KULLANMA TALİMATI

MYRALON 150 mcg/20 mcg Tablet
Ağızdan kullanılır.

- ***Etkin madde*:** Desogestrel 150 mikrogram, etinilestradiol 20 mikrogram
- ***Yardımcı maddeler*:** Kolloidal silikon dioksit, laktoz monohidrat (ineklerden elde edilir), patates nişastası, povidon, stearik asit, dl-alfa-tokoferol.

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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza, bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MYRALON nedir ve ne için kullanılır?

MYRALON, karton kutu içerisinde, 21 tablet içeren blister ambalaj, aluminyum saşe içinde karton kutuda kullanıma sunulmaktadır. Tabletler bikonveks, yuvarlak ve 6 mm çapındadır.

MYRALON, ağız yoluyla alınan kombine bir doğum kontrol hapıdır ('Hap'). **Hamile kalmayı önlemek amacıyla kullanılır.**

Bu düşük dozlu doğum kontrol hapı kadın cinsiyet hormonlarının iki tipini içerir: östrojen ve progestojen. Bu hormonlar yumurtalıklarınızdan yumurta çıkışını önleyerek hamile kalmanızı önler. Ayrıca, MYRALON rahim ağzında (serviks) bulunan sıvıyı (mukus) daha yoğun hale getirerek spermin rahime ulaşmasını zorlaştırır.

MYRALON 21 günlük bir tablettir; 21 gün boyunca her gün bir tablet alırsınız, sonraki 7 gün boyunca hiç tablet almazsınız.

2. MYRALON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Kombine hormonal kontraseptifler (KHK) hakkında bilinmesi gereken önemli konular:
- Doğru kullanıldıklarında etkisi geri çevrilebilen doğum kontrol yöntemlerinin en güvenilirlerinden biridir.
- Özellikle kullanımlarının ilk yılında veya 4 hafta ya da daha uzun süreli bir aradan sonra tekrar başlanmalarını takiben toplardamar ve atardamarlarda kan pıhtısı olma riskini az miktarda artırırlar.

www.ilac101.com

- Lütfen dikkatli olunuz ve sizde kan pıhtısı belirtileri olduğunu düşünüyorsanız doktorunuzla görüşünüz (Bkz. Bölüm 2 "Kan pıhtıları")
- Bazı kadınlar mevcut tıbbi sorunları veya hastalıkları nedeniyle bu tableti almamalıdır. MYRALON'un sizin için uygun olduğundan emin olmak için lütfen bu kullanma talimatını okuyunuz.
- Hamileliği önlemek için MYRALON'u size söylenen şekilde almanız ve her bir pakete zamanında başlamanız önemlidir. Bir tableti almayı unuttuğunuzda ya da hamile kaldığınızı düşündüğünüzde ne yapacağınızı anladığınızdan emin olunuz.

Bu hapı almanın yararları şunlardır:
- Doğru şekilde kullanıldığında en güvenli, geri dönüşlü doğum kontrol yöntemlerinden biridir.
- Cinsel yaşamı kesintiye uğratmaz.
- Adet kanamalarınız daha düzenli, daha hafif ve daha az ağrılı hale gelir.
- Adet kanaması öncesi semptomlarınıza faydası olabilir.

MYRALON sizi, HIV (AIDS) veya Klamidya gibi cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı korumaz. Bu tip koruma sadece prezervatif ile mümkündür.

Hamileliği önlemesi için MYRALON'un belirtilen şekilde alınması gerekir.

MYRALON kullanmadan önce bilinmesi gerekenler
Genel bilgiler:
MYRALON'i kullanmaya başlamadan önce bölüm 2'de yer alan kan pıhtılarına ait kısmı okumalısınız. Özellikle kan pıhtılarının muhtemel bulgularını okumanız önemlidir – Bkz. Bölüm 2 "Kan pıhtıları".

Bu tableti almaya başlamadan veya kullanmaya devam edip etmemeye karar verirken tabletin yararlarını ve risklerini anlamanız önemlidir. Bu tablet sağlıklı kadınların çoğu için uygunsa da, tüm kadınlar için uygun değildir.

Bu kullanma talimatında belirtilen hastalıklardan veya risk faktörlerinden herhangi biri sizde mevcut ise **doktorunuza söyleyiniz**.

MYRALON almaya başlamadan önce
- Doktorunuz size kendiniz ve ailenizin tıbbi sorunları hakkında sorular soracak ve kan basıncınızı ölçecektir. Meme muayenesi gibi başka kontrollerden de geçmeniz gerekebilir.

MYRALON almaya devam ederken
- Genellikle ilaç yeniden reçetelenirken, doktorunuz tarafından **düzenli kontrollerden** geçirilmeniz gerekecektir.
- **Düzenli servikal yayma (smear)** testleri yaptırmanız gerekecektir.
- Ayda bir kez **memelerinizi** ve meme uçlarınızı değişiklikler yönünden inceleyiniz; yumrular veya deride çukurlaşma gibi tuhaf herhangi bir durum görürseniz veya elinizle hissederseniz doktorunuza söyleyiniz.
- Bu tableti alırken bir **kan testi yaptırmanız gerekirse** doktorunuza söyleyiniz; çünkü bu tablet bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.
- **Bir ameliyat geçirecekseniz**, doktorunuzun mutlaka bilmesi gerekir. Ameliyattan yaklaşık 4-6 hafta önce bu tableti almayı bırakmanız gerekebilir. Kan pıhtısı riskini azaltmak için bu

www.ilac101.com

gereklidir (Bkz. 'Hap ve kan pıhtıları' bölümü). Doktorunuz tableti ne zaman tekrar kullanmaya başlayabileceğinizi size söyleyecektir.

Hap ve kan pıhtıları

KAN PIHTILARI
MYRALON gibi kombine hormonal doğum kontrol yönteminin kullanımı, hiçbir kombine hormonal yöntem kullanmamaya kıyasla kan pıhtısı oluşma riskinizi artırır. Nadir vakalarda kan pıhtısı kan damarını tıkayabilir ve ciddi problemlere neden olabilir.

Kan pıhtıları,
- toplardamarlarda ('venöz tromboz', 'venöz tromboembolizm' veya VTE olarak bilinir)
- atardamarlarda ('arteriyel tromboz', 'arteriyel tromboembolizm' veya ATE olarak bilinir)

oluşabilir.

Kan pıhtıları her zaman tamamen iyileşmez. Nadiren, ciddi ve kalıcı etkiler olabilir veya çok seyrek olarak ölümcül olabilirler.

MYRALON nedeniyle zararlı kan pıhtısı oluşma riskinin düşük olduğunu hatırlamak önemlidir.

Kan pıhtısı nasıl anlaşılır
Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz acil tıbbi yardım alın.

Bu belirtilerden herhangi biri sizde mevcut mu?	Olası rahatsızlık
• bir bacağın veya bacakta ya da ayaktaki bir damarın şişmesi, özellikle aşağıdaki durumlarla birlikteyse: – bacakta, yalnızca ayağa kalkarken veya yürürken hissedilebilen ağrı veya hassasiyet – bacakta sıcaklığın artması – bacağın derisinde renk değişimi (örn. soluklaşma veya kırmızı ya da maviye dönme)	Derin ven trombozu
• aniden sebebi belli olmayan nefes darlığı veya hızlı nefes alıp verme; • belli bir nedeni olmayan, kan gelmesiyle birlikte olabilen ani öksürük; • derin nefes alıp vermeyle artabilen keskin göğüs ağrısı; • ciddi sersemlik veya baş dönmesi; • hızlı veya düzensiz kalp atımı; • karnınızda ciddi ağrı; Emin değilseniz bir doktorla görüşünüz çünkü öksürük veya nefes darlığı gibi bazı belirtiler solunum yolu enfeksiyonu gibi daha hafif durumlarla karıştırılabilir (örn. soğuk algınlığı)	Akciğer embolisi
Genellikle tek bir gözde görülen aşağıdaki belirtiler: • ani görme kaybı veya • görme kaybına ilerleyebilen ağrısız görme bulanıklığı	Retinal ven trombozu (gözde kan pıhtısı)

www.ilac101.com

• göğüste ağrı, rahatsızlık, basınç, ağırlık • göğüste, kollarda veya göğüs kemiğinin altında sıkışma veya doluluk hissi • tokluk, hazımsızlık veya tıkanıklık hissi, • sırt, çene, boğaz, kol ve karna uzanan, üst bedende ağrı, • terleme, bulantı, kusma veya baş dönmesi; • aşırı halsizlik, endişe (anksiyete) veya nefes darlığı, • hızlı veya düzensiz kalp atımı	Kalp krizi
• özellikle vücudun tek bir tarafında yüz, kol veya bacakta ani güçsüzlük veya uyuşma; • ani kafa karışıklığı, konuşma veya anlama güçlüğü; • gözlerden biri veya her ikisinde ani görme kaybı; • ani yürüme güçlüğü, baş dönmesi, denge veya koordinasyon kaybı; • sebebi bilinmeyen ani, ciddi veya uzun süreli baş ağrısı • Nöbetle birlikte veya nöbet olmadan bayılma veya bilinç kaybı Bazen inme belirtileri, hemen ve tamamen iyileşecek şekilde çok kısa süreli olabilir. Ancak yine de acil tıbbi yardım almalısınız çünkü başka bir inme riskiniz olabilir.	İnme (felç)
• kol ve bacak gibi uzuvlarda şişme ve hafif mavi renk alma; • karnınızda ciddi ağrı (akut batın)	Diğer topardamarları tıkayan kan pıhtıları

Toplardamarda kan pıhtıları
Toplardamarda kan pıhtısı oluşursa neler olabilir?

- Kombine hormonal kontraseptif kullanımı, toplardamarda kan pıhtısı (venöz tromboz) ile ilişkilendirilmiştir. Ancak, bu yan etkiler seyrektir. Bu yan etkiler en çok kombine hormonal kontraseptif kullanımının ilk yılında görülmüştür.
- Kan pıhtısı bacakta veya ayakta bir toplardamarda oluşursa derin ven trombozuna (DVT) neden olabilir
- Kan pıhtısı bacaktan ayrılıp akciğere yerleşirse akciğer embolisine neden olabilir
- Çok seyrek olarak kan pıhtısı göz gibi başka bir organda oluşabilir (retinal ven trombozu)

Toplardamarda kan pıhtısı oluşma riski ne zaman en yüksektir?
Toplardamarda kan pıhtısı oluşma riski, ilk kez kombine hormonal kontraseptif kullanıldığında, kullanımın ilk yılında en fazladır. Risk ayrıca kombine hormonal kontraseptife 4 hafta veya daha uzun süre ara verildikten sonra tekrar başlandığında (aynı ürün veya farklı bir ürün) daha fazla olabilir.

İlk yıldan sonra, risk azalır ancak yine de kombine hormonal kontraseptif kullanmadığınız durumdan biraz daha fazladır.

MYRALON kullanmayı bıraktığınızda kan pıhtısı riskiniz birkaç hafta içerisinde normale döner.

Kan pıhtısı oluşma riski nedir?
Risk, doğal VTE riskinize ve kullandığınız kombine hormonal kontraseptife bağlıdır.

www.ilac101.com

MYRALON'la bacakta veya akciğerde kan pıhtısı (DVT veya AE) riski düşüktür.

- Herhangi bir kombine hormonal kontraseptif kullanmayan ve hamile olmayan 10.000 kadından, yaklaşık 2'sinde bir yıl içinde kan pıhtısı oluşur
- Levonorgestrel, noretisteron veya norgestimat içeren kombine hormonal kontraseptif kullanan 10.000 kadından, yaklaşık 5 ila 7'sinde bir yıl içinde kan pıhtısı oluşur
- Norelgestromin veya MYRALON gibi etonogestrel içeren kombine hormonal kontraseptif kullanan 10.000 kadından, yaklaşık 9 ila 12'sinde bir yıl içinde kan pıhtısı oluşur
- Kan pıhtısı oluşma riski kişisel tıbbi hikayenize göre değişir (Bkz. aşağıda "Kan pıhtısı riskinizi artıran unsurlar" bölümü)

	Bir yıl içinde kan pıhtısı oluşma riski
Hamile olmayan ve kombine hormonal tablet/bant/halka **kullanmayan** kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 2'si
Levonorgestrel, noretisteron veya **norgestimat** içeren kombine hormonal kontraseptif tablet kullanan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 5 ila 7'si
MYRALON kullanan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 9 ila 12'si

Toplardamarda kan pıhtısı riskinizi artıran unsurlar
MYRALON'la kan pıhtısı oluşma riski düşüktür ancak bazı durumlar riski artırır.
Eğer:

- aşırı kiloluysanız (vücut kitle indeksi veya VKİ 30 kg/m^2 üzerindeyse);
- yakın akrabalarınızdan birinin bacaklarında, akciğerinde veya diğer organlarında genç yaşta (örn. 50 yaşın altında) kan pıhtısı olmuşsa. Bu durumda kalıtsal kan pıhtılaşma sorununuz olabilir.
- bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa ya da bir hastalık veya yaralanma nedeniyle uzun süre ayağa kalkıp dolaşamamışsanız ya da bacağınız alçıdaysa. Ameliyat olmadan veya hareketliliğiniz kısıtlanmadan birkaç hafta önce MYRALON kullanımının bırakılması gerekebilir. MYRALON kullanımını bırakmanız gerekiyorsa tekrar kullanmaya ne zaman başlayabileceğinizi doktorunuza sorunuz.
- yaşınız ilerledikçe (özellikle 35 yaşın üzerinde);
- birkaç hafta önce doğum yaptıysanız;

riskiniz daha yüksektir.

Bu durumların sayısı arttıkça kan pıhtısı oluşma riskiniz de artar.

Özellikle diğer unsurlara sahipseniz, havayolu seyahati (4 saatten fazla) geçici olarak kan pıhtısı oluşma riskinizi artırabilir.

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, emin olmasanız bile doktorunuza söylemeniz önemlidir.
Doktorunuz MYRALON'in durdurulması gerektiğine karar verebilir.

MYRALON kullanımı sırasında yukarıdaki durumlardan herhangi biri değişirse, örneğin, yakın akrabalarınızdan birinde sebebi belli olmayan tromboz gerçekleşirse veya fazla kilo alırsanız, doktorunuza söyleyiniz.

www.ilac101.com

Atardamardaki kan pıhtıları
Atardamarda kan pıhtısı oluşursa neler olabilir?
Toplardamardaki kan pıhtısı gibi, atardamar içerisinde oluşan kan pıhtısı da ciddi sorunlara neden olabilir. Örneğin kalp krizine veya inmeye neden olabilir.

Atardamarda kan pıhtısı riskinizi artıran unsurlar
MYRALON kullanımıyla kalp krizi veya inme riski oldukça düşüktür ancak aşağıdaki durumlarda bu risk artar:
- yaşınız arttıkça (35 yaş üzeri);
- **sigara kullanıyorsanız.** MYRALON gibi kombine hormonal kontraseptif kullanırken sigarayı bırakmanız önerilir. Sigara kullanmayı bırakamıyorsanız ve 35 yaş üzerindeyseniz doktorunuz farklı bir doğum kontrol yöntemi kullanmanızı önerebilir;
- aşırı kiloluysanız;
- kan basıncınız yüksekse;
- yakın akrabalarınızdan biri genç yaşta (50 yaşın altında) kalp krizi veya inme geçirdiyse. Bu durumda sizin de kalp krizi veya inme geçirme riskiniz daha yüksek olabilir;
- sizde veya yakın akrabalarınızdan birinde, kanda yüksek yağ seviyeleri (kolesterol veya trigliserit) durumu varsa;
- özellikle 'auranın eşlik ettiği migren (baş ağrısından önce fark edilen hisler veya semptomlar; görsel aura için belirtiler: kör noktalar, zik-zak görme veya dalgalı görüntüler, çakan ışıklar)' adı verilen tipte migreniniz varsa;
- kalbinizle ilgili bir sorununuz (kalp kapakçığı rahatsızlığı, atriyel fibrilasyon adı verilen ritm bozukluğu) varsa;
- diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa.

Bu durumlardan birden fazlası sizde mevcutsa veya herhangi biri ciddiyse, kan pıhtısı oluşma riski daha da yüksek olabilir.

MYRALON kullanımı sırasında yukarıdaki durumlardan herhangi biri değişirse, örneğin, sigara kullanmaya başlarsanız veya yakın akrabalarınızdan birinde sebebi belli olmayan tromboz gerçekleşirse veya fazla kilo alırsanız, doktorunuza söyleyiniz.

Hap ve kanser
Bu tablet uzun süre kullanılırsa over ve rahim kanserine yakalanma riskinizi azaltır. Bununla birlikte **rahim ağzı kanseri**ne yakalanma riskiniz biraz artabilir; fakat bunun nedeni tabletin kendisi değil, prezervatifsiz cinsel ilişkiye girmek olabilir. Tüm kadınlar düzenli **servikal yayma** (smear) testleri yaptırmalıdır.

Meme kanseriniz varsa veya geçmişte yakalandıysanız, tablet kullanmamalısınız. Bu tablet meme kanserine yakalanma riskinizi biraz arttırır. Ne kadar uzun süre tablete devam ederseniz bu risk o kadar artar; ancak tableti kesmenizden sonra yaklaşık 10 yıl içinde risk normale döner. Meme kanseri 40 yaşın altındaki kadınlarda ender görüldüğünden, halihazırda ve geçmişte tablet kullanan kadınlarda ilave meme kanseri vakalarının sayısı azdır.

Örneğin:
- **Daha önce hiç tablet kullanmamış** 10,000 kadından yaklaşık 16'sı 35 yaşına geldiğinde meme kanserine yakalanır.
- **Yirmili yaşların başında 5 yıl süreyle tablet kullanmış** 10,000 kadından yaklaşık **17-18**'i 35 yaşına geldiğinde meme kanserine yakalanır.

www.ilac101.com

- **Daha önce hiç tablet kullanmamış** 10,000 kadından yaklaşık **100**'ü 45 yaşına geldiğinde meme kanserine yakalanır.
- **Otuzlu yaşların başında 5 yıl süreyle tablet kullanmış** 10,000 kadından yaklaşık **110**'u 45 yaşına geldiğinde meme kanserine yakalanır.

Meme kanseri riskiniz aşağıdaki durumlarda artar:
- Daha önce meme kanserine yakalanmış yakın bir akrabanız varsa (anne, kızkardeş, anneanne),
- Ciddi kilo fazlanız varsa.

Memelerinizde herhangi bir değişiklik fark ederseniz (örneğin, deride çukurlaşma, meme uçlarında değişiklikler veya görebildiğiniz veya elinizle hissedebildiğiniz yumrular), **mümkün olan en kısa zamanda bir doktora başvurunuz.**

Tablet alınması sarılık ve kanser olmayan karaciğer tümörleri gibi karaciğer hastalıklarıyla ilişkilendirilmiştir; ancak bu nadirdir. Çok nadir olarak tablet, uzun süre kullanan kadınlarda karaciğer kanserinin bazı formlarıyla da ilişkilendirilmiştir.

Şiddetli mide ağrısı, cildinizde veya gözlerinizde sararma (sarılık) **yaşarsanız mümkün olan en kısa zamanda bir doktora başvurunuz.** MYRALON almayı durdurmanız gerekebilir.

Bazı kadınlar MYRALON kullanmamalıdır.

Psikolojik bozukluklar
MYRALON da dahil olmak üzere hormonal doğum kontrol hapı kullanan bazı kadınlarda depresyon veya depresif ruh hali görüldüğü bildirilmiştir. Depresyon ciddi olabilir ve bazen intihar eğilimli düşüncelere yol açabilir. Eğer ruh hali değişiklikleri ve depresif belirtiler yaşarsanız, daha fazla tıbbi yardım için mümkün olan en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

Tıbbi sorunlarınız veya hastalıklarınız varsa **doktorunuza söyleyiniz.**

MYRALON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde varsa, MYRALON kullanmamalısınız. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde varsa, doktorunuza söylemeniz gerekir. Doktorunuz hangi farklı doğum kontrol yönteminin uygun olacağını sizinle konuşacaktır. Ayrıca 'MYRALON'u aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız' kısmına bakınız.
- Eğer MYRALON'un bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (**alerjiniz**) varsa.
- Eğer bacaklarınızın, akciğerlerinizin veya diğer organlarınızın kan damarlarında bir kan pıhtısı (derin ven trombozu – DVT, akciğer embolisi – AE) varsa (veya daha önce olmuşsa).
- Eğer kan pıhtılaşmasını etkileyen bir rahatsızlığınızın olduğunu biliyorsanız; örn. protein C eksikliği, protein S eksikliği, antitrombin-III eksikliği, Faktör V Leiden veya antifosfolipid antikorları
- Eğer bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa veya uzun süre ayağa kalkıp dolaşamamışsanız (Bkz. 'Kan pıhtıları' bölümü)
- Eğer kalp krizi veya inme geçirmişseniz
- Eğer angina pektoris (şiddetli göğüs ağrısına neden olan ve kalp krizinin ilk belirtileri olabilen bir durum) veya geçici iskemik atak (GİA – geçici inme belirtileri) varsa veya daha önce olmuşsa

www.ilac101.com

- Eğer atardamarlarınızda pıhtı oluşma riskini artırabilecek aşağıdaki hastalıklardan herhangi biri sizde mevcutsa:
  - kan damarlarının hasar gördüğü ciddi diyabet (şeker hastalığı)
  - çok yüksek kan basıncı
  - kanda çok yüksek yağ seviyeleri (kolesterol veya trigliseritler)
  - hiperhomosisteinemi olarak bilinen bir durum
- Eğer auralı (önceden belirti veren) **migren** olarak bilinen bir migren tipi başağrınız varsa veya geçirmişseniz
- Eğer sizde **şiddetli bir karaciğer hastalığı** varsa veya yakın geçmişte yaşadıysanız.
- **Hamileyseniz** veya **hamile olabileceğinizden şüpheleniyorsanız,**
- Eğer geçmişte **karaciğer tümörünüz** olduysa,
- Kanınızdaki yüksek miktardaki yağlı maddelerle ilişkili olarak **pankreatitiniz** (pankreasın iltihaplanması) varsa ya da geçmişte olduysa
- Eğer cinsiyet hormonlarından etkilenen bir kanseriniz (örneğin **meme, endometriyum (rahim çeperi) veya yumurtalık kanseri**) varsa,
- Eğer doktorunuz tarafından nedeni açıklanamayan **vajinal kanamanız** varsa,
- Hepatit C hastasıysanız ve ombitasvir / paritaprevir / ritonavir ve dasabuvir içeren tıbbi ürünler kullanıyorsanız (ayrıca Bkz. Bölüm 2, 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı').

→ **Bu durumlardan herhangi biriyle karşılaşırsanız** veya ilk kez MYRALON kullanırken ortaya çıkarlarsa, bir an önce doktorunuzla görüşünüz. MYRALON almayınız.

MYRALON bazı hastalıkları kötüleştirebilir
MYRALON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.
Doktorunuza ne zaman danışmalısınız?

Eğer,
- Bacaklarınızda kan pıhtısı (örn. derin ven trombozu), akciğerinizde kan pıhtısı (örn. akciğer embolisi), kalp krizi veya inme geçirdiğinize işaret edebilecek kan pıhtılaşmasının olası belirtilerini fark ederseniz (bkz. aşağıda 'Kan pıhtıları' bölümü),

acilen tıbbi yardım alınız.

Bu ciddi yan etkilere ait bulguların açıklaması için "Kan pıhtısı nasıl anlaşılır?" bölümüne bakınız.

Aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz
Söz konusu durum MYRALON kullanırken başlamışsa ya da şiddetlenmişse, doktorunuza söylemelisiniz.
- Geçmişte **kalp, dolaşım** veya **kan pıhtılaşmasıyla** ilgili sorunlar yaşadıysanız,
- **Şeker hastalığınız (diyabet)** varsa,
- Geçmişte **böbrek veya karaciğer sorunlarınız** olduysa.
- Geçmişte **şiddetli depresyon** geçirdiyseniz,
- Geçmişte **migrenininiz** olduysa,
  - **Hamileyken ya da tableti kullanırken**,
  - tüm vücutta kaşıntı (*pruritus*),
  - enfeksiyona bağlı olmayan sarılık,
  - safra taşı,
  - sistemik lupus eritematozus (SLE),
  - *herpes gestationis* adı verilen içi su dolu kabarcık benzeri döküntü,

www.ilac101.com

– *otoskleroz* adı verilen işitme sorunu,
– *porfiri* ya da *kalıtsal anjiyoödem* adı verilen diğer seyrek durumlar olduysa,

- **Yüzünüzde kahverengi lekeler** varsa (*kloazma*); eğer bu lekeler sizde varsa güneş veya ultraviyole ışığa maruz kalmaktan kaçınınız.
- Sizde Crohn hastalığı veya ülseratif kolit (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) varsa;
- Sizde sistemik lupus eritematozus (SLE, doğal savunma sisteminizi etkileyen bir hastalık) varsa;
- Sizde hemolitik üremik sendrom (HÜS, böbrek yetmezliğine yol açan bir pıhtılaşma bozukluğu) varsa;
- Sizde orak hücre hastalığı (kansızlığa yol açan anormal alyuvar üretimi) varsa,
- Kanınızdaki yağ seviyeleri yükselmişse (hipertrigliseridemi) veya bu durum ailenizde daha önce görülmüşse. Hipertrigliseridemi, pankreatit (pankreas iltihabı) gelişme riskinde artışla ilişkilendirilmiştir;
- Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa veya uzun süre ayağa kalkıp dolaşamamışsanız (bkz. 'Kan pıhtıları' bölümü);
- Yeni doğum yaptıysanız kan pıhtısı gelişme riski daha yüksektir. Doğumdan sonra MYRALON kullanmaya ne kadar erken başlayabileceğinizi doktorunuza sorunuz.
- Deri altındaki topardamarlarda iltihap varsa (süperfisyel tromboflebit);
- Toplardamarlarınızda varis varsa.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz. Tablet kullanırken bunlardan herhangi biri ilk defa gerçekleşirse veya daha kötüleşir ya da tekrarlanırsa da doktorunuza söyleyiniz, çünkü MYRALON almayı durdurmanız gerekebilir.

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

MYRALON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
MYRALON kullanırken yiyecek ve içeceklerle ilgili uygulanması gereken özel bir talimat yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz **MYRALON kullanmayınız**. Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, MYRALON kullanmayı durdurmadan önce hamile kaldığınızı doğrulamak için gebelik testi yaptırınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
MYRALON anne sütünün kalitesini azalttıkları ve bileşimini değiştirdikleri için emzirme östrojen dolayısıyla etkilenebilir. Bu sebeple, MYRALON kullanımı genel olarak bebeğin tamamen sütten kesilmesine kadar önerilmemektedir. Süt ile birlikte küçük miktarlarda kontraseptif steroidlerin ve/veya bunların metabolitlerinin salgılanması mümkün olmakla birlikte, bu durumun bebeğin sağlığı üzerinde olumsuz bir etkiye sahip olduğuna ilişkin herhangi bir kanıt mevcut değildir.

www.ilac101.com

Emzirme döneminde MYRALON tavsiye edilmemektedir. Alternatif doğum kontrol yöntemleri hakkında doktorunuza danışınız. Emziriyor olmanız hamile kalmanızı önlemez.

Araç ve makine kullanımı
MYRALON araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkiye sahip değildir.

MYRALON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ilaç laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması
Bu tableti kullanırken başka bir ilacı da aynı zamanda almanız gerekirse, doktorunuza, eczacınıza veya diş hekiminize MYRALON kullandığınızı her zaman bildiriniz. Ayrıca ilaçlarınızın kullanma talimatlarını okuyarak bunların hormon içeren doğum kontrol ilaçlarıyla birlikte alınıp alınamadığını öğreniniz.

Bazı ilaçlar MYRALON'un gereken şekilde etki etmesini engelleyebilir. Örneğin:
- **Epilepsi (sara)** tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (primidon, fenitoin, barbitüratlar, karbamazepin, oksabazepin, topiramat, felbamat,modafinil),
- **Tüberküloz** (verem) tedavisinde kullanılan ilaçlar (rifampisin),
- Belirli **HIV (AIDS) ilaçları** (ritonavir, nelfinavir, nevirapin ve efavirenz),
- **Hepatit C** tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (boceprevir, telaprevir)
- **St. John's Wort (Sarı kantaron otu)** (bitkisel bir tedavi),
- Griseofulvin (bir antifungal ilaç, mantar tedavisinde kullanılır),rifabutin.
- Bosentan (Akciğer kan damarlarındaki yüksek kan basıncı için)

Bu ilaçlardan birini alıyorsanız, MYRALON sizin için uygun olmayabilir veya bir süre MYRALON kullanabilir ve ilave doğum kontrol önlemleri alabilirsiniz. Doktorunuz, eczacınız veya diş hekiminiz size bunun gerekli olup olmadığını ve ne kadar süre gerekli olabileceğini söyleyebilir.

Bariyer yönteminin kullanıldığı dönem, kombine oral kontraseptif (KOK) paketindeki tabletler bittikten sonra da devam ediyorsa bir sonraki KOK paketine normal tabletsiz ara dönem bırakılmadan başlanmalıdır.

Bazı ilaçlar MYRALON'un seviyesini arttırabilir. Bunların arasında aşağıda belirtilen tedavilerde kullanılan belirli ilaçlar bulunur:
- bakteriyal enfeksiyonlar (örn., klaritromisin, eritromisin)
- mantar enfeksiyonları (örn., ketokonazol, itrakonazol, flukonazol)
- yüksek tansiyon (hipertansiyon), anjina ve belirli kalp ritim bozuklukları (örneğin diltiazem)

MYRALON da diğer ilaçların gereken şekilde etki etmesini engelleyebilir. Örneğin, siklosporin (organ naklinde kullanılan bir ilaç) ve lamotrijin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç). Bu ilaçları alıyorsanız doktorunuza hatırlatınız; tedavinizde değişiklik yapılması gerekebilir.

www.ilac101.com

Eğer Hepatit C hastasıysanız ve ombitasvir / paritaprevir / ritonavir ve dasabuvir içeren tıbbi ürünler kullanıyorsanız, MYRALON'u kullanmayın, çünkü bu, karaciğer fonksiyonu kan test sonuçlarında artışa neden olabilir (ALT karaciğer enziminde artış).

Doktorunuz, bu tıbbi ürünlerle tedaviye başlamadan önce size başka bir tür kontraseptif reçete edecektir.

MYRALON, bu tedavinin tamamlanmasından yaklaşık 2 hafta sonra yeniden başlatılabilir. Bkz. Bölüm 2, "MYRALON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ".

Laboratuvar testleri
Herhangi bir idrar veya kan tahlili yaptıracaksanız, doktorunuza MYRALON kullandığınızı söyleyiniz, çünkü bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

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. MYRALON nasıl kullanılır?

Hamileliği önlemek için her zaman MYRALON'u aşağıda tarif edilen şekilde veya doktorunuz ya da eczacınızın söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
MYRALON'u 21 gün boyunca her gün alınız.
MYRALON ambalajında 21 tablet vardır ve paketin üzerinde her tabletin haftanın hangi günü alınacağı işaretlenmiştir.

- Tabletleri her gün yaklaşık aynı saatte alın.
- Haftanın doğru gününün işaretlendiği tableti alarak başlayın.
- Ambalajın üzerindeki okların yönünü izleyin. 21 tabletin hepsini bitirinceye kadar her gün bir tablet alın.
- Her bir tableti bütün olarak, yeterli miktarda suyla birlikte alın. Tableti çiğnemeyin.

Ardından 7 günlük tabletsiz dönem gelir.
Ambalajdaki 21 tabletin hepsini aldıktan sonra, 7 gün boyunca hiç tablet almayacaksınız. Yani, eğer bir paketten son tableti bir Cuma günü aldıysanız, sonraki paketteki ilk tableti ertesi haftanın Cumartesi günü alacaksınız.

Paketteki son tableti aldıktan birkaç gün sonra adet kanamasına benzeyen çekilme kanamanız olmalıdır. Bu kanama sonraki tablet paketinize başlama zamanı geldiğinde bitmemiş olabilir.

Tabletlerinizi doğru şekilde almış ve sonraki pakete zamanında başlamışsanız, bu 7 günlük tabletsiz dönemde ilave doğum kontrol önlemi almanız gerekmez.

Ardından sonraki pakete başlayınız
Yedi günlük tabletsiz dönemden sonra kanamanız devam ediyor olsa bile MYRALON'un sonraki paketine başlayınız. Yeni pakete mutlaka zamanında başlayınız.
MYRALON'u doğru şekilde aldığınız sürece, her bir yeni pakete her zaman haftanın aynı günü başlayacaksınız.

MYRALON'a başlama

www.ilac101.com

Yeni kullanıcılar veya ara verdikten sonra tekrar başlayanlar
İki seçenek mevcuttur:
- MYRALON tabletini bir sonraki adet kanamanızın ilk günü alınız. Bu şekilde başladığınızda ilk tabletinizle hamile kalmaya karşı koruma altında olacaksınız.
- Veya, adet kanamanız başlamışsa, kanamanız durmuş olsun veya olmasın, MYRALON'a 5. gün başlayınız (adet döneminizin ilk gününü 1. gün kabul ederek). İlk yedi tableti doğru şekilde alıncaya kadar, prezervatif gibi ilave bir doğum kontrol önlemi almanız gerekir.

Başka bir doğum kontrol hapından MYRALON'a geçiş
- **Halihazırda 21 günlük bir tablet alıyorsanız:** Bir önceki paketin bitiminin ertesi günü MYRALON almaya başlayınız. İlk tabletinizle birlikte hamile kalmaya karşı koruma altında olacaksınız ancak MYRALON'un ilk paketini bitirinceye kadar kanama yaşamayacaksınız.
- **Halihazırda 28 günlük bir tablet alıyorsanız:** En son aktif tabletinizden sonraki gün MYRALON almaya başlayınız. İlk tabletinizle birlikte hamile kalmaya karşı koruma altında olacaksınız. MYRALON'un ilk paketini bitirinceye kadar kanama yaşamayacaksınız.
- **Sadece progestojen içeren bir tablet alıyorsanız (mini hap veya POP)**: MYRALON'a, halihazırda o günün mini tabletini almış olsanız bile, kanamanızın ilk günü başlayınız. Hamile kalmaya karşı korunmanız hemen başlayacaktır. Sadece progestojen içeren bir tablet alırken genellikle herhangi bir kanama yaşamıyorsanız, o tableti almayı herhangi bir gün bırakabilir ve ertesi gün MYRALON'a başlayabilirsiniz. Yedi gün boyunca, prezervatif gibi ilave bir doğum kontrol önlemi almanız gerekir.

Yalnızca progestojen içeren bir enjeksiyon, implant ya da progestojen salan bir rahim içi araçtan (RİA) MYRALON'a geçiş
MYRALON kullanmaya bir sonraki injeksiyonunuz geldiğinde ya da implant ya da rahim içi aracınız çıkarıldığında başlayınız. MYRALON kullandığınız ilk 7 gün, prezervatif gibi, ilave bir doğum kontol yöntemi kullandığınızdan emin olunuz.

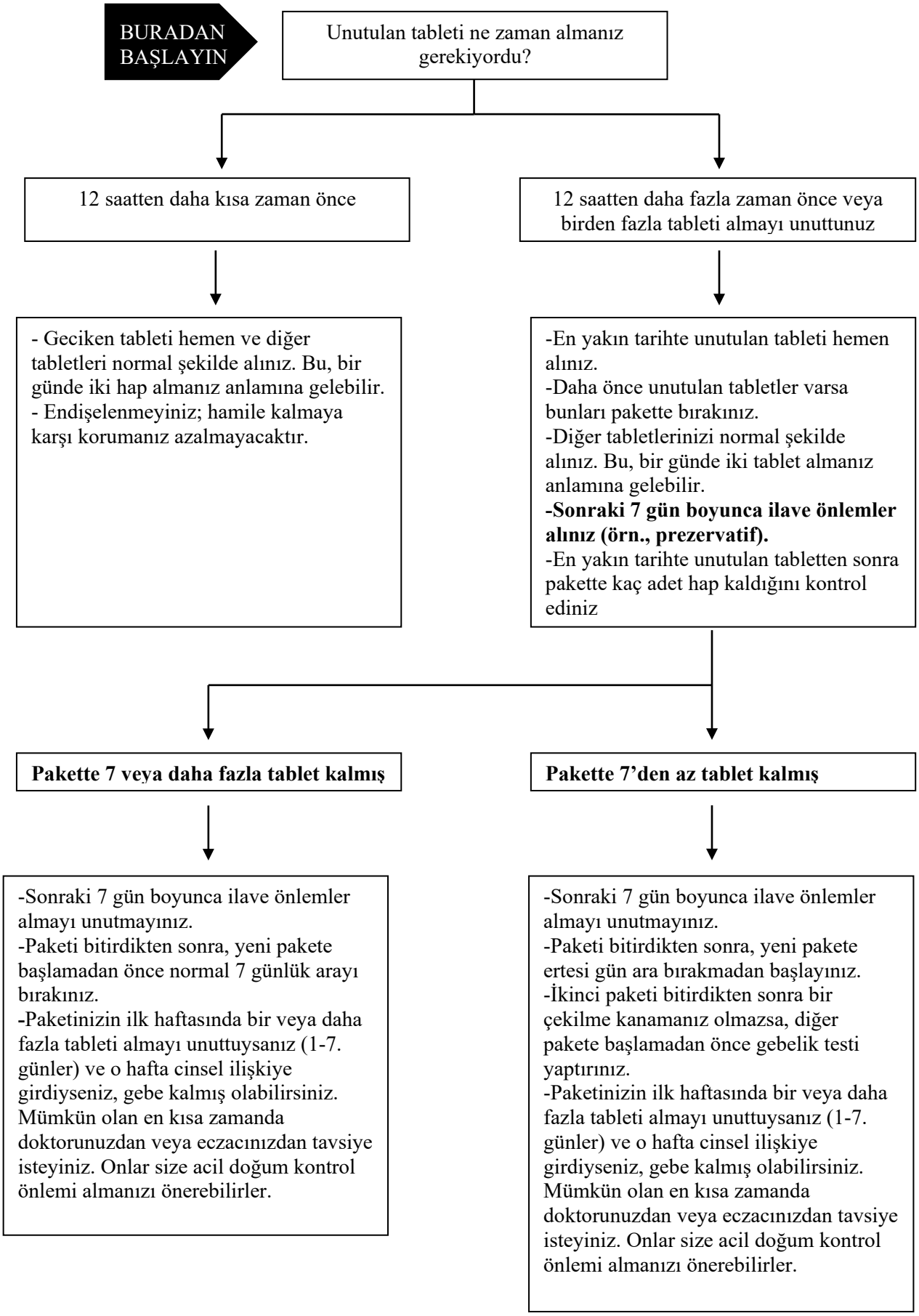
Düşük veya abortustan sonra MYRALON'a başlama
Düşük veya abortus (bir gebeliğin bilerek sona erdirilmesi) yaşadıysanız, doktorunuz MYRALON almaya derhal başlamanızı söyleyebilir. Bu, ilk tabletinizle hamile kalmaya karşı koruma altında olduğunuz anlamına gelir.

Bebek sahibi olduktan sonra doğum kontrolü
Çok yakın bir zaman önce bebeğiniz olduysa, doktorunuzdan doğum kontrolü hakkında tavsiye isteyiniz.
Emzirmiyorsanız:
- MYRALON almaya doğumdan üç hafta sonra başlayabilirsiniz veya,
- MYRALON almaya doğumun üzerinden üç haftadan daha fazla zaman geçtikten sonra başlayabilirsiniz ancak ilk yedi tableti doğru şekilde alıncaya kadar, prezervatif gibi ilave bir doğum kontrol önlemi almanız gerekir.
- Doğumdan sonra cinsel ilişkiye girdiyseniz hamile kalmış olma ihtimaliniz vardır; dolaysıyla prezervatif gibi başka bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir. Bu durumda ilk MYRALON tabletinizi bir sonraki adet kanamanızın ilk günü alınız.

www.ilac101.com

Bir tabletin unutulması

Bir tableti almayı unutursanız aşağıdaki talimatları izleyiniz:



www.ilac101.com

Bir paketteki tabletlerden herhangi birini almayı unuttuysanız ve ilk tabletsiz dönemde kanamanız olmazsa, hamile kalmış olabilirsiniz. Doktorunuza başvurunuz veya kendiniz gebelik testi yapınız.

Yeni tablet paketine geç başlarsanız veya "ara verdiğiniz haftayı" yedi günden daha fazla uzatırsanız, hamileliğe karşı korunamayabilirsiniz. Son yedi gün içinde cinsel ilişkiye girdiyseniz, tavsiye almak için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Acil doğum kontrol önlemi almanız gerekebilir. Ayrıca yedi gün boyunca ilave bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir (prezervatif gibi).

Tabletin kaybolması
Bir tableti kaybederseniz,
Kaybolan tablet yerine paketteki en son tableti alabilirsiniz. Ardından diğer tüm tabletleri normal günlerinde alınız. Adet döneminiz normalden bir gün daha az sürecek ancak hamile kalmaya karşı korunmanız etkilenmeyecektir. Yedi günlük tabletsiz dönemden sonra, yeni bir başlangıç gününüz olacak (öncekinden bir gün evvel).
Veya adet döneminizin başlangıç gününü değiştirmek istemiyorsanız, yedek bir paketten bir tablet alınız. Ardından mevcut paketinizdeki diğer tüm tabletleri normal şekilde alınız. Başka tabletleri de kaybetme ihtimalinize karşı açılmış yedek paketi saklayabilirsiniz.

Kusma veya ishaliniz olursa
Mideniz bulanır ve kusarsanız veya çok şiddetli ishal yaşarsanız, vücudunuzda o tabletin içerisindeki hormonların olağan miktarı bulunmayacaktır.

İlacı aldıktan **3-4 saat sonra** kusarsanız, ilaç almamış gibi olursunuz. Bir tabletin unutulması halinde bölüm 3. '*Bir tabletin unutulması*' kısmındaki talimatları izleyiniz.

MYRALON aldıktan sonra 12 saatten daha uzun süre şiddetli ishaliniz devam ederse, 12 saatten daha uzun süre tableti almamanız durumunda yapmanız gerekenlere dair talimatları izleyiniz (Bkz. Bölüm 3 '*Bir tabletin unutulması*').

Mide bulantınız devam ederse veya kötüleşirse doktorunuzla konuşunuz. Kendisi size başka bir doğum kontrol yöntemi tavsiye edebilir.

Bir adet kanamanız gecikti: Hamile kalmış olabilir misiniz?
Zaman zaman bir çekilme kanamanız gerçekleşmeyebilir. Bu, hamile olduğunuz anlamına gelebilir ancak eğer tabletleri doğru şekilde aldıysanız bu çok düşük bir olasılıktır. Sonraki paketinize normal zamanda başlayınız. Hamile kalma açısından kendinizi riske atmış olabileceğinizi düşünüyorsanız (örn., tabletlerin unutulması veya başka ilaçların alınması) veya ikinci kez kanamanız gerçekleşmezse, bir gebelik testi yaptırmalısınız.Hamile iseniz, MYRALON almayı durdurunuz ve doktorunuza başvurunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla tablet almanın zararı yoktur
Birden fazla tablet almanızın size zarar vermesi ihtimali yoktur ancak bulantı, kusma veya bir miktar vajinal kanama yaşayabilirsiniz. Bu semptomlardan herhangi biriyle karşılaşırsanız doktorunuzla konuşunuz.

www.ilac101.com

Adet tarihinizi geciktirebilirsiniz
Adet tarihinizi geciktirmek isterseniz, almakta olduğunuz paketteki tabletleri bitiriniz. Sonraki pakete ara vermeden ertesi gün başlayınız. Bu paketi normal şekilde kullanınız. İkinci paketten sonra, normal şekilde 7 günlük ara veriniz ve ardından sonraki tablet paketine olağan şekilde başlayınız. İkinci paketi kullanırken, tablet aldığınız günlerde bir miktar beklenmeyen kanama ya da lekelenme gerçekleşebilir. Endişelenmenize gerek yoktur.

Hamile kalmak istediğinizde
Bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, MYRALON'u bıraktıktan sonra tam bir adet kanaması yaşayıncaya kadar başka bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız en iyisi olacaktır. Bebeğinizin ne zaman doğacağını size söyleyebilmesi için doktorunuzun en son doğal adet döneminizin tarihini bilmesi gerekir. Ancak hemen hamile kalmanız size veya bebeğinize zarar vermeyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
Ağızdan bol su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:
Ergenlerde kullanımı:
18 yaşından küçük ergenlerde güvenlilik ve etkinliğe dair hiçbir klinik veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:
Herhangi bir etkililik ve güvenlilik çalışması yapılmamıştır.

Özel kullanım durumları:
Özel kullanımı yoktur.

Eğer MYRALON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla MYRALON tableti aldıysanız
Tek seferde çok fazla MYRALON tablet almanın ciddi zararlı etkileri ile ilgili herhangi bir rapor bildirilmemiştir. Bir seferde birkaç tablet aldıysanız, mide bulantısı, kusma veya vajinal kanama yaşayabilirsiniz. Bir çocuğun MYRALON aldığını tespit ederseniz, doktorunuz ile konuşunuz.

MYRALON'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MYRALON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
İstediğiniz herhangi bir zamanda MYRALON kullanımını durdurabilirsiniz. Eğer hamile kalmak istemiyorsanız, diğer doğum kontrol yöntemleri hakkında doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, MYRALON da yan etkilere yol açabilir, ancak bunlar herkeste görülmez. Özellikle ciddi ve sürekli olacak şekilde herhangi bir yan etki olursa veya sağlığınızda MYRALON'la ilgili herhangi bir değişiklik olduğunuz düşünürseniz, lütfen doktorunuzla konuşunuz.

www.ilac101.com

Toplardamalarda veya atardamarlarda kan pıhtısı (venöz tromboembolizm, VTE veya arteriyel tromboembolizm, ATE) riskindeki artış, kombine hormonal kontraseptif kullanan tüm kadınlarda mevcuttur. Kombine hormonal kontraseptif kullanımıyla ilgili farklı risklere dair detaylı bilgi için, Bkz. Bölüm 2, "MYRALON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler".

Ciddi yan etkiler- Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Derin ven trombozunun belirtileri aşağıdakileri içerir:
- bir bacağın veya bacakta ya da ayaktaki bir damarın şişmesi, özellikle aşağıdaki durumlarla birlikteyse:
  - bacakta, yalnızca ayağa kalkarken veya yürürken hissedilebilen ağrı veya hassasiyet
  - bacakta sıcaklığın artması
  - bacağın derisinde renk değişimi (örn. soluklaşma veya kırmızı ya da maviye dönme)

Akciğer embolisinin belirtileri şunlardır:
- aniden sebebi belli olmayan nefes darlığı veya hızlı nefes alıp verme;
- belli bir nedeni olmayan, kan gelmesiyle birlikte olabilen ani öksürük;
- derin nefes alıp vermeyle artabilen keskin göğüs ağrısı;
- ciddi sersemlik veya baş dönmesi;
- hızlı veya düzensiz kalp atımı;
- karnınızda ciddi ağrı;

Emin değilseniz bir doktorla görüşünüz çünkü öksürük veya nefes darlığı gibi bazı belirtiler solunum yolu enfeksiyonu gibi daha hafif durumlarla karıştırılabilir (örn. soğuk algınlığı).

Gözde kan pıhtısı (retinal ven trombozu) belirtileri şunlardır:
- Semptomlar sıklıkla gözlerden birinde görülür:
  - ani görme kaybı veya
  - görme kaybına ilerleyebilen ağrısız görme bulanıklığı

Kalp krizinin belirtileri şunlardır:
- göğüste ağrı, rahatsızlık, basınç, ağırlık;
- göğüste, kollarda veya göğüs kemiğinin altında sıkışma veya doluluk hissi;
- tokluk, hazımsızlık veya tıkanıklık hissi;
- sırt, çene, boğaz, kol ve karna uzanan, üst bedende ağrı;
- terleme, bulantı, kusma veya baş dönmesi;
- aşırı halsizlik, endişe (anksiyete) veya nefes darlığı;
- hızlı veya düzensiz kalp atımı

İnmenin belirtileri şunlardır:
- özellikle vücudun tek bir tarafında yüz, kol veya bacakta ani güçsüzlük veya uyuşma;
- ani kafa karışıklığı, konuşma veya anlama güçlüğü;
- gözlerden biri veya her ikisinde ani görme kaybı;
- ani yürüme güçlüğü, baş dönmesi, denge veya koordinasyon kaybı;
- sebebi bilinmeyen ani, ciddi veya uzun süreli baş ağrısı;
- nöbetle birlikte veya nöbet olmadan bayılma veya bilinç kaybı.

www.ilac101.com

Bazen inme belirtileri, hemen ve tamamen iyileşecek şekilde çok kısa süreli olabilir. Ancak yine de acil tıbbi yardım almalısınız çünkü başka bir inme riskiniz olabilir.

Diğer toplardamarları tıkayan kan pıhtılarının belirtileri şunlardır:
- kol ve bacak gibi uzuvlarda şişme ve hafif mavi renk alma;
- karnınızda ciddi ağrı (akut batın)

MYRALON'a bağlı şiddetli bir alerjik reaksiyonun belirtileri
- **Yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde** veya **boğazda şişme.**

Meme kanseri olası belirtileri şunlardır:
- Deride **çukurlaşma**.
- **Meme ucunda değişiklikler.**
- Görebildiğiniz veya elinizle hissedebildiğiniz **yumrular**.

Rahim ağzı kanserinin belirtileri şunlardır:
- Kan içeren, kokulu **vajinal akıntı**.
- Olağandışı **vajinal kanama.**
- **Pelvis ağrısı**.
- **Cinsel ilişki sırasında ağrı**.

Ciddi karaciğer sorunlarının belirtileri şunlardır:
- **Karın bölgenizin üst kısmında** şiddetli **ağrı**.
- **Deride veya gözlerde sararma** (*sarılık*).

Bu belirtilerden herhangi birini yaşamış olabileceğinizi düşünüyorsanız, hemen bir doktora başvurunuz. MYRALON almayı bırakmanız gerekebilir.
Bu ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Olası yan etkiler
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:
Yaygın: 100 hastada, bir veya birden fazla hastada görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın
- **Baş ağrısı** (baş ağrısı şiddetli, olağandışı veya uzun süreliyse mümkün olan en kısa zamanda bir doktora başvurunuz)
- **Kilo alma**
- **Meme sorunları,** örneğin memelerde ağrı veya hassasiyet
- **Depresyon veya ruh hali değişiklikleri**
- **Mide problemleri,** örn. bulantı;

Yaygın olmayan
- Sıvı tutulumu (şişmiş eller, bilek veya ayaklar – sıvı tutulumunn bir belirtisi)
- Migren (ilk kez migren yaşıyorsanız ya da migreniniz normalden daha şiddetliyse mümkün olan en kısa zamanda bir doktora başvurunuz)
- Cinsel arzuda düşüş
- Memede büyüme

www.ilac101.com

- Kusma, ishal
- Cilt sorunları, örn., döküntü, kurdeşen

Seyrek
- **Toplardamar veya atardamarlarda zararlı kan pıhtıları, örneğin:**
  - bacak veya ayakta (DVT)
  - akciğerde (AE)
  - kalp krizi
  - inme
  - geçici iskemik atak (GİA) olarak bilinen mini-felç veya geçici inme benzeri bulgular
  - karaciğer, karın/barsak, böbrek veya gözde kan pıhtıları.

  Kan pıhtısı oluşma ihtimali, riski artıran diğer durumlardan herhangi birine sahipseniz daha yüksek olabilir (kan pıhtısı riskini artıran durumlar ve kan pıhtısı bulgularıyla ilgili bilgi için Bkz. Bölüm 2).
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Cinsel arzuda artış
- Kontakt lens kullanıldığında gözde rahatsızlık
- Cilt sorunları, örn., *eritema nodozom, erythema multiforme*
- Memede akıntı, düzensiz vajinal kanama
- Vücut ağırlığında düşüş
- MYRALON'a aşırı **alerjik reaksiyon** (aşırı duyarlılık)
- **Meme kanseri**
- **Rahim ağzı kanseri**
- **Ciddi karaciğer problemleri**
- **Yüksek kan basıncı**
- **Safra taşları**
- **Kore** (sinir sistemiyle ilgili bir sorundur; kontrol edemediğiniz sarsıntılı hareketlere yol açar).
- Kolestatik sarılık (cildin ve/veya gözlerin sararması)
- **Sistemik lupus eritematozusda kötüleşme** (SLE; bağışıklık sisteminiz kendi vücudunuza saldırdığı zaman ortaya çıkar ve eklem ağrısı ve yorgunluk gibi belirtilere neden olur).
- **Mide barsak sorunları;** örn. pankreatit, Crohn hastalığı, ülseratif kolit (bir çeşit kronik, iltihaplı barsak hastalığı)
- **Otoskleroz**da (bir işitme sorunu) kötüleşme
- **Kan şekeriyle ilgili sorunlar**
- **Porfiri**'nin (sık sık idrara çıkma) kötüleşmesi
- **Cilt sorunlarında kötüleşme,** örn. yüzde veya vücutta kahverengi lekeler (*kloazma*) içi su dolu kabarcık benzeri döküntü (*herpes gestationis*)

MYRALON'a bağlı olabileceğini düşündüğünüz herhangi bir yan etki olduğundan endişeleniyorsanız, **doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.**
Ayrıca onlara MYRALON kullanırken kötüleşen herhangi bir mevcut durumunuzun olup olmadığını da söyleyiniz.

Adet dönemleriniz arasındaki kanama uzun sürmeyecektir.
Az sayıda kadın MYRALON kullanırken, özellikle ilk birkaç ay çok az beklenmeyen kanama veya lekelenme yaşar. Normalde bu kanama endişelenecek bir durum değildir ve 1-2 gün

www.ilac101.com

içerisinde kaybolacaktır. MYRALON'u normal şekilde almaya devam ediniz; ilk birkaç paketten sonra sorun ortadan kalkacaktır.

Tabletlerinizi düzenli almadığınız zaman da beklenmedik kanamanız olabilir; bu nedenle, tabletlerinizi her gün aynı saatte almaya gayret ediniz. Ayrıca, başka ilaçlar da bazen beklenmedik kanamaya yol açabilmektedir.

→ Aşağıdaki tipte ara kanamanız veya lekelenmeniz olursa **doktorunuza görünmek için bir randevu alınız:**
- İlk birkaç aydan sonra da devam eden.
- Bir süre MYRALON aldıktan sonra başlayan.
- MYRALON almayı durdurmanızdan sonra da devam eden.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya yer almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri 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.

5. MYRALON'un saklanması
MYRALON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MYRALON'u kullanmayınız.

30°C'nin altında saklayınız.
Nem ve ışığa karşı korumak için ürünü orijinal ambalajında saklayınız.

Tabletlerde renk değişikliği, ufalanma veya başka bir fiziksel bozukluk belirtisi görürseniz, MYRALON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
Organon Turkey İlaçları Ltd. Şti.
Şişli - İSTANBUL

Üretim Yeri:
N.V. Organon,
Oss - Hollanda

Bu kullanma talimatı 12/05/2022 tarihinde onaylanmıştır.

www.ilac101.com