

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Esteretta 3 mg/ 14,2 mg comprimate filmate drospirenonum/estetrolum

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect.
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă.
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Esteretta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Esteretta
3. Cum să luați Esteretta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Esteretta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Esteretta și pentru ce se utilizează

Esteretta este un comprimat contraceptiv care este utilizat pentru a preveni sarcina.

- Cele 24 comprimate filmate roz sunt comprimate active care conține cantități mici din doi hormoni feminini diferiți, numiți drospirenonă și estetrol.
- Cele 4 comprimate filmate albe sunt comprimate inactive care nu conțin hormoni și sunt numite comprimate placebo.
- Comprimatele contraceptive care conțin două tipuri de hormoni, cum este Esteretta, sunt numite contraceptive combinate. Acești hormoni acționează împreună pentru a preveni ovulația (eliberarea unui ovul din ovar) și pentru a reduce riscul ca orice ovul care este eliberat să fie fertilizat și astfel să rămâneți gravidă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Esteretta

Mențiuni generale

Înainte de a începe să utilizați Esteretta, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge – vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”.

Înainte de a putea începe să luați Esteretta, medicul dumneavoastră vă va pune întrebări cu privire la antecedentele dumneavoastră în ceea ce privește starea de sănătate sau ale altor membri din familia dumneavoastră. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va măsura tensiunea arterială și, în funcție de starea dumneavoastră de sănătate, este posibil să vă facă și alte teste.

În acest prospect sunt descrise câteva situații în care trebuie să întrerupeți administrarea comprimatului sau în care eficacitatea comprimatului poate fi scăzută. În astfel de situații, fie nu trebuie să aveți contact sexual fie trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare non-hormonale, de exemplu să utilizați prezervativul sau altă metodă tip barieră. Nu utilizați metoda calendarului sau metoda temperaturii bazale. Aceste metode pot fi nesigure, deoarece comprimatul contraceptiv influențează modificările obișnuite ale temperaturii bazale și ale mucusului cervical care apar în timpul ciclului menstrual.

Ca și alte contraceptive hormonale, Esteretta nu protejează împotriva infecției cu virusul imunodeficienței umane (HIV), (Sindromul imunodeficienței umane dobândite, SIDA) sau a altor boli cu transmitere sexuală.

Nu utilizați Esteretta

Nu trebuie să utilizați Esteretta dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu: deficit de proteină C, deficit de proteină S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”);
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
 - diabet zaharat sever, cu deteriorare a vaselor de sânge
 - tensiune arterială foarte crescută
 - o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
 - o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) o tumoră a ficatului (benignă sau malignă);
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) boli ale ficatului și funcția ficatului dumneavoastră este încă afectată;
- dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal (insuficiență renală);

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) sau dacă sunteți suspectă de cancer de sân sau al organelor genitale;
- dacă aveți sângerări vaginale inexplicabile;
- dacă sunteți alergică la estetrol sau drospironă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Dacă oricare dintre aceste situații apare pentru prima dată în timpul utilizării Esteretta, opriți imediat administrarea și spuneți-i medicului dumneavoastră. Între timp utilizați o metodă contraceptivă nehormonală. Vezi, de asemenea, „Mențiuni generale” la pct. 2 de mai sus.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Esteretta, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolism pulmonar), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. Cheaguri de sânge”, de mai jos).

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați: „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.

Dacă afecțiunea apare sau se agravează în timp ce utilizați Esteretta, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă o rudă de gradul I are sau a avut vreodată cancer de sân;
- dacă aveți angioedem ereditar. Medicamentele care conțin estrogeni pot induce sau înrăutăți simptomele angioedemului. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome ale angioedemului, cum sunt umflarea a feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie asociată cu dificultăți la respirație.
- dacă aveți o boală a ficatului sau a vezicii biliare;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți depresie;
- dacă aveți epilepsie (vezi „Esteretta împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamație a pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).
- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați Esteretta;
- dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);

- dacă aveți varice;
- dacă aveți sau ați avut vreodată cloasmă (pete pigmentate ale pielii, în special pe față sau pe gât, cunoscute ca „pete de sarcină”). În acest caz, evitați expunerea la soare sau la radiațiile ultraviolete;
- dacă aveți o boală care a apărut mai întâi în timpul sarcinii sau mai devreme în cursul utilizării de hormoni sexuali (de exemplu: pierdere a auzului, o boală a sângelui numită porfirie, erupții trecătoare pe piele cu vezicule, în timpul sarcinii [herpes gestațional], o boală a nervilor care determină mișcări involuntare ale corpului [coree Sydenham]).

CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Esteretta determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

Este important să rețineți că riscul general de a prezenta un cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza Esteretta este mic.

CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none"> - umflare a unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: <ul style="list-style-type: none"> - durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers; - senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat; - modificare a culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră. 	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> - senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă; - tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge; - durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde; - vertij sau amețeală severă; - bătăi rapide sau neregulate ale inimii; - durere severă la nivelul stomacului. 	Embolie pulmonară
Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece	

unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).	
<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pierdere imediată a vederii sau - încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii. 	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
<ul style="list-style-type: none"> - durere, disconfort, presiune, greutate în piept; - senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern; - senzație de balonare, indigestie sau de sufocare; - senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac; - transpirație, greață, vărsături sau amețeală; - slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer; - bătăi rapide sau neregulate ale inimii. 	Atac de cord
<ul style="list-style-type: none"> - amortire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; - confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște; - probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi; - probleme bruște la mers, amețeală, pierdere a echilibrului sau coordonării; - durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută; - pierdere a cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii. <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	Accident cerebral vascular
<ul style="list-style-type: none"> - umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități; - durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut). 	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De

asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult. După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea Esteretta, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea Esteretta este mic.

- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține etinilestradiol în doză redusă (<50 micrograme etinilestradiol) asociat cu levonorgestrel, noretisteron sau norgestim, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Nu se cunoaște încă cum este nivelul riscului de apariție a unui cheag de sânge în cazul administrării Esteretta comparativ cu riscul în cazul administrării CHC care conțin levonorgestrel.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos).

	Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează un comprimat contraceptiv/un plasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează un comprimat contraceptiv hormonal combinat care conține etinilestradiol în doză redusă (<50 micrograme etinilestradiol) asociat cu levonorgestrel, noretisteron sau norgestim	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează Esteretta	Aproximativ 9-12 din 10000 femei

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea Esteretta este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m²);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea Esteretta să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Esteretta, întrebați medicul când o puteți relua.
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte.

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (>4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați. Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea Esteretta. Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Esteretta, de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea Esteretta este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este Esteretta, se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială);
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Esteretta, de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

Cancer

Cancerul de sân a fost diagnosticat puțin mai frecvent la femeile care utilizează contraceptive combinate, dar nu se știe dacă aceasta se datorează tratamentului. De exemplu, explicația ar putea fi aceea că se pot depista mai multe tumori la femeile care utilizează contraceptive orale pentru că au fost examinate de către medic mai des. Riscul de apariție a tumorilor de sân descrește gradual după întreruperea contraceptivelor orale combinate. Este important să vă verificați regulat sânii și să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simțiți orice nodul. De asemenea, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă o rudă apropiată are sau a avut vreodată cancer de sân (vezi pct. 2 Atenționări și precauții).

În cazuri rare, la femeile care utilizează comprimate contraceptive, s-au raportat tumori benigne (necanceroase) ale ficatului, iar în cazuri și mai rare, tumori maligne (canceroase) ale ficatului. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale puternice.

Cancerul de col uterin este provocat de o infecție cu virusul papiloma uman (HPV). S-a raportat că apare mai frecvent la femeile care utilizează comprimate contraceptive mai mult de 5 ani. Nu se cunoaște dacă aceste observații sunt cauzate de utilizarea de contraceptive hormonale sau de alți factori, precum diferențe în comportamentul sexual.

Tulburări psihice

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale inclusiv Esteretta au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului cât mai curând posibil pentru recomandări medicale ulterioare.

Sângerare între perioadele menstruale

În mod normal, sângerarea de întrerupere va începe în timp ce luați comprimatele albe placebo din blisterul Esteretta. În timpul primelor luni în care luați Esteretta, puteți să prezentați sângerări neașteptate (sângerări în afara săptămânii în care luați comprimate placebo). În general, aceste sângerări sunt ușoare și nu necesită protecție sanitară. Dacă aceste sângerări durează mai mult de câteva luni sau dacă încep după câteva luni de tratament, medicul dumneavoastră trebuie să afle care este cauza acestora.

Ce să faceți dacă nu apar sângerări în săptămâna în care luați comprimatele placebo

Dacă ați luat toate comprimatele active roz în mod corect, nu ați avut vărsături sau diaree severă și nu ați luat alte medicamente, este puțin probabil să fiți gravidă. Luați în continuare Esteretta ca de obicei.

Dacă nu ați luat toate comprimatele în mod corect, sau dacă apar 2 sângerări succesive, puteți fi gravidă. Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Nu începeți următorul blister până când sunteți sigură că nu sunteți gravidă. Vezi și punctul 3 „Dacă aveți vărsături sau diaree severă” sau punctul 2 „Esteretta împreună cu alte medicamente”.

Copii și adolescente

Esteretta este indicat doar după menarhă (prima sângerare menstruală). Nu sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea administrării la adolescente cu vârsta sub 16 ani.

Esteretta împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. De asemenea, spuneți oricărui alt medic sau stomatologului care vă prescrie alt medicament (sau farmacistului) că luați Esteretta. Ei vă pot spune dacă este nevoie să luați măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu prezervative) și dacă da, pentru cât timp, sau dacă este posibil să fie necesară modificarea dozei altor medicamente pe care le utilizați.

Anumite medicamente pot influența concentrațiile Esteretta în sânge și pot determina ca acesta să fie mai puțin eficace în prevenirea sarcinii sau pot provoca sângerări neobișnuite.

Printre acestea se numără medicamentele utilizate în tratamentul:

- epilepsiei (de exemplu, barbiturice, carbamazepină, fenitoină, primidonă, felbamat, oxcarbazepină, topiramid);
- tuberculozei (de exemplu, rifampicină);
- infecției cu HIV și cu virusul hepatitei C (de exemplu, așa-numiții inhibitori ai proteazei și inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei, cum sunt ritonavir, nevirapină, efavirenz);
- infecțiilor cu ciuperci (de exemplu, griseofulvină);
- tensiunii arteriale mari la nivelul vaselor de sânge din plămâni (de exemplu, bosentan).

De asemenea, remediul pe bază de plante, din sunătoare (*Hypericum perforatum*) poate împiedica Esteretta să acționeze corespunzător. Dacă doriți să utilizați produse din plante care conțin sunătoare în timp ce utilizați deja Esteretta, trebuie să vă adresați mai întâi medicului dumneavoastră.

Dacă luați medicamente sau produse din plante care pot face Esteretta mai puțin eficace, trebuie utilizată, de asemenea, o metodă contraceptivă de barieră. Metoda contraceptivă de barieră trebuie folosită pentru toată perioada administrării concomitente a medicamentului și încă 28 zile după întreruperea acestuia. Dacă administrarea concomitentă depășește perioada de administrare a comprimatelor active roz din blisterul actual, comprimatele albe placebo trebuie aruncate și trebuie început imediat următorul blister Esteretta.

Dacă este necesar tratamentul de lungă durată cu medicamentele menționate mai sus, trebuie să utilizați metode contraceptive non-hormonale. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Esteretta poate influența efectul altor medicamente, cum sunt:

- ciclosporină (medicament utilizat pentru tratamentul supresiv al respingerii țesutului după intervenții chirurgicale de transplant);
- lamotrigină (medicament utilizat în tratamentul epilepsiei).

Schema conținând asocierea medicamentoasă pentru virusul hepatitic C (VHC) reprezentată de ombitasvir/paritaprevir/ritonavir cu sau fără dasabuvir poate determina creșteri ale rezultatelor testelor funcției ficatului în sânge (creșteri ale enzimei hepatice ALAT) la femeile care utilizează CHC care conțin etinilestradiol. Esteretta conține estetrol în loc de etinilestradiol. Nu se cunoaște dacă poate apărea o creștere a enzimei ficatului ALAT la utilizarea Esteretta împreună cu această schemă medicamentoasă în asociere. Medicul dumneavoastră vă va oferi informații.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Teste de laborator

Dacă vi se efectuează un test de sânge, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator că utilizați Esteretta, deoarece acesta poate influența rezultatele anumitor teste.

Esteretta împreună cu alimente și băuturi

Esteretta poate fi administrat împreună cu sau fără alimente, dacă este necesar, cu o mică cantitate de apă.

Sarcina și alăptarea

Esteretta nu trebuie utilizat de către femeile gravide sau cele care cred că pot fi gravide. Dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați Esteretta, trebuie să încetați imediat utilizarea Esteretta și să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă doriți să rămâneți gravidă puteți întrerupe oricând utilizarea Esteretta (vezi pct. 3, secțiunea „Dacă doriți să încetați utilizarea Esteretta”).

De regulă, nu se recomandă utilizarea Esteretta în timpul alăptării. Dacă doriți să utilizați comprimatul în timpul alăptării, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Esteretta nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Esteretta conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Comprimatul activ de culoare roz conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Esteretta

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Când și cum se utilizează comprimatele

Blisterul de Esteretta conține 28 comprimate filmate: 24 comprimate filmate active roz conținând substanțele active (de la numărul 1 la 24) și 4 comprimate albe placebo fără substanțe active (de la numărul 25 la 28).

De fiecare dată când începeți un nou blister de Esteretta, luați comprimatul filmat activ roz cu numărul 1 (vezi „Start”). Alegeți dintre cele 7 etichete cu zilele săptămânii pe cea care începe cu ziua dumneavoastră de start. De exemplu, dacă începeți într-o zi de miercuri, utilizați eticheta de zi care începe cu „Mi”. Lipiți-o pe cadrul de pe fața blisterului la simbolul „⇒”. Fiecare zi se va alinia la rândurile de comprimate. Acest lucru vă va permite să verificați dacă ați luat comprimatul în fiecare zi.

Luați un comprimat în fiecare zi, aproximativ la aceeași oră, dacă este nevoie cu puțină apă.

Respectați direcția săgeților de pe blister, astfel încât să utilizați întâi comprimatele active roz și apoi comprimatele placebo albe.

Ciclul dumneavoastră menstrual va începe în cele 4 zile în care utilizați comprimatele placebo albe (așa numita sângerare de întrerupere). De regulă, va începe la 2-4 zile după utilizarea ultimului comprimat activ roz și este posibil să nu se termine până se începe următorul blister.

Începeți să luați comprimatele din următorul blister imediat după utilizarea ultimului comprimat placebo alb, chiar dacă sângerarea de întrerupere nu s-a terminat. Acest lucru înseamnă că veți începe întotdeauna un nou blister în aceeași zi a săptămânii și că sângerările de întrerupere vor începe în aproximativ aceleași zile în fiecare lună.

Unele utilizatoare pot să nu aibă sângerări de întrerupere în fiecare lună în timpul utilizării comprimatelor placebo albe. Dacă ați luat Esteretta în fiecare zi conform acestor recomandări, este foarte puțin probabil să fiți gravidă.

Începerea primului dumneavoastră blister de Esteretta

Dacă nu ați mai utilizat contraceptive hormonale în ultima lună

Începeți administrarea Esteretta în prima zi a ciclului dumneavoastră (adică în prima zi a sângerării menstruale). Dacă începeți administrarea Esteretta în prima zi de menstruație, sunteți protejată imediat împotriva sarcinii.

Puteți începe și în zilele 2-5 ale ciclului menstrual, însă, în acest caz, trebuie să folosiți o metodă contraceptivă suplimentară (de exemplu un prezervativ) pentru primele 7 zile de administrare a comprimatelor.

Trecerea de la un contraceptiv hormonal combinat sau de la un inel vaginal sau platură transdermic contraceptiv combinat

Puteți începe Esteretta de preferință în ziua de după ultimul comprimat activ (ultimul comprimat care conține substanțele active) al contraceptivului oral utilizat anterior, dar cel mai târziu în ziua după sfârșitul intervalului de pauză al contraceptivului oral utilizat anterior (sau ziua de după administrarea ultimului comprimat inactiv al contraceptivului oral utilizat

anterior). Când schimbați de la inel vaginal sau plasture transdermic contraceptiv combinat, urmați sfatul medicului dumneavoastră.

Trecerea de la o metodă contraceptivă care conține numai progestogen (comprimat care conține doar progestogen, soluție injectabilă, implant sau un dispozitiv intrauterin care eliberează progestogen (DIU))

Puteți trece în orice zi de la comprimate care conțin doar progestogen (în cazul unui implant sau DIU, în ziua în care este îndepărtat; dacă folosiți comprimate injectabile, în ziua în care este programată următoarea injecție) dar, în toate aceste cazuri, folosiți o metodă contraceptivă suplimentară (de exemplu un prezervativ) pentru primele 7 zile de administrare a comprimatelor.

După o pierdere de sarcină sau un avort provocat

Urmați sfatul medicului dumneavoastră.

După ce ați născut

Puteți începe să luați Esteretta din ziua 21 până în ziua 28 după naștere. Dacă începeți mai târziu de ziua 28, folosiți o metodă contraceptivă tip barieră (de exemplu un prezervativ) în timpul primelor 7 zile de administrare a Esteretta. Dacă după ce ați născut ați avut contact sexual înainte de a începe administrarea Esteretta, trebuie să vă asigurați că nu sunteți gravidă sau trebuie să așteptați până la prima sângerare de întrerupere.

Dacă alăptați și doriți să începeți (reluați) utilizarea Esteretta după ce ați născut

Citiți secțiunea „Sarcina și alăptarea”.

Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul ce trebuie să faceți dacă nu sunteți sigură când să începeți tratamentul.

Dacă luați mai mult Esteretta decât trebuie

Nu s-au raportat reacții adverse grave ca urmare a administrării mai multor comprimate Esteretta.

Dacă luați mai multe comprimate odată puteți prezenta greață sau vărsături sau sângerări din vagin. Chiar și fetele care nu au avut încă prima sângerare menstruală, dar au luat în mod accidental acest medicament, pot prezenta astfel de sângerări.

Dacă ați luat prea multe comprimate Esteretta sau dacă ați constatat că un copil a înghițit câteva comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Dacă uitați să luați Esteretta

Ultimele 4 comprimate ale blisterului sunt comprimatele placebo. Dacă uitați să luați unul dintre aceste comprimate, nu există niciun efect asupra eficacității Esteretta. Aruncați comprimatul placebo alb uitat.

Dacă uitați să luați un **comprimat activ roz** (comprimatele filmate 1-24 din blister), urmați aceste recomandări:

- Dacă ați întârziat administrarea unui comprimat activ roz cu **mai puțin de 24 ore**, protecția împotriva sarcinii nu se reduce. Luați comprimatul imediat ce vă amintiți, iar apoi continuați să luați următoarele comprimate la ora obișnuită.
- Dacă ați întârziat administrarea unui comprimat activ roz cu **mai mult de 24 ore**, protecția împotriva sarcinii poate fi redusă. Cu cât este mai mare numărul de comprimate pe care le-ați uitat, cu atât este mai mare riscul de a rămâne gravidă.

Riscul unei protecții incomplete împotriva sarcinii este mai mare dacă uitați să luați un comprimat activ roz de la începutul sau de la sfârșitul blisterului. Ca urmare, trebuie să urmați regulile de mai jos (vezi și diagrama de mai jos):

Mai multe comprimate uitate din blister:

Adresați-vă medicului dumneavoastră.

Un comprimat activ roz omis între zilele 1-7

Luați comprimatul uitat cât mai curând posibil, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să luați două comprimate odată. Continuați să luați comprimatele la ora obișnuită și, în următoarele 7 zile, utilizați metode contraceptive suplimentare, de exemplu, un prezervativ, în timp ce luați comprimatele în mod corect. Dacă ați avut contact sexual în săptămâna dinaintea omiterii comprimatului, există posibilitatea să fiți gravidă. În acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Un comprimat activ roz omis între zilele 8-17

Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să luați două comprimate odată. Continuați să luați comprimatele la ora obișnuită. Protecția împotriva sarcinii nu este redusă și nu trebuie să folosiți metode contraceptive suplimentare.

Un comprimat activ roz omis între zilele 18-24

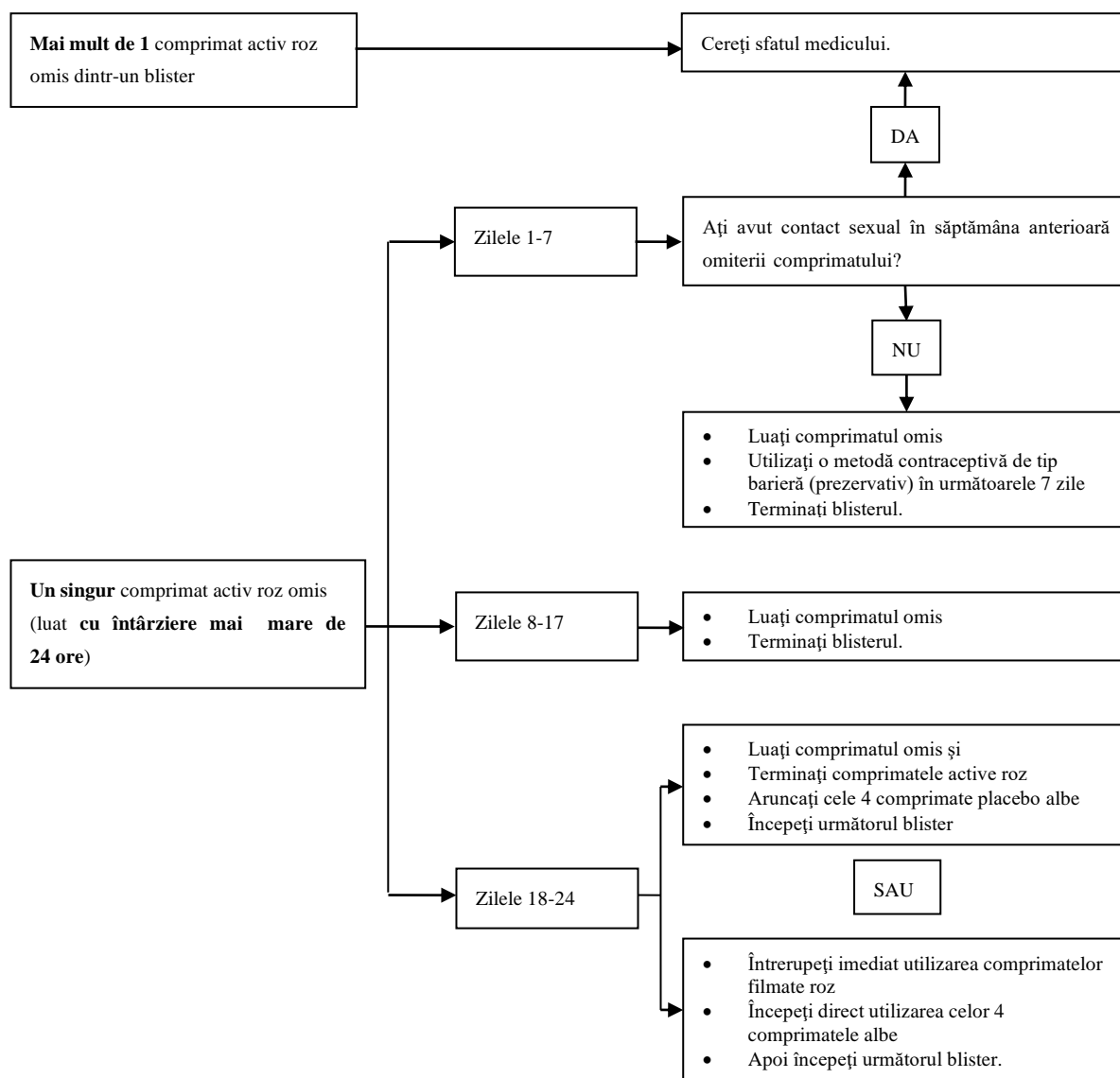
Puteți alege una dintre următoarele două posibilități:

1. Luați comprimatul cât mai curând posibil, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să luați două comprimate odată. Continuați să luați comprimatele la ora obișnuită. În loc să luați comprimatele placebo albe, aruncați-le și începeți următorul blister (ziua de început va fi diferită).
Cel mai probabil, veți avea o sângerare de întrerupere la terminarea celui de-al doilea blister - în timp ce luați comprimatele placebo albe - dar puteți prezenta sângerări ușoare sau asemănătoare menstruației în timpul celui de-al doilea blister.
2. De asemenea, puteți întrerupe utilizarea comprimatelor active roz și să treceți direct la cele 4 comprimate placebo albe. Înainte de a începe să luați comprimatele placebo albe notați ziua în care ați uitat să luați comprimatul. Durata utilizării comprimatelor placebo nu trebuie să depășească 4 zile. Dacă doriți să începeți un nou blister în ziua în care ați început întotdeauna, luați comprimatele placebo albe mai puțin de 4 zile.

Dacă urmați una dintre aceste două recomandări, veți fi protejată în continuare împotriva sarcinii.

Dacă ați omis să administrați oricare comprimat și nu ați avut sângerare de întrerupere în săptămâna în care luați comprimatele placebo, puteți fi gravidă. Adresați-vă medicului înainte de a începe următorul blister.

Schemă pentru cazul în care ați întârziat cu mai mult de 24 ore administrarea comprimatelor active roz



Mai mult de un comprimat omis din blister

Respectați recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă aveți vărsături sau diaree severă

Dacă vărsați în decurs de 3-4 ore de la administrarea unui comprimat activ roz sau dacă aveți diaree severă, există riscul ca substanțele active să nu fie absorbite complet în organismul dumneavoastră. Această situație este similară cu cea în care ați uitat să luați un comprimat. După ce ați prezentat vărsături sau diaree, luați cât mai repede posibil un alt comprimat activ roz dintr-un blister de rezervă. Dacă este posibil, luați-l într-un interval de până la 24 ore față de ora obișnuită de administrare. Dacă nu este posibil sau dacă au trecut 24 ore, trebuie să urmați recomandările de la subpunctul „Dacă uitați să luați Esteretta”.

Ce trebuie să știți dacă vreți să amânați apariția sângerării de întrerupere

Deși nu este recomandat, puteți să amânați apariția sângerării de întrerupere dacă nu mai luați comprimatele placebo albe din al patrulea rând și treceți direct la un nou blister Esteretta și îl terminați. Este posibil să prezentați sângerări ușoare sau asemănătoare sângerării de întrerupere în timpul utilizării următorului blister. Terminați cel de-al doilea blister prin administrarea celor 4 comprimate placebo albe. Apoi continuați cu următorul blister. Vă puteți adresa medicului pentru recomandări, înainte de a decide să amânați apariția sângerării de întrerupere.

Dacă vreți să schimbați ziua de începere a sângerării de întrerupere

Dacă luați comprimatele conform recomandărilor, sângerarea de întrerupere va începe în timpul zilelor placebo. Dacă doriți să schimbați această zi, scurtați perioada de administrare a comprimatelor placebo – în care luați comprimatele placebo albe – dar nu o prelungiți niciodată (maxim 4 zile). De exemplu, dacă de obicei perioada placebo începe într-o zi de vineri și doriți să schimbați aceasta zi cu marți (cu 3 zile mai devreme), trebuie să începeți următorul blister cu 3 zile mai devreme decât în mod obișnuit. Este posibil să nu mai prezentați deloc sângerare de întrerupere în acest interval scurtat de administrare a comprimatelor placebo albe. Este posibil ca în timpul utilizării următorului blister să prezentați pătare (picături sau pete de sânge) sau sângerări intermenstruale în zilele de administrare a comprimatelor active roz.

Dacă nu sunteți sigură cum trebuie să procedați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă doriți să întrerupeți administrarea Esteretta

Puteți întrerupe administrarea Esteretta oricând doriți. Dacă nu doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a utiliza alte metode contraceptive. Dacă doriți să rămâneți gravidă, întrerupeți administrarea Esteretta și așteptați să aveți o sângerare lunară înainte de a încerca să rămâneți gravidă. Veți putea calcula mai ușor data probabilă a nașterii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora Esteretta vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Esteretta”.

Următoarele reacții adverse au fost asociate cu utilizarea Esteretta:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- modificări și tulburări ale dispoziției, tulburări ale libidoului;
- durere de cap;
- dureri abdominale, greață;
- acnee;

- durere la nivelul sânilor, durere în timpul sângerărilor de întrerupere, sângerări la nivelul vaginului (în timpul sau în afara sângerărilor de întrerupere, sângerări abundente, neregulate);
- fluctuații ale greutății corporale.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- infecții cu ciuperci, infecții la nivelul vaginului, infecții la nivelul tractului urinar;
- apetit alimentar modificat (tulburări ale apetitului alimentar);
- depresie, tulburări emoționale, tulburări de anxietate, stres, probleme de somn;
- migrene, amețeli, senzație de furnicături și înțepături, somnolență;
- bufeuri;
- balonare abdominală, vărsături, diaree;
- cădere a părului, transpirații abundente (hiperhidroză), piele uscată, erupție trecătoare pe piele, umflare la nivelul pielii;
- dureri la nivelul spatelui;
- umflare a sânilor, noduli la nivelul sânilor, sângerări genitale anormale, dureri în timpul contactului sexual, boală fibrochistică a sânilor (prezența unui sau mai multor chisturi la nivelul sânilor), sângerări de întrerupere abundente, absența sângerilor de întrerupere, tulburări menstruale, sindrom premenstrual, contracții ale uterului, sângerări la nivelul uterului sau vaginului incluzând pătare, scurgeri din vagin, tulburări vulvo-vaginale (uscăciune, durere, miros, disconfort);
- oboseală, umflare a unor părți ale corpului dumneavoastră, de exemplu a gleznelor (edem), durere în piept, senzație anormală;
- analize ale sângelui care arată valori crescute ale enzimelor ficatului în sânge, modificări ale anumitor grăsimi din sânge (lipide).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- inflamație a sânilor;
- formațiune benignă la nivelul sânilor;
- hipersensibilitate (alergie);
- retenție de lichide, valori crescute ale potasiului în sânge;
- nervozitate;
- uitare;
- ochi uscați, încețoșare a vederii, tulburări de vedere;
- vertij;
- valori mari sau mici ale tensiunii arteriale, inflamație a unei vene cu formarea unui cheag de sânge (tromboflebită), varice venoase;
- constipație, uscăciune a gurii, indigestie, umflare a buzelor, flatulență, inflamație a intestinelor, reflux al conținutului din stomac, contracții anormale ale intestinelor;
- reacții alergice la nivelul pielii, pete de culoare brun-aurie (cloasmă) și alte tulburări de pigmentare, creștere a părului caracteristică bărbaților, creștere excesivă a părului, afecțiuni ale pielii cum sunt dermatita și dermatita cu mâncărimi, mătreață și piele uleioasă (seboree) și alte tulburări ale pielii;
- crampe, durere și disconfort la nivelul mușchilor și articulațiilor;
- durere la nivelul tractului urinar, miros anormal al urinei;
- sarcină care se dezvoltă în afara uterului (sarcină ectopică);
- chist ovarian, secreție de lapte spontană crescută, durere la nivelul pelvisului, modificări de culoare la nivelul sânilor, sângerări în timpul contactului sexual, tulburări ale endometrului, tulburări ale mameloanelor, sângerări uterine anormale;
- stare de rău și senzație generală de rău, creștere a temperaturii corporale, durere;
- creștere a tensiunii arteriale, modificări ale analizelor sângelui (valori anormale ale testelor funcției rinichilor, valori crescute ale potasiului în sânge, valori crescute ale

- zahărului în sânge, scădere a hemoglobinei, scădere a rezervelor de fier din sânge, prezența de sânge în urină);
- cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene, de exemplu:
 - la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP),
 - la nivelul plămânului (adică EP),
 - atac de cord,
 - atac cerebral,
 - mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT),
 - cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (Vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Esteretta

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după expiră. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Esteretta

Substanțele active sunt drospirenonă și estetrol.

Fiecare comprimat activ roz conține drospirenonă 3 mg și estetrol monihidrat echivalent cu 14,2 mg estetrol.

Fiecare comprimat placebo alb nu conține substanțe active.

Celelalte componente sunt:

Comprimate filmate active roz:

Nucleu:

Lactoză monohidrat (vezi pct. 2, secțiunea Esteretta conține lactoză și sodiu), amidonglicolat de sodiu (vezi pct. 2, secțiunea Esteretta conține lactoză și sodiu), amidon de porumb, povidonă K30, stearat de magneziu (E470b).

Film:

Hipromeloză (E464), hidroxipropilceluloză (E463), talc (E553b), ulei hidrogenat din semințe de bumbac, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172).

Comprimate placebo albe:

Nucleu:

Lactoză monohidrat (vezi pct. 2, secțiunea Esteretta conține lactoză și sodiu), amidon de porumb, stearat de magneziu (E470b).

Film:

Hipromeloză (E464), hidroxipropilceluloză (E463), talc (E553b), ulei hidrogenat din semințe de bumbac, dioxid de titan (E171).

Cum arată Esteretta și conținutul ambalajului

Comprimatul activ este comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare roz, cu diametrul de 6 mm, marcat pe o față cu un logo în formă de picătură.

Comprimatul placebo este comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare albă sau aproape albă, cu diametrul de 6 mm, marcat pe o față cu un logo în formă de picătură.

Esteretta se prezintă sub formă de blistere a câte 28 comprimate filmate (24 comprimate active roz și 4 comprimate placebo albe) ambalate în cutii. Pe lângă blistere, cutia Esteretta conține un etui pentru păstrare și 1, 3, 6 sau 13 etichete autoadezive cu zilele săptămânii. Numărul de etichete auto-adezive corespunde numărului de blistere.

Mărimi de ambalaj: 28 (1 x 28), 84 (3 x 28), 168 (6 x 28) și 364 (13 x 28) comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungaria

Fabricanții

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Germania

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungaria

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE CARDUL CU INFORMAȚII PENTRU FEMEI

CARDUL CU INFORMAȚII PENTRU FEMEI

INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND ESTERETTA ȘI RISCUL DE APARIȚIE A CHEAGURILOR DE SÂNGE

Toate contraceptivele combinate, precum Esteretta cresc riscul de apariție a unui cheag de sânge. Riscul global de apariție a unui cheag de sânge din cauza Esteretta este mic, dar cheagurile pot fi grave și, în cazuri foarte rare, pot duce chiar la deces.

Este foarte important să recunoașteți, când ați putea fi în situația unui risc mai mare de apariție a unui cheag de sânge, ce semne și simptome trebuie să urmăriți și ce măsuri trebuie să luați.

În care dintre următoarele situații, riscul de apariție a cheagurilor de sânge este cel mai mare?

- în primul an de utilizare a Esteretta (inclusiv dacă reluați utilizarea după o întrerupere de 4 săptămâni sau mai mult);
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți vârsta peste 35 ani;
- dacă există un membru în familie la care a apărut un cheag de sânge la o vârstă relativ tânără (de exemplu, sub vârsta de 50 ani);
- în cazul în care ați născut cu câteva săptămâni înainte de utilizare.

Dacă fumați și sunteți în vârstă de peste 35 de ani, vi se recomandă ferm să renunțați la fumat sau să folosiți o metodă non-hormonală de contracepție.

Solicitați imediat asistență medicală, în caz de apariție a oricăreia dintre următoarele simptome:

- Durere sau umflare severă la nivelul piciorului, care poate fi însoțită de sensibilitate, căldură sau modificări de culoare ale pielii, precum paloare, înroșire sau învinețire. Este posibil să aveți o **tromboză venoasă profundă**.
- Senzație inexplicabilă de lipsă de aer sau respirație rapidă, apărută brusc, durere severă în piept, care poate crește în timpul respirației profunde, tuse apărută brusc și fără o cauză evidentă (uneori însoțită de expectorație cu sânge). Este posibil să aveți o complicație gravă a trombozei venoase profunde, numite **embolie pulmonară**. Aceasta apare în cazul în care există un cheag de sânge care se deplasează de la picior către plămân.
- Durere în piept, de multe ori acută, dar uneori doar disconfort, presiune, greutate, disconfort în partea de sus a corpului, care iradiază în spate, maxilar, gât, braț, împreună cu o senzație de plenitudine, asociate cu indigestie sau senzație de sufocare, transpirație, greață, vărsături sau amețeli. Este posibil să aveți un **infarct miocardic**.
- Slăbiciune sau amorțeală la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; probleme legate de vorbire sau de înțelegere; confuzie apărută brusc; pierderea bruscă a vederii sau vedere încețoșată, durere de cap severă/migrenă care este se agravează. Este posibil să aveți un **accident vascular cerebral**.

Urmăriți cu atenție apariția simptomelor prezenței unui cheag de sânge, mai ales dacă:

- ați suferit recent o intervenție chirurgicală;
- ați fost imobilizată o perioadă lungă de timp (de exemplu, din cauza unei accidentări sau a unei boli, sau în cazul în care piciorul este în gips);

- ați efectuat o deplasare de lungă durată (mai mult de aproximativ 4 ore).

Rețineți și comunicați medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau medicului chirurg că luați Esteretta, dacă:

- Suferiți sau ați suferit o intervenție chirurgicală;
- Un profesionist din domeniul sănătății vă întreabă dacă luați medicamente de orice fel.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți prospectul sau informațiile disponibile pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (www.amdm.gov.md) sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Dacă suspectați că prezentați o reacție adversă asociată cu utilizarea contraceptivului hormonal combinat, aceasta se poate raporta unui profesionist în domeniul sănătății sau către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale