną, o kraujavimas bus kiekvieną mėnesį maždaug tomis pačiomis dienomis.

Vartodamos Flamica tokiu būdu, Jūs esate apsaugotos nuo nėštumo ir tas 7 dienas, kai tablečių Jūs negeriate.

Kada galite pradėti vartoti pirmąją pakuotę?

* *Jei pastarąjį mėnesį hormoninių kontraceptikų nevartojote.*

Pradėkite vartoti Flamica pirmąją ciklo dieną (t. y. pirmąją mėnesinių dieną). Jei pradedate Flamica vartoti pirmąją mėnesinių dieną, Jūs iškart esate apsaugota nuo nėštumo. Galite pradėti vartoti tabletes 2–5-ą mėnesinių ciklo dieną, tačiau tuomet pirmąsias 7 tablečių vartojimo dienas reikia papildomų kontracepcijos priemonių (pvz., prezervatyvų).

* *Keičiant sudėtines hormonines kontraceptines tabletes arba sudėtinį kontraceptinį makšties žiedą ar pleistrą.*

Flamica geriausia pradėti vartoti kitą dieną po paskutinės anksčiau gertų kontraceptinių vaistų veikliosios tabletės pavartojimo (paskutinės tabletės, kurioje yra veikliųjų medžiagų), bet ne vėliau negu pirmą dieną po įprastinės jų vartojimo pertraukos (arba po paskutinės neveiksmingos tabletės). Keičiant sudėtinį kontraceptinį makšties žiedą arba pleistrą, vadovaukitės gydytojo patarimu.

* *Keičiant vien progestogeno metodą (progestogeno tabletes, švirkščiamuosius vaistus, implantus ar progestogeną atpalaiduojančią vartojimo į gimdą sistemą (VGS).*

Galite pradėti vartoti bet kurią dieną vietoj progestogeno tablečių (tą dieną, kai šalinamas implantas ar VGS, arba tą dieną, kai turėtų būti švirkščiama progestogeno), bet visais šiais atvejais per pirmąsias 7 tablečių vartojimo dienas reikia imtis papildomų (barjerinių) kontracepcijos priemonių (pvz., prezervatyvų).

* *Po persileidimo*

Klauskite gydytojo patarimo.

* *Po gimdymo*

Jūs galite pradėti vartoti Flamica praėjus 21–28 dienoms po gimdymo. Jei pradėsite vėliau nei 28-ą dieną, pirmąsias septynias Flamica vartojimo dienas Jūs turite naudoti barjerines kontracepcijos priemones (pvz., prezervatyvus).

Jei po gimdymo, prieš (vėl) pradėdamos vartoti Flamica, turėjote lytinių santykių, pirmiausia turite įsitikinti, kad nepastojote, arba palaukti iki kitų mėnesinių.

* *Jei žindote krūtimi ir norite po gimdymo (vėl) pradėti vartoti Flamica.*

Skaitykite skyrių „Žindymo laikotarpis“.

**Ką daryti pavartojus per didelę Flamica dozę**

Nepastebėta, kad vienu metu išgėrus per daug Flamica tablečių, pasireikštų sunkus žalingas poveikis.

Iškart išgėrus keletą tablečių gali būti pykinimas ar vėmimas. Jaunoms merginoms gali kraujuoti iš makšties.

Jei Jūs išgėrėte per daug Flamica tablečių arba pastebėjote, kad jų išgėrė vaikas, klauskite gydytojo ar vaistininko patarimo.

**Pamiršus pavartoti Flamica**

* Jei pavėlavote išgerti tabletę **mažiau negu 12 valandų**, apsauga nuo nėštumo nesusilpnėja. Tabletę išgerkite, kai tik prisiminsite, paskui gerkite vaistą įprastu laiku.
* Jei pavėlavote išgerti tabletę **daugiau kaip 12 valandų**, apsauga nuo nėštumo gali susilpnėti. Kuo daugiau tablečių praleidote, tuo didesnė rizika pastoti.

Didžiausia nepakankamos apsaugos nuo nėštumo rizika būna tada, jei vaisto pamirštama išgerti pradedant arba baigiant pakuotę. Todėl tada reikia vadovautis toliau pateikiamomis taisyklėmis (taip pat žiūrėkite 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 tabletes įprastu laiku ir artimiausias 7 dienas naudokite **papildomas kontracepcijos priemones**, pvz., prezervatyvus. Jei paskutinę savaitę prieš praleistąją tabletę turėjote lytinių santykių, galėjote pastoti. Tokiu atveju 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 nesumažėja, papildomų kontracepcijos priemonių nereikia.

* Viena tabletė, praleista trečiąją savaitę

Galite pasirinkti vieną iš dviejų galimybių:

1. Išgerkite praleistą tabletę, kai tik prisiminsite, net jei vienu metu reikėtų gerti dvi tabletes. Paskui gerkite vaistą įprastu laiku. Naują pakuotę pradėkite iš karto, kai tik baigsite ankstesniąją, nedarydama pertraukos.

Greičiausiai, baigiant antrąją pakuotę, Jums bus mėnesinės, tačiau ir vartojant antrąją pakuotę gali būti negausus arba į mėnesines panašus kraujavimas.

2. Jūs taip pat galite nebegerti tablečių iš pradėtosios pakuotės, o daryti 7 dienų pertrauką (**įskaičiuokite dieną, kada užmiršote išgerti tabletę**). Jei norite pradėti naują pakuotę pačios nustatytą dieną, darykite *mažiau nei septynių dienų* pertrauką.

Jei vadovausitės vienu iš šių dviejų patarimų, Jūs būsite apsaugota nuo nėštumo.

* Jei pamiršote išgerti bent vieną pakuotės tabletę ir per pirmąją pertrauką nebuvo kraujavimo, Jūs galite būti nėščia. Prieš pradėdama naują pakuotę pasitarkite su gydytoju.

Per ciklą praleista daugiau kaip viena tabletė

Kreipkitės į gydytoją

Taip

Ar turėjote lytinių santykių paskutinę savaitę prieš praleisdama tabletę

Pirmoji savaitė

Ne

* Išgerkite praleistąją tabletę
* 7 dienas naudokite papildomas kontracepcijos priemones (pvz., prezervatyvus) ir
* Baikite pradėtąją pakuotę

Praleista 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 pertraukos savaitę (ne ilgesnę kaip 7 dienos, įskaitant praleistąją tabletę)
* Tada pradėkite naują pakuotę

Ką daryti, jei vemiate arba labai viduriuojate

Jei per 3−4 valandas po tabletės išgėrimo vėmėte ar smarkiai viduriavote, organizmas galėjo ne visiškai pasisavinti veikliąsias tabletės medžiagas. Tai yra beveik tas pats, lyg būtumėte pamiršusi išgerti tabletę. Po vėmimo ar viduriavimo Jūs nedelsiant turite išgerti dar vieną tabletę iš atsarginės pakuotės. Jei įmanoma, išgerkite ją *per 12 valandų* nuo Jums įprasto laiko. Jei tai neįmanoma ar jau praėjo 12 valandų, darykite taip, kaip nurodyta skyriuje „Pamiršus pavartoti Flamica“.

Ką daryti, norint atitolinti mėnesines

Nors ir nerekomenduojama, tačiau jei norite atitolinti mėnesines (kraujavimą), nedarydama pertraukos iškart pradėkite naują Flamica pakuotę ir gerkite tabletes, kol ją pabaigsite. Vartojant antrąją pakuotę, gali būti negausus arba į mėnesines panašus kraujavimas. Naują pakuotę pradėkite po įprastinės 7 dienų pertraukos.

Ką daryti, jei norite pakeisti pirmąją mėnesinių dieną

Vartojant tabletes pagal rekomendacijas, mėnesinės (kraujavimas) prasidės vaisto vartojimo pertraukos savaitę. Jei norite pakeisti šią dieną, trumpinkite (*tik niekada neilginkite – 7 dienos yra ilgiausias laikas!)* artimiausią vaisto vartojimo pertrauką. Pvz., jei vaisto vartojimo pertrauka paprastai prasideda penktadieniais, o jūs norite, kad prasidėtų antradieniais (t. y. trimis dienomis anksčiau), pradėkite naują pakuotę trimis dienomis anksčiau negu paprastai. Jei pertrauka labai trumpa (pvz., trys dienos ar mažiau), jos metu mėnesinių gali nebūti. Gali būti negausus arba į mėnesines panašus kraujavimas.

**Nustojus vartoti Flamica**

Galite nustoti vartoti Flamica kai tik panorėsite. Jei nenorite pastoti, klauskite gydytojo apie kitus patikimus apsaugos nuo nėštumo būdus. Jei norite pastoti, nutraukite Flamica vartojimą ir palaukite mėnesinių, prieš bandydama pastoti. Tada lengviau galėsite apskaičiuoti tikėtiną gimdymo datą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, 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 Flamica, pasakykite gydytojui.

Jeigu Jums pasireiškė angioneurozinės edemos simptomų, tokių kaip veido, liežuvio ir (arba) ryklės patinimas ir (arba) pasunkėjęs rijimas arba dilgėlinė, kuri gali pasireikšti kartu su sunkumu kvėpuoti, nedelsiant kreipkitės į gydytoją (taip pat žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

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 Flamica“.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti 1−10 iš 100 moterų):**

* + nuotaikų kaita,
	+ galvos skausmas,
	+ pilvo skausmas (skrandžio skausmas),
	+ spuogai,
	+ krūtų skausmas, krūtų padidėjimas, krūtų jautrumas, skausmingos arba nereguliarios mėnesinės,
	+ padidėjęs svoris.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti 1−10 iš 1 000 moterų):**

* *Candida* grybelių sukeliama (grybelinė) infekcija,
* paprastoji pūslelinė,
* alerginės reakcijos,
* padidėjęs apetitas,
* depresija, nervingumas, miego sutrikimas,
* nutirpimo jausmas, galvos svaigimas,
* problemos su regėjimu,
* nereguliarus arba neįprastai dažnas širdies plakimas,
* kraujo krešulys (trombozė) kojų arba plaučių kraujagyslėse (plaučių embolija), aukštas kraujospūdis, mažas kraujospūdis, migrena, mazginis venų išsiplėtimas,
* gerklės skausmas,
* pykinimas, vėmimas, skrandžio ir (arba) žarnyno uždegimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, virškinimo sutrikimai,
* plaukų slinkimas (alopecija), egzema, niežėjimas, išbėrimas, sausa oda, seborėjinis dermatitas, odos sutrikimai,
* kaklo skausmas, galūnių skausmas, raumenų spazmai,
* šlapimo pūslės uždegimas,
* gumbas krūtyje (gerybinis ir piktybinis), cistinė krūtų liga, savaiminis pieno tekėjimas iš pieno liaukų (galaktorėja), kiaušidžių cistos, karščio pylimas, mėnesinių sutrikimas, mėnesinių nebuvimas, labai gausios mėnesinės, makšties grybelinė infekcija, makšties uždegimas, išskyros iš makšties, makšties sausumas, apatinės pilvo dalies (dubens) skausmas, nenormalus gimdos kaklelio tepinėlis (*Papanicolaou* arba onkocitologinis tepinėlis), sumažėjęs lytinis potraukis,
* skysčių susilaikymas, energijos trūkumas, perdėtas troškulys, padidėjęs prakaitavimas, skausmas,
* sumažėjęs svoris.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti 1−10 iš 10 000 moterų):**

* astma,
* susilpnėjusi klausa,
* mazginė eritema (jai būdingi rausvi skausmingi odos mazgeliai),
* daugiaformė eritema (išbėrimas taikinių formos paraudimais ar žaizdelėmis),
* Kenksmingi kraujo krešuliai venoje ar arterijoje, pvz.:
	+ kojoje ar pėdoje (t. y., GVT),
	+ plaučiuose (t. y., PE),
	+ širdies priepuolis (miokardo infarktas),
	+ insultas,
	+ mikroinsultas arba trumpalaikiai į insultą panašūs simptomai, vadinami praeinančiuoju smegenų išemijos priepuoliu (PSIP),
	+ kraujo krešuliai kepenyse, skrandyje, žarnyne, inkstuose ar akyje.

Kraujo krešulio susidarymo tikimybė gali būti didesnė, jeigu yra kitų veiksnių, kurie didina šią riziką (daugiau informacijos apie veiksnius, kurie didina kraujo krešulio susidarymo riziką, ir apie kraujo krešulio simptomus pateikiama 2 skyriuje).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Flamica**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

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**

**Flamica sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra etinilestradiolis ir drospirenonas. Kiekvienoje tabletėje yra 0,02 miligramai etinilestradiolio ir 3 miligramai drospirenono.
* Pagalbinės medžiagos yra:

Tabletės šerdis: laktozė monohidratas, pregelifikuotas (kukurūzų) krakmolas, povidonas K-30, kroskarmeliozės natrio druska, polisorbatas 80, magnio stearatas.

Tabletės plėvelė:iš dalies hidrolizuotas polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis 3350, talkas, geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172), juodasis geležies oksidas (E172).

**Flamica išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Rausvos, apvalios, plėvele dengtos tabletės.

Flamica tiekiamas dėžutėse po 1, 2, 3, 6 ar 13 lizdinių plokštelių, kiekvienoje jų – po 21 tabletę.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas** **ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB „Inteli Generics Nord“

Šeimyniškių g. 3

Vilnius, LT-09312

Lietuva

Tel. +370 5 272 70053

El. paštas: office@inteligenerics.eu

*Gamintojas*

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera

24008 Navatejera - León

Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-11-16.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>