

## KULLANMA TALİMATI

### MICROGYNON® 150 mcg/30 mcg kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir kaplı tablet 0,15 mg levonorgestrel ve 0,03 mg etinilestradiol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mısır nişastası, povidon 25, talk, magnezyum stearat, sukroz, povidon 90, makragol 6000, kalsiyum karbonat, montanglikol mumu, sarı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), gliserol %85

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Kombine hormonal kontraseptifler ile ilgili bilinmesi gereken önemli hususlar:**

- Uygun şekilde kullanılmaları halinde en güvenilir geri dönüşümlü doğum kontrol yöntemlerinden biridir.
- Özellikle ilk kullanım yılında veya 4 hafta veya daha uzun süre ara verilmesini takiben Kombine hormonal kontraseptife tekrar başladığında toplardamarlarda ve atardamarlarda kan pıhtısı riskini kısmen artırır.
- Kan pıhtısı belirtilerine sahip olabileceğinizi düşünüyorsanız lütfen tetikte olun ve doktorunuza başvurunuz (bkz. bölüm 2 “Kan pıhtıları”).
- Hap, uzun süre kullanıldığında yumurtalık ve rahim kanseri riskini azaltabilir.
- Hap, cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı koruma sağlamaz.
- Bu ilaç, kan pıhtısı ve meme kanseri gibi problemlere ilişkin riski artırabilir.
- Bazı kadınlar, mevcut tıbbi sorunları veya hastalıkları nedeniyle hapi kullanmamalıdır. Lütfen, MICROGYNON'un sizin için uygun olduğundan emin olmak için bu kullanma talimatını okuyunuz.
- Hamileliğin önlenmesi için MICROGYNON'un belirtilen şekilde kullanılması ve her pakete zamanında başlanması önemlidir. Hapı almayı unutursanız veya gebe olduğunuzu düşünürseniz ne yapmanız gerektiğini anladığınızdan emin olunuz.

### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. MICROGYNON nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MICROGYNON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MICROGYNON nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MICROGYNON'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. MICROGYNON nedir ve ne için kullanılır?

- MICROGYNON, 21 tabletlik ambalajlarda bulunur ve tabletler bej renktedir. Her bir kaplı tablet etkin madde olarak 0,15 mg levonorgestrel ve 0,03 mg etinilestradiol içerir. MICROGYNON laktöz monohidrat (sığır kaynaklı) içerir.
- Östrojen ve progesteron hormonlarını içeren ve ağız yoluyla alınan doğum kontrol haplarına “Kombine Oral Kontraseptif (KOK)” denir. MICROGYNON da bu grupta yer alan bir ilaçtır.
- MICROGYNON’un içindeki levonorgestrel ve etinilestradiol hormonları üç şekilde çalışarak hamile kalmanızı engeller. Yumurtalıklarınızdan yumurtanın bırakılmasını engeller, servikal mukusu (sıvıyı) koyulaştırır, bu sayede spermin ovuma ulaşması engellenir ve rahim iç zarını da incelterek dölllenmiş bir yumurtanın yerleşmesini engeller.
- MICROGYNON, gebeliği önlemek amacıyla kullanılır.
- MICROGYNON 21 günlük haptır, 21 gün boyunca her gün bir tane alınır, sonraki 7 gün boyunca alınmaz.

MICROGYNON alımının faydaları aşağıdakileri içermektedir:

- Doğru şekilde kullanıldığında en güvenilir geri dönüşümlü doğum kontrol yöntemlerinden biridir.
- Cinsel aktiviteye engel olmaz.
- Adetlerinizi genellikle düzenli, daha hafif ve daha ağrısız hale getirir.
- Adet öncesi belirtilerinize yardımcı olabilir.

MICROGYNON sizi klamidya veya HIV gibi cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı korumaz. Sadece kondomlar (prezervatif) bunu yapmakta yardımcı olabilir.

Hamileliği engellemek için MICROGYNON anlatıldığı gibi kullanılmalıdır.

## 2. MICROGYNON’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### Genel notlar

MICROGYNON kullanmaya başlamadan önce, bu bölümdeki kan pıhtıları ile ilgili bilgileri okumanız gerekir. Kan pıhtısı belirtilerini okumanız özellikle önemlidir bkz. Bölüm 2 “Kan pıhtıları”).

Doğum kontrol hapı kullanmaya başlamadan önce veya almaya devam edip etmeme konusunda karar verirken, hapı almanın faydalarını ve risklerini anlamanız önemlidir. Doğum kontrol hapı çoğu sağlıklı kadın için uygun olsa da herkes için uygun değildir.

Bu kullanma talimatında belirtilen hastalıklardan veya risk faktörlerinden herhangi biri sizde mevcutsa doktorunuza söyleyiniz.

Doğum kontrol hapı almaya başlamadan önce

Doktorunuz sizin ve yakın akrabalarınızın sağlık geçmişi hakkında bazı sorular soracaktır, kan basıncınızı ölçecektir ve hamile olma olasılığını eleyecektir. Ayrıca meme muayenesi gibi başka kontrollere de ihtiyacınız olabilir, ancak bu muayeneler sizin için gerekliyse veya herhangi bir endişeleriniz varsa yapılacaktır.

### Doğum kontrol hapı alırken

- Genelde başka bir reçeteye ihtiyaç duyduğunuzda, doktorunuza düzenli olarak muayene yaptırmanız gerekecektir.
- Düzenli olarak servikal (rahim ağzı) smear testleri için doktora gitmelisiniz.
- Memelerinizde ve meme uçlarınızda değişiklik olup olmadığını her ay kontrol ediniz - deride çukurlaşma veya yumru gibi bir değişiklik görür ya da hissederseniz doktorunuza söyleyiniz.
- Kan testi yaptıracağınız zaman doktorunuza doğum kontrol hapı aldığınızı söyleyiniz, çünkü haplar bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.
- Ameliyat olacaksanız, doktorunuzun bunu bildiğinden emin olunuz. Operasyondan en az 4 hafta önce doğum kontrol hapını almayı bırakmanız gerekebilir. Bu, kan pıhtılaşma riskini azaltmak içindir (bkz. Bölüm 2 “Kan pıhtıları”). Doktorunuz size ne zaman tekrar hap almaya başlayabileceğinizi söyleyecektir.

### **MICROGYNON’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Aşağıdaki durumlardan herhangi bir geçerli ise MICROGYNON’u kullanmayınız. Bunlardan herhangi biri size uyuyorsa, doktorunuza danışın. Doktorunuz doğum kontrol yöntemlerinden hangisinin daha uygun olduğunu sizinle tartışacaktır.

Eğer;

- Derin ven trombozu (DVT; bacak toplardamarında tıkanma), pulmoner embolizm (PE; akciğer atardamarlarının kan pıhtısı ile tıkanması), ya da vücudunuzun başka yerinde **pıhtı** ya da pıhtı hikayesi (önceden geçirilmiş/oluşmuş) varsa,
- Kan pıhtılaşmasını etkileyen bir hastalığınız varsa (Örneğin protein C yetersizliği, protein S yetersizliği, antitrombin-III-yetersizliği Faktör V Leiden ya da antifosfolipid antikolar),
- Uzun süreli hareketsizliğe neden olan ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa (bkz. bölüm ‘Kan pıhtıları’),
- Kalp krizi veya inme geçirdiyseniz,
- Kalbi besleyen damarlarda oksijen eksikliğine bağlı kalp kası kasılması sonucu oluşan ve sol kola da yayılabilecek şiddetli göğüs ağrısına sebep olan ve kalp krizinin ilk belirtisi olabilecek anjina pectoris varsa veya geçici iskemik atak denilen kalıcı etkisi olmayan hafif bir inme varsa (veya geçmişte olduysa),
- Atardamarlarınızda pıhtı riskini artıracak aşağıdaki hastalıklardan birine sahipseniz:
  - Damarları etkilemiş şeker hastalığınız varsa,
  - Çok yüksek kan basıncı,
  - Çok yüksek kan yağ düzeyi (kolesterol ya da trigliseritler),
  - Hiperhomosisteinemi (hem atardamar hem de toplardamarda kan pıhtısına neden olabildiği gösterilmiş tek kalıtsal risk faktörü) olarak bilinen durum
- Görme bozuklukları, konuşma bozukluğu, vücudun herhangi bir yerinde güçsüzlük veya his kaybı gibi belirtilerin eşlik ettiği migreniniz varsa (veya geçmişte olduysa),
- Mevcut veya geçirilmiş karaciğer hastalığınız (belirtileri ciltte sarılık ya da vücutta kaşıntı olabilir) varsa ve karaciğeriniz halen normal olarak çalışmıyorsa,
- Ombitasvir, paritaprevir veya dasabuvir ve bunların kombinasyonlarını içeren herhangi bir antiviral ilaç alıyorsanız. Bu antiviral ilaçlar kronik (uzun süreli) hepatit C hastalığının

(hepatit C virüsünün neden olduğu, karaciğeri etkileyen bir enfeksiyon hastalığı) tedavisinde kullanılmaktadır.

- Meme kanserinizi varsa ya da daha önce geçirdiyse,
- 'Auralı migren' adı verilen bir tür migreniniz varsa (veya daha önce geçirdiyse),
- Şiddetli bir karaciğer hastalığınız olduysa ve doktorunuz size karaciğer fonksiyon testi sonuçlarınızın henüz normale dönmediğini söylediye,
- İyi ya da kötü huylu karaciğer tümörünüz varsa (veya geçmişte olduysa),
- Tanı konulmamış vajinal kanamanız varsa,
- Gebe iseniz veya gebe olduğunuzdan şüpheleniyorsanız,
- MICROGYNON'un içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa, Alerjik reaksiyonun bazı belirtileri, kaşıntı, deride döküntü veya şişme olabilir.

Hepatit C hastalığınız varsa ve ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ve sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir içeren ilaçlar alıyorsanız MICROGYNON'u kullanmayınız (ayrıca bkz. bölüm "Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı").

Eğer tıbbi probleminiz ya da hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz.

#### **MICROGYNON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Aşağıdaki durumlarda acil tıbbi yardım alınız ve doktorunuza danışınız:

Bacağınızda kan pıhtısı (ör. derin ven trombozu) veya akciğerinizde kan pıhtısı (ör. pulmoner embolizm) olduğu, kalp krizi veya inme geçirdiğiniz anlamına gelebilecek olası kan pıhtısı belirtilerini fark ederseniz doktorunuza danışınız (bkz. 'Kan pıhtıları').

Bu ciddi yan etkilerin belirtilerine ilişkin açıklama için lütfen "Kan pıhtısı nasıl fark edilir?" bölümüne bakınız.

Bu ilacı kullanırken aşağıda belirtilen bazı hastalıklarda kötüleşme görülebilir veya bu hastalıklar bu ilacın sizin için uygun olmadığı anlamına gelebilir. Yine de MICROGYNON kullanabilirsiniz ancak dikkatli olmanız ve daha sık kontrol yaptırmanız gerekir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi birinin ilk kez oluşması ya da kötüleşmesi durumunda doktorunuza bildiriniz:

- Yüzde, dilde ve/veya boğazda şişme ve/veya yutma güçlüğü veya potansiyel olarak nefes almada güçlük çekmeye eşlik eden kurdeşen gibi anjiyoödem (alerji) belirtileri yaşarsanız, derhal bir doktora başvurunuz. Östrojen içeren ürünler, kalıtsal (irsî) ve edinilmiş anjiyoödem belirtilerine neden olabilir veya bunları kötüleştirebilir.
- Bağırsakta ülser neden olan veya bağırsak duvarında kalınlaşma, mukozada ülser ve bölgesel lenf düğümlerinde büyüme ile belirgin Crohn hastalığınız ya da ülseratif kolit (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) varsa, Eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan sistemik lupus eritematozusunuz varsa
- Böbrek yetmezliğine neden olan bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemolitik üremik sendromunuz varsa,
- Bir tür kansızlık olan orak hücreli aneminiz varsa,
- Pankreas iltihabınız (pankreatit) varsa,

- Kanınızdaki yağ düzeyi yüksekse (hipertrigliseridemi) veya bu rahatsızlıkla ilgili pozitif aile öykünüz varsa. Hipertrigliseridemi, pankreatit (pankreas iltihabı) geliştirme riskinde artışla ilişkilendirilmiştir.
- Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa veya bir rahatsızlıktan dolayı uzun süredir yatıyorsanız (bkz. 'Kan Pıhtıları'),
- Yeni doğum yapan kadınlarda kan pıhtısı riski artar. Doğumdan ne kadar süre sonra MICROGYNON kullanmaya başlayabileceğinizi doktorunuza sormalısınız.
- Cildinizin altındaki damarlarda iltihap varsa (yüzeysel tromboflebit),
- Varisli damarlarınız varsa,
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa,
- Siz veya birinci dereceden bir akrabanız kalp veya yüksek kan basıncı gibi bir dolaşım sorunu yaşadysa,
- Siz veya birinci dereceden bir akrabanız kan pıhtılaşmasıyla ilgili bir sorun yaşadysa,
- Porfiri adı verilen kalıtsal bir hastalığınız varsa,
- Obez iseniz,
- Migren hastalığınız varsa,
- Hamilelik veya daha önceki ilaç kullanımı sırasında kötüleşen herhangi bir hastalığınız varsa (bkz. Bölüm “ 4. Olası yan etkiler nelerdir?”).

### Kan pıhtıları

Dolaşım bozuklukları ile ilgili yan etkilerin ortaya çıkma riski özellikle 35 yaş üzeri ve sigara içen kadınlarda yüksektir.

MICROGYNON gibi kombine hormonal kontraseptif kullanan kadınlarda kan pıhtısı geliştirme riski kullanmayanlara göre artar. Nadir durumlarda, kan pıhtısı damarları tıkayarak ciddi sorunlara neden olabilir.

Kan pıhtısı aşağıdaki bölgelerde oluşabilir:

- Toplardamarlardaki tıkanma ('venöz tromboz', 'venöz tromboembolizm' veya 'VTE' olarak adlandırılır.)
- Atardamarlardaki tıkanma ('arteriyel tromboz', 'arteriyel tromboembolizm' veya 'ATE' olarak adlandırılır.)

Kan pıhtıları her zaman tam olarak düzelmez. Nadiren, ciddi ve uzun süreli etkilere veya çok nadiren ölüme neden olabilir.

**MICROGYNON'a bağlı olarak tehlikeli kan pıhtısı oluşumuna yönelik genel riskin düşük olduğu unutulmamalıdır.**

### Kan pıhtısı nasıl fark edilir?

Aşağıdaki bulgu veya belirtilerden herhangi birini fark ederseniz hemen tıbbi yardım alınız.

Bu belirtilerden herhangi biri sizde var mı?	Olası sorun nedir?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Özellikle aşağıdaki durumlarla birlikte seyrettiğinde, bir bacakta ya da bacak veya ayaktaki bir damarda şişme: <ul style="list-style-type: none"> <li>• bacakta, yalnızca ayağa kalkınca veya yürüyünce hissedilebilecek ağrı veya hassasiyet</li> <li>• söz konusu bacakta artan sıcaklık hissi</li> <li>• bacak derisinde renk değişikliği, örneğin sararma,</li> </ul> </li> </ul>	Derin ven trombozu

Bu belirtilerden herhangi biri sizde var mı?	Olası sorun nedir?
kızarma veya mavileşme	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Açıklanamayan bir şekilde aniden nefessiz kalma veya hızlı nefes alma</li> <li>• Kanla birlikte gelebilecek belirgin bir nedeni olmayan ani öksürük</li> <li>• Derin nefes alındığında artabilecek keskin göğüs ağrısı</li> <li>• Şiddetli bayılma hissi veya baş dönmesi</li> <li>• Hızlı veya düzensiz kalp atışı</li> <li>• Midenizde şiddetli ağrı</li> </ul> <p>Öksürük veya nefessiz kalma gibi bazı belirtiler, solunum yolları enfeksiyonu gibi (ör. 'soğuk algınlığı') daha hafif bir durumla karıştırılabileceğinden, emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.</p>	Pulmoner embolizm
<p>Belirtiler genellikle bir gözde meydana gelir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ani görme kaybı veya</li> <li>• görme kaybına kadar ilerleyebilecek ağrısız bulanık görme</li> </ul>	Retinal ven trombozu (gözde kan pıhtısı)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Göğüste ağrı, rahatsızlık, basınç, ağırlık hissi</li> <li>• Göğüs, kol veya göğüs kemiğinin altında sıkışma veya dolgunluk hissi</li> <li>• Tokluk, hazımsızlık veya tıkanma hissi</li> <li>• Sırt, çene, boğaz, kol ve mideye yayılan üst gövde rahatsızlığı</li> <li>• Terleme, mide bulantısı, kusma veya baş dönmesi</li> <li>• Aşırı güçsüzlük, endişe veya nefes darlığı</li> <li>• Hızlı veya düzensiz kalp atışı</li> </ul>	Kalp krizi
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Özellikle vücudun bir tarafında, yüz, kol veya bacakta ani güçsüzlük veya uyuşma</li> <li>• Ani zihin bulanıklığı, konuşma veya anlama güçlüğü</li> <li>• Bir veya her iki gözde ani görme güçlüğü</li> <li>• Ani yürüme güçlüğü, baş dönmesi, denge veya koordinasyon kaybı</li> <li>• Bilinen nedeni olmayan ani, şiddetli veya uzun süreli baş ağrısı</li> <li>• Nöbetle birlikte veya nöbet olmadan bilinç kaybı veya bayılma</li> </ul> <p>Bazen inme belirtileri kısa sürebilir ve neredeyse hemen tamamen iyileşebilir, ancak bir başka inme riski altında olabileceğinizden, yine de acil tıbbi yardım almalısınız.</p>	İnme
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bir uzuvda şişme ve hafif mavi renk değişikliği</li> <li>• Midenizde şiddetli ağrı (akut abdomen)</li> </ul>	Diğer kan damarlarını tıkayan kan pıhtıları

En kısa sürede bir doktora görününüz. Doktorunuz kullanabileceğinizi söyleyene kadar MICROGYNON kullanmayınız. Aynı zamanda bir başka doğum kontrol yöntemi (kondom gibi) kullanınız.

## Toplardamardaki Kan Pıhtıları

### Toplardamarda kan pıhtısı oluştuğunda ne olabilir?

- Kombine hormonal kontraseptif kullanımı, damarda kan pıhtısı (VTE) oluşumu riskinde artışla ilişkilendirilmiştir. Bununla birlikte, bu yan etki nadir görülür. Pıhtı oluşumunun en sık görüldüğü dönem, kombine hormonal kontraseptifin ilk kullanıldığı yıldır.
- Bacak veya ayak damarlarınızdan birinde kan pıhtısı oluşumu DVT'ye neden olabilir.
- Kan pıhtısının bacağından akciğere taşınması pulmoner embolizme yol açabilir.
- Çok nadir durumlarda, göz gibi başka bir organdaki bir damarda pıhtı oluşabilir (retinal ven trombozu)

### Damarda kan pıhtısı oluşma riskinin en yüksek olduğu dönem hangisidir?

Damarda pıhtı oluşumu riskinin en yüksek olduğu dönem, ilk kez kombine hormonal kontraseptif kullanılan ilk yıldır. Ayrıca, 4 hafta veya daha uzun süre ara verdikten sonra kombine hormonal kontraseptif kullanımına tekrar başladığında da (aynı veya farklı ürün) risk daha yüksek olabilir.

İlk yıldan sonra risk azalsa da, kombine hormonal kontraseptif kullanmayan kadınlara göre her zaman biraz yüksek kalacaktır.

MICROGYNON kullanmayı bıraktığınızda, kan pıhtısı riski birkaç hafta içinde normale döner.

**Kan pıhtısı oluşma riski nedir?** Risk, doğal VTE riskinize ve kullanmakta olduğunuz kombine hormonal kontraseptifin türüne bağlıdır.

Dolaşım bozuklukları ile ilgili yan etkilerin ortaya çıkma riski özellikle 35 yaş üzeri ve sigara içen kadınlarda yüksektir.

MICROGYNON kullanımı sonucunda bacak veya akciğerde kan pıhtısı (DVT veya PE) oluşumuna dair genel risk düşüktür.

- Herhangi bir kombine hormonal kontraseptif kullanmayan ve gebe olmayan 10.000 kadından yaklaşık 2'sinde bir yıl içinde kan pıhtısı oluşabilir.
- MICROGYNON gibi levonorgestrel içeren bir kombine hormonal kontraseptif kullanan 10.000 kadından yaklaşık 5-7'sinde bir yıl içinde kan pıhtısı oluşumu görülebilir.
- Kan pıhtısı oluşumu riski kişisel tıbbi öykünüze göre değişir (bkz. Bölüm "Damarda kan pıhtısı oluşumu riskini artıran faktörler").

	<b>Bir yıl içinde kan pıhtısı oluşma riski</b>
Kombine hormonal kontraseptif kullanmayan ve gebe olmayan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 2'si
Levonorgestrel içeren kombine hormonal kontraseptif kullanan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 5-7'si
MICROGYNON kullanan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 5-7'si

### Damarda kan pıhtısı oluşumu riskini artıran faktörler

MICROGYNON kullanımına bağlı kan pıhtısı riski düşük olmakla birlikte bazı durumlar riski artırır. Aşağıdaki durumlarda risk yüksektir:

- Obez iseniz (Vücut kitle indeksi 30 kg/m<sup>2</sup>'nin üzerinde ise)

- Birinci dereceden bir akrabanızda genç yaşta (ör. yaklaşık 50 yaşın altında) bacak, akciğer veya bir başka organda kan pıhtısı görüldüyse. Bu durumda, kalıtsal kan pıhtılaşma bozukluğunuz olabilir.
- Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa veya yaralanma ya da bir hastalıktan dolayı uzun süredir yatıyorsanız veya bacağınızda alçı varsa. Bir ameliyattan en az 4 hafta önce veya hareketli olmadığınız zamanlarda MICROGYNON kullanımının kesilmesi gerekebilir. MICROGYNON'u bırakmanız gerekiyorsa, ne zaman tekrar başlayabileceğinizi doktorunuza sorun.
- İlerleyen yaş (özellikle yaklaşık 35 yaş üzeri)
- Birkaç haftadan kısa süre önce doğum yaptıysanız.

Yukarıdaki durumlardan ne kadar fazlası sizi için geçerliyse, kan pıhtısı oluşumuna dair riskiniz de o kadar artar.

Özellikle yukarıda belirtilen diğer faktörlerden birkaç tanesi sizde varsa uçak seyahati (4 saatten uzun) kan pıhtısı riskini geçici olarak artırabilir.

Emin olmasanız bile, bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz MICROGYNON'un bırakılması gerektiğine karar verebilir.

MICROGYNON kullanırken yukarıdaki durumlardan herhangi bir değişirse, örneğin bir aile ferdi nedeni bilinmeyen bir tromboz yaşarsa veya çok fazla kilo alırsanız doktorunuza söyleyiniz.

### **Atardamardaki kan pıhtıları**

#### **Atardamarda kan pıhtısı oluştuğunda ne olabilir?**

Damardaki kan pıhtısı gibi, atardamardaki kan pıhtısı da ciddi sorunlara yol açabilir. Örneğin kalp krizi veya inmeye neden olabilir.

#### **Atardamarda kan pıhtısı oluşumu riskini artıran faktörler**

MICROGYNON kullanımına bağlı kalp krizi veya inme riskinin çok düşük olduğunu ancak aşağıdaki faktörlere bağlı olarak artabileceğini unutmayınız:

- Artan yaş (yaklaşık 35 yaş üzeri)
- **Sigara kullanımı.** MICROGYNON gibi bir kombine hormonal kontraseptif kullanırken sigarayı bırakmanız önerilir. Sigarayı bırakamıyorsanız ve yaşıңыз 35'in üzerindeyse, doktorunuz farklı bir kontraseptif tipi kullanmanızı tavsiye edebilir.
- Aşırı kilo
- Yüksek kan basıncı
- Birinci dereceden bir akrabanızın genç yaşta (ör. yaklaşık 50 yaşın altında) kalp krizi veya inme geçirmesi. Bu durumda, sizin de kalp krizi veya inme geçirme riskiniz daha yüksek olabilir
- Siz veya birinci dereceden bir akrabanızda kanda yüksek yağ düzeyi (kolesterol veya trigliseritler) varsa
- Özellikle auralı migren (baş ağrınız başlamadan önce; baş dönmesi, kulaklarda çınlama, zig zag şekiller görme ve ışığa duyarlılık gibi belirtilerin görüldüğü migren tipi) olmak üzere migreniniz varsa
- Herhangi bir kalp sorunu (kalp kapak hastalığı, atriyal fibrilasyon adı verilen ritim

- bozukluğu)
- Diyabetiniz varsa.

Yukarıdaki durumlardan birden fazlası sizin için geçerliyse veya içlerinden herhangi biri özellikle şiddetliyse kan pıhtısı oluşumuna ilişkin risk daha da artabilir.

MICROGYNON kullanırken yukarıdaki durumlardan herhangi bir değişirse, örneğin sigara içmeye başlarsanız, bir aile ferdi nedeni bilinmeyen bir tromboz yaşarsa veya çok fazla kilo alırsanız doktorunuza söyleyiniz.

## **Kanser**

Yüksek doz kombine doğum kontrol hapları uzun süreyle kullanıldığında yumurtalık ve rahim kanseri riskini azaltıyor olmakla birlikte, MICROGYNON gibi daha düşük doz hapların da aynı koruyucu etkileri gösterip göstermediği tam olarak bilinmemektedir. Buna karşın, MICROGYNON kullanımını rahim ağzı kanserine ilişkin riski hafif derecede artırıyor gibi görünmektedir; ancak bunun nedeni MICROGYNON'dan ziyade cinsel ilişkide kondom kullanılmaması olabilir. Tüm kadınlar düzenli olarak smear testi yaptırmalıdır.

Meme kanseri iseniz veya önceden meme kanseri tanısı aldıysanız, doğum kontrol haplarını kullanmamalısınız, zira bunlar meme kanseri riskini hafif ölçüde artırmaktadır. Bu risk MICROGYNON kullanmaya devam ettikçe artar ancak bıraktıktan sonra yaklaşık 10 yıl içerisinde normale döner. Meme kanseri 40 yaş altı kadınlarda nadir olduğundan, MICROGYNON kullananlarda veya yakın zamanda kullanmış olanlarda fazla meme kanseri olgusu azdır. Örneğin:

- Hiç doğum kontrol hapı kullanmamış olan 10.000 kadından yaklaşık 16'sında 35 yaşına gelene kadar meme kanseri görülmektedir.
- Yirmili yaşların başında 5 yıl süreyle doğum kontrol hapı kullanmış olan 10.000 kadından yaklaşık 17-18'inde 35 yaşına gelene kadar meme kanseri görülmektedir.
- Hiç doğum kontrol hapı kullanmamış olan 10.000 kadından yaklaşık 100'ünde 45 yaşına gelene kadar meme kanseri görülmektedir.
- Otuzlu yaşların başında 5 yıl süreyle doğum kontrol hapı kullanmış olan 10.000 kadından yaklaşık 110'unda 45 yaşına gelene kadar meme kanseri görülmektedir.

Aşağıdaki durumlarda meme kanserine ilişkin risk daha yüksektir:

- Yakın bir akrabanızda (anne, kız kardeş veya büyükanne) meme kanseri öyküsü
- Ciddi derecede aşırı kilolu olma

Memede çukurlaşma, meme uçlarında değişiklikler veya görünen ya da hissedilebilen yumru gibi herhangi bir değişiklik fark ederseniz en kısa sürede bir doktora başvurunuz.

MICROGYNON kullanımını sarılık ve kanser olmayan karaciğer tümörleri gibi karaciğer hastalıkları ile de ilişkilendirilmiştir ancak bu durum nadirdir. Çok nadir olarak; MICROGYNON uzun süre kullanan kadınlarda bazı karaciğer kanseri tipleri ile de ilişkilendirilmiştir.

Midenizde şiddetli ağrı veya cildinizde ya da gözlerinizde sararma (sarılık) meydana gelirse en kısa sürede bir doktora başvurunuz. MICROGYNON kullanmayı bırakmanız gerekebilir.

## **Psikiyatrik bozukluklar**

MICROGYNON dahil hormonal kontraseptif kullanan bazı kadınlar depresyon veya depresif ruh hali bildirmiştir. Depresyon ciddi olabilir ve bazen intihar düşüncelerine yol açabilir. Ruh

hali değişiklikleri ve depresif belirtiler yaşıyorsanız, mümkün olan en kısa sürede daha fazla tıbbi tavsiye için doktorunuza başvurunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **MICROGYNON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Tabletler yeterli miktarda su ile alınmalıdır. MICROGYNON'un yiyecek ve içeceklerle kullanımına dair özel bir talimat bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MICROGYNON, hamilelikte kullanılmamalıdır. Hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, MICROGYNON almayı durdurmadan önce hamile olduğunuzu doğrulamak için hamilelik testi yapınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MICROGYNON'un emzirme dönemi sırasında kullanımı genel olarak tavsiye edilmemektedir. Eğer emzirirken hap kullanmak istiyorsanız, doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

MICROGYNON'un araç ve makine kullanma becerileri üzerinde etkisi ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır. MICROGYNON kullanımının araç ve makine kullanma becerileri üzerinde herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

### **MICROGYNON'un içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün laktoz ve sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Doğum kontrol hapıyla beraber başka bir ilaç almanız gerekirse, her zaman doktorunuza, eczacınıza veya dış hekiminize MICROGYNON kullandığınızı söyleyiniz. Ayrıca, hormonal kontraseptiflerle alınıp alınamayacaklarını görmek için tüm ilaçlarınızla birlikte verilen kullanma talimatlarını kontrol ediniz.

Bazı ilaçlar MICROGYNON'un kan düzeylerini etkileyebilir ve düzgün çalışmasını engelleyebilir.

Bu ilaçlar aşağıdakileri içerir:

- Aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar:
  - Sara hastalığı (örn. fenitoin, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat, lamotrigin, barbitüratlar (fenobarbiton dahil))
  - Bir antibiyotik olan rifampisin,

- Mantar enfeksiyonları (griseofulvin, azol antifungallar, örn. itrakonazol, vorikonazol, flukonazol)
- Bakteriyel enfeksiyonlar (makrolid antibiyotikleri, örn. klaritromisin, eritromisin)
- Belirli kalp hastalıkları, yüksek kan basıncı (kalsiyum kanal blokerleri, örn. verapamil, diltiazem)
- Artrit (eklem iltihabı), artroz (eklem deformasyonu) (etorikoksib)
- HIV (AIDS hastalığı) ve Hepatit C Virüsü enfeksiyonları (proteaz inhibitörleri ve nükleosit dışı ters transkriptaz inhibitörleri olarak adlandırılır),
- Bağışıklık sistemi hastalıkları (örn. siklosporin)
- Tüberküloz (örn. rifampisin)
- Greyfurt suyu
- Sarı kantaron otu (St. John's Wort),
- Ritonavir, nelfinavir, nevirapin gibi HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ilaçlar

MICROGYNON diğer ilaçların etkisini etkileyebilir, örn;

- Lamotrijin (sara nöbetini önleyici olarak kullanılır)
- Siklosporin (organ nakli sonrasında vücudun yabancı dokulara verdiği tepkileri azaltarak organın reddini önlemek ve gerektiği gibi çalışmasını sağlamak için kullanılır)
- Melatonin (biyolojik saatin düzelmesinde ve uykunun normalleşmesinde görev alan bir hormondur)
- Midazolam (cerrahi girişimlerde anestezi için kullanılır)
- Teofilin (solunum yolları hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Tizanidin (kas ağrısı ve/veya kas krampları tedavisinde kullanılır)

Bu ilaçlardan birini almanız gerekiyorsa, MICROGYNON sizin için uygun olmayabilir veya bir süre boyunca ilave doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekebilir. Doktorunuz, eczacınız veya dış hekiminiz bunun gerekli olup olmadığını ve ne kadar süreceğini size söyleyebilir.

MICROGYNON ayrıca diğer ilaçların etkisini de değiştirebilir. Doktorunuzun diğer ilacınızın dozunu ayarlaması gerekebilir.

Kan testi veya başka bir laboratuvar testi yaptırmanız gerektiğinde doktorunuza MICROGYNON aldığınızı belirtin çünkü MICROGYNON bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

Hepatit C hastalığınız varsa ve ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ve sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir içeren ilaçlar alıyorsanız MICROGYNON kullanmayınız, çünkü karaciğer fonksiyonları kan testi sonuçlarında artışa sebep olabilir (ALT karaciğer enziminde artış). Doktorunuz, bu ilaçlar ile tedaviye başlamadan önce başka bir doğum kontrol yöntemi reçete edecektir. MICROGYNON, bu tedavinin tamamlanmasından yaklaşık 2 hafta sonra yeniden başlatılabilir. "MICROGYNON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümüne bakınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. MICROGYNON nasıl kullanılır?

Hamileliği önlemek için, MICROGYNON'u her zaman aşağıda açıkladığı gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuzla kontrol ediniz.

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MICROGYNON 21 hap içeren bir pakette, her biri haftanın bir günüyle işaretlenmiş olarak sunulur.

- Tableti her gün aynı saatte alınız.
- Tableti almaya paket üzerinde gösterilen haftanın uygun gününde başlayınız.
- Paketin üstünde gösterilen okları takip ediniz. 21 tableti bitirene kadar her gün 1 tablet alınız.
- Tabletleri yeterli miktarda su ile bütün olarak yutunuz, çiğnemeyiniz.

#### Ardından, tablet kullanımına yedi gün ara veriniz.

Blisterdeki 21 haptı bitirdikten sonra yedi gün boyunca hap kullanmayınız. Buna göre, bir paketdeki son haptı Cuma günü alırsanız, bir sonraki paketin ilk haptını bir sonraki haftanın Cumartesi günü almanız gerekir.

şeritteki son haptı aldıktan sonraki birkaç gün içinde adet kanamasına benzer bir çekilme kanaması gerçekteşmelidir. Bir sonraki şeritteki hapları almaya başlama zamanı geldiğinde bu kanama devam ediyor olabilir.

Haplarınızı doğru şekilde aldığınız ve bir sonraki şeride zamanında başladığınız sürece, yedi günlük bu ara sırasında ekstra doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmez.

Ardından, bir sonraki şeride başlayın

Kanamanız devam ediyor olsa bile, hap kullanmadığınız yedi günlük ara bittiğinde bir sonraki MICROGYNON şeridini kullanmaya başlayınız. Her zaman, yeni şeride zamanında başlayınız.

MICROGYNON'u doğru şekilde kullandığınız sürece, her yeni şeride haftanın aynı günü başlarsınız.

#### Yeni kullanıcılar veya ara verdikten sonra hap kullanımına tekrar başlayanlar:

İlk MICROGYNON hapınızı bir sonraki adet döneminizin ilk gününde almanız uygun olacaktır. Bu şekilde başlayarak, ilk hapınızla beraber hamilelikten korunmaya başlamış olacaksınız.

#### Bir başka doğum kontrol hapından MICROGYNON'a geçiş

**şu anda 21 günlük hap kullanıyorsanız:** MICROGYNON'a, bir önceki şerit bittikten sonraki gün başlayınız. İlk haptan itibaren gebeliği önleyici koruma sağlarsınız. İlk MICROGYNON şeridi bitene kadar kanamanız olmayacaktır.

**28 günlük hap kullanıyorsanız:** MICROGYNON'a, son aktif haptan bir sonraki gün başlayınız. İlk haptan itibaren gebeliği önleyici koruma sağlarsınız. İlk MICROGYNON şeridi bitene kadar kanamanız olmayacaktır.

**Sadece progesteron içeren hap kullanıyorsanız (POP ya da minipil):** Sadece progesteron içeren haptı o gün almış olsanız bile, kanamanızın ilk günü MICROGYNON almaya başlayınız. Hamilelikten korunmaya derhal başlamış olacaksınız.

**Düşük veya kürtajdan sonra MICROGYNON'a başlama**

Gebeliğin **ilk üç ayında** düşük veya kürtaj gerçekleşirse, doktorunuz MICROGYNON'u hemen almaya başlamanızı söyleyebilir. Bu, ilk haptan itibaren gebeliği önleyici koruma sağlayacağınız anlamına gelir.

Gebeliğin **üçüncü ayından sonra** düşük veya kürtaj gerçekleşirse doktorunuza danışınız. Kısa bir süre için kondom gibi ek doğum kontrol yöntemleri kullanmanız gerekebilir.

**Doğumdan sonra gebeliği önleme**

Yeni doğum yaptıysanız, doktorunuz tamamen ayağa kalkmanız kaydıyla, MICROGYNON'a doğumdan 21 gün sonra başlamanızı tavsiye edebilir. Adet dönemini beklemeniz gerekmez. MICROGYNON'a başlayana kadar ve hap aldığınız ilk 7 gün boyunca kondom gibi başka bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekecektir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

MICROGYNON tabletler bütün olarak yeterli miktarda su ile yutulmalıdır. Tercihen her gün aynı saatte alınmalıdır. Doktorunuz MICROGYNON ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** İlk adet görmeden sonra kullanılmaktadır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlılarda kullanımı yoktur. Menopozdan sonra kullanılmamaktadır.

**Özel kullanım durumları:**

**Karaciğer yetmezliği:** MICROGYNON şiddetli karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

**Böbrek yetmezliği:** MICROGYNON böbrek yetmezliği olan hastalarda özel olarak araştırılmamıştır. Mevcut veriler bu hastaların tedavisinde bir değişiklik yapılmasını ileri sürmemektedir.

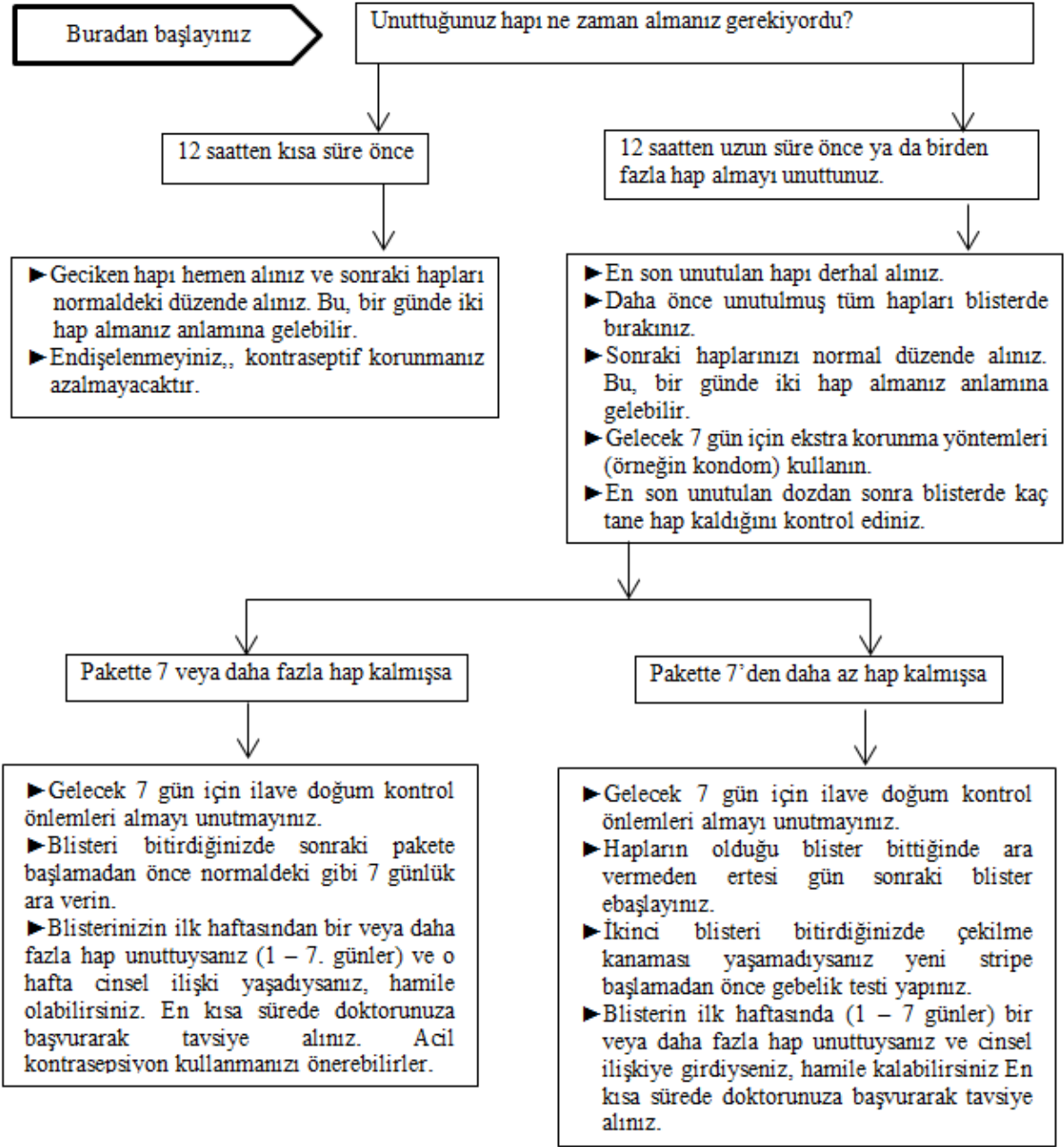
*Eğer MICROGYNON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MICROGYNON kullandıysanız:** Birden fazla hap almanın size zarar vermesi muhtemel değildir, ancak mide bulantısı, kusma veya vajinal kanamaya sebep olabilir. Henüz adet görmeye başlamamış ancak yanlışlıkla bu ilacı almış kızlar bile böyle bir kanama yaşayabilir. Eğer sizde bu belirtiler varsa doktorunuza başvurunuz.

*MICROGYNON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**MICROGYNON'u kullanmayı unutursanız:**

Hap kullanmayı unuttuysanız, aşağıdaki talimatlara uyunuz:



Şeritteki herhangi bir tableti almayı unuttuğunuz ve hap kullanmadığınız ilk arada kanama gerçekleşmediği takdirde gebe olabilirsiniz. Doktorunuza veya aile hekiminize başvurunuz veya kendiniz hamilelik testi yapınız.

Yeni hap şeridine geç başlarsanız veya "bir haftalık ara"yı yedi günden uzun tutarsanız hamilelikten korunmamış olabilirsiniz. Son yedi gün içinde cinsel ilişki yaşadıysanız doktorunuza, aile hekiminize veya eczacınıza danışınız. Acil doğum kontrol yöntemi kullanmayı düşünmeniz gerekebilir. Ayrıca yedi gün boyunca kondom gibi ek bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Eğer bir hapı kaybederseniz ne yapmalısınız?

Kaybolan hapın yerine paketteki son hapı alınız. Sonrasındaki diğer tüm hapları uygun günlerinde alınız. Adet döngünüz normalden bir gün daha kısa olacaktır, ancak hamilelikten

korunmanız etkilenmeyecektir. Hap kullanmadığınız yedi günden sonra, öncekinden bir gün daha erken olan yeni bir başlangıç gününüz olacaktır.

Ya da adet döngünüzün başlangıç gününü değiştirmek istemiyorsanız, varsa yedek paketten bir hap alınız. Sonrasındaki diğer tüm hapları mevcut paketinizden her zamanki gibi alınız. Daha fazla hap kaybetmeniz durumunda kullanmak üzere açılan yedek şeridi saklayabilirsiniz.

Kusma veya ishal durumlarında ne yapılmalıdır?

Eğer hapı aldıktan sonraki 4 saat içinde kusarsanız veya ishal olursanız, vücudunuz normal hormon dozunu o haftan alamayabilir. MICROGYNON'u aldıktan sonraki 12 saat içinde iyileşirseniz, diğer ilacı nasıl alacağınızı açıklayan “Eğer bir hapı kaybederseniz ne yapmalısınız?” bölümündeki talimatları izleyiniz.

MICROGYNON aldıktan sonra 12 saatten daha fazla süredir kusma veya ishal yaşıyorsanız, “MICROGYNON’u kullanmayı unutursanız” bölümündeki talimatları izleyiniz.

Mide rahatsızlığınız devam ederse veya daha da kötüleşirse doktorunuzla konuşunuz. Size başka bir doğum kontrolü yöntemi önerebilir.

Kanama olması halinde hamile kalmış olabilir misiniz?

Bazen, geri çekilme kanaması görülmeyebilir. Bu durum hamile olduğunuz anlamına gelebilir, ancak haplarınızı doğru bir şekilde almışsanız hamile olmanız pek mümkün değildir. Bir sonraki paketine normal zamanında başlayın. Hamile olma riskinizin olduğunu düşünüyorsanız (örneğin, hapları almayı unutarak ya da diğer ilaçları alarak) veya ikinci kanama gerçekleşmediyse, hamilelik testi yapmalısınız. Bunları doktorunuzdan ya da eczacınızdan alabilirsiniz. Hamileyseniz, MICROGYNON almayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.

Hamile kalmak istediğinizde ne yapmalısınız?

Bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, MICROGYNON almayı bıraktıktan sonra düzgün bir adet görene kadar başka bir doğum kontrolü yöntemi kullanmak en iyisidir. Doktorunuz, bebeğinizin ne zaman doğacağını size söylerken son doğal adet tarihinizi kullanır. Bununla birlikte, hemen hamile kalırsanız size veya bebeğinize herhangi bir zararlı etkisi olmayacaktır.

#### **MICROGYNON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

MICROGYNON'u dilediğiniz her zaman bırakabilirsiniz. Eğer MICROGYNON'u gebe kalmak için bırakıyorsanız gebe kalmadan önce ilk adet kanamanızın gerçekleşmesini beklemeniz önerilir. Adet kanamanızın gerçekleşmesini beklemeniz gebe kalmak için hangi günlerde ilişkiye girmeniz konusunda size fikir verecektir.

Gebe kalmak istemiyorsanız, diğer güvenilir doğum kontrol yöntemleri için doktorunuza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, MICROGYNON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Özellikle şiddetli ve kalıcı herhangi bir yan etki yaşarsanız veya sağlığınızda

MICROGYNON'a bağlı olabileceğini dūşündüğünüz herhangi bir değişiklik varsa, lütfen doktorunuzla konuşunuz.

Toplardamarlarınızda artan kan pıhtısı (VTE) veya atardamarlarınızda kan pıhtısı (ATE) riski kombine hormonal kontraseptif alan tüm kadınlar için mevcuttur. Kombine hormonal kontraseptiflerin alınmasından kaynaklı farklı riskler hakkında daha ayrıntılı bilgi için "2. MICROGYNON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız.

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre de aşağıda yer almaktadır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

MICROGYNON'a bağlı olabileceğini dūşündüğünüz herhangi bir yan etkiden şüpheleniyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

**Aşağıdakilerden biri olursa, MICROGYNON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

#### **Seyrek:**

- Bir toplardamarda veya atardamarda zararlı kan pıhtıları, örneğin:
  - bacakta veya ayakta (örn DVT)
  - akciğerde (örn. PE)
  - kalp krizi
  - inme
  - geçici iskemik ataklar olarak bilinen mini inme veya geçici inme benzer belirtiler (TIA)
  - karaciğer, mide/bağırsak, böbrek veya gözde kan pıhtıları.

Kan pıhtısı oluşma olasılığı, riski artıran başka durumlara sahipseniz daha yüksek olabilir (kan pıhtısı riskini artıran durumlar ve kan pıhtısı belirtileri hakkında daha fazla bilgi için bkz. bölüm 2. MICROGYNON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

#### **Kan pıhtısı belirtileri (bkz. bölüm "Kan pıhtıları")**

Aşağıdaki anjiyoödem belirtilerinden herhangi birini yaşıyorsanız, hemen bir doktora başvurunuz: Yüzde, dilde ve/veya boğazda şişme ve/veya yutma güçlüğü veya potansiyel olarak nefes almada güçlük çekmeye eşlik eden kurdeşen (ayrıca "MICROGYNON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız).

- Şiddetli alerjik reaksiyon veya kalıtsal anjiyoödemden kötüleşmesine yönelik belirtiler:
  - el, yüz, dudak, ağız, dil veya boğazda şişme. Dilde / boğazda şişme, yutma ve nefes almada güçlük yaşanmasına yol açabilir
  - kırmızı pürüzlü döküntü (kurdeşen) ve kaşıntı.
- Meme kanseri belirtileri:
  - Ciltte çukurlanma/gamze oluşumu
  - Meme ucunda değişiklik
  - Görülen veya elle hissedilebilen her türlü yumru.

- Serviks kanseri belirtileri:
  - Kötü kokulu ve/veya kanlı vajinal akıntı
  - Olağan dışı vajinal kanama
  - Pelvik ağrı
  - Ağrılı cinsel ilişki.
- Şiddetli karaciğer sorunlarına ilişkin belirtiler arasında aşağıdakiler yer almaktadır:
  - Batının üst kısmında şiddetli ağrı
  - Gözlerin veya cildin sarı renk alması (sarılık)
  - Karaciğer iltihabı (hepatit)
  - Tüm vücutta kaşıntı başlaması.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MICROGYNON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

### **Yaygın**

- Bulantı
- Karın ağrısı
- Kiloda artış
- Baş ağrısı
- Depresif duygu durumu
- Duygu durum değişiklikleri
- Meme ağrısı
- Meme hassasiyeti

### **Yaygın olmayan**

- Kusma
- İshal
- Sıvı tutulumu
- Migren
- Cinsel istekte azalma
- Memede büyüme
- Döküntü
- Kaşıntı

### **Seyrek**

- Kontakt lense toleranssızlık
- Aşırı duyarlılık
- Kiloda azalma
- Cinsel istekte artış
- Vajinal akıntı
- Memede akıntı
- Bacak ve kollarda oluşan ağrılı şişliklerle seyreden döküntülü hastalık (eritema nodozum)
- Ağızda ve tüm vücutta derinin su toplaması ile kendini gösteren bir hastalık (eritema multiforme)
- Venöz ve arteriyel tromboembolik bozukluklar (toplardamarlarda ve atardamarlarda kan pıhtısı oluşumu sonucu tıkanma)\*

### Bildirilen diğer yan etkiler

- İlk birkaç ay boyunca zaman zaman **adet dönemleriniz arasında kanama ve lekelenme** gerçekleşebilir ancak vücudunuz MICROGYNON'a alıştıktan sonra bu şikâyetler genellikle geçer. Devam ederse, şiddeti artarsa veya yeniden başlarsa doktorunuza danışın (bkz. bölüm 2 “MICROGYNON’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ”).
- **Kloazma** (yüzde ve diğer bölgelerde koyu kahverengi lekelerin varlığı). Bu durum, MICROGYNON'u birkaç aydır kullanıyor olsanız bile gelişebilir. Çok fazla güneş ışığı ve/veya UV lambalara maruz kalmaktan kaçınarak kloazma azaltılabilir
- **Kore** adı verilen hareket bozukluğunun gelişimi veya kötüleşmesi
- **Crohn hastalığı** (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) veya **ülseratif kolit** (kalın barsağın iltihaplı bir hastalığı),
- Hipertrigliseridemili kadınlar (KOK’ları kullanırken pankreas iltihabı (pankreatit) riski artışına neden olan kan yağları artışı)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- KOK’larla bağlantısı kesin olmayan koşulların oluşumu veya kötüleşmesi: Safra yolları tıkanıklığına bağlı sarılık ve kaşıntı; safra taşı oluşumu; demir birikimi görülen porfiri; eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan sistemik lupus eritematozus; böbrek yetmezliğine neden olan bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemolitik üremik sendrom; beyine bağlı bir hastalık olan Sydenham koresi; herpes gestasyonis (hamilelik sırasında meydana gelen bir deri koşulu); otosklerozla (orta kulakta ve iç kulakta anormal kemik yapımı sonucu ortaya çıkan bir hastalık) ilgili duyma kaybı
- Karaciğer fonksiyon bozuklukları
- **Hamilelik veya daha önceki hap kullanımı sırasında kötüleşebilecek durumlar:**
  - **Ciltte sararma** (*sarılık*)
  - **Sürekli kaşıntı** (*prurit*)
  - **Karaciğer ya da böbrek sorunları**
  - **Safrataşı**
  - **Sistemik lupus eritematozus** gibi seyrek görülen bazı tıbbi durumlar
  - Hamilelik sırasında **su toplaması benzeri döküntü** (*herpes gestasyonis*)
  - Kalıtsal işitme kaybı (*otoskleroz*)
  - Bir tür **orak hücre hastalığı** ile ilgili kişisel öykü veya aile öyküsü
  - Kalıtsal olarak alerji sonucu **yüz ve boğazda şişme** (herediter anjiyoödem)
  - **Porfiri** adı verilen kalıtsal bir hastalık
  - **Serviks kanseri**

MICROGYNON'dan kaynaklanabileceğini düşündüğünüz herhangi bir yan etkiden şüpheleniyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Ayrıca, önceden var olup MICROGYNON'u alırken kötüleşen herhangi bir rahatsızlığınız varsa da söyleyiniz.

Adetler arasında kanama uzun sürmemelidir.

Bazı kadınlarda özellikle ilk birkaç ay boyunca, MICROGYNON 'u alırken beklenmedik bir kanama veya lekelenme görülmektedir. Normalde, bu kanama endişelenilmesi gereken bir problem değildir ve bir veya iki gün sonra durmaktadır. Her zamanki gibi MICROGYNON almaya devam ediniz. İlk birkaç paketten sonra problem ortadan kalkmalıdır.

Ayrıca, haplarınızı düzenli olarak kullanmıyorsanız, beklenmeyen bir kanama görülebilir, bu yüzden hapınızı her gün aynı saatte almaya çalışınız. Ayrıca, beklenmeyen kanama bazen diğer ilaçlardan da kaynaklanabilir.

Eğer;

- İlk birkaç aydan daha fazla süren,
- MICROGYNON'u bir süredir kullanırken sonradan başlayan,
- MICROGYNON almayı bıraktıktan sonra bile devam eden,

kanama ya da lekelenme yaşarsanız, doktorunuzla görüşünüz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. MICROGYNON’un saklanması**

*MICROGYNON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MICROGYNON’u kullanmayınız.*

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MICROGYNON’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.  
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad.  
No:53 34770 Ümraniye/İstanbul  
Tel: 0216 – 528 36 00  
Faks: 0216 – 645 39 50

#### ***Üretim yeri:***

Bayer Weimar GmbH und Co.KG,  
Industrial Park North/Weimar/Almanya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*