

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### LABOUS 0,03mg/2mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Αιθινυλοιστραδιόλη/Οξική χλωρμαδινόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Labous και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Labous
3. Πώς να πάρετε το Labous
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Labous
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.

#### **1. Τι είναι το LABOUS και ποια είναι η χρήση του**

Το Labous είναι ένα ορμονικό από του στόματος αντισυλληπτικό. Όταν τέτοια από του στόματος αντισυλληπτικά περιέχουν 2 ορμόνες, όπως το Labous, ονομάζονται επίσης και “συνδυασμένα αντισυλληπτικά από του στόματος” (ΑΣΑ). Περιέχει προγεστερόνη (οξική χλωρμαδινόνη) και ένα οιστρογόνο (αιθινυλοιστραδιόλη). Καθώς και οι δύο ορμόνες παρατηρούνται σε ίσες ποσότητες στα 21 δισκία μιας κυκλικής συσκευασίας, το Labous ονομάζεται επίσης και μονοφασικό σκεύασμα.

Το Labous δεν σας προστατεύει έναντι της λοίμωξης από τον ιό HIV (AIDS) ή από άλλες σεξουαλικά μεταδιδόμενες παθήσεις. Για το σκοπό αυτό αποτελεσματικά είναι μόνο τα προφυλακτικά.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το LABOUS**

Πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Labous, ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε γενική και γυναικολογική εξέταση, θα αποκλείσει το ενδεχόμενο κύησης και θα αποφασίσει, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις και τις προφυλάξεις, εάν το Labous είναι κατάλληλο για εσάς. Η εξέταση αυτή πρέπει να διεξάγεται μια φορά το χρόνο, κατά τη διάρκεια της χρήσης του Labous.

#### **Μην πάρετε το LABOUS**

- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στην αιθινυλοιστραδιόλη ή την οξική χλωρμαδινόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- σε περίπτωση που υποφέρετε τώρα ή στο παρελθόν από θρόμβους αίματος στις φλέβες ή τις αρτηρίες (π.χ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή, έμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο).

- σε περίπτωση που παρατηρήσετε πρόδρομα στάδια ή πρώτα σημεία θρόμβωσης αίματος, φλεβικής φλεγμονής ή εμβολής όπως παροδικός οξύς πόνος, πόνος θώρακα ή σφίξιμο στο θώρακα.

- σε περίπτωση που ακινητοποιηθείτε για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (π.χ. επιβεβλημένη παραμονή στο κρεβάτι ή λόγω εφαρμογής γύψου) ή εάν προγραμματίζετε μια χειρουργική επέμβαση (να διακόψετε

τη λήψη Labous τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την ημερομηνία της χειρουργικής επέμβασης).

- σε περίπτωση που υποφέρετε από σακχαρώδη διαβήτη, ανεξέλεγκτες διακυμάνσεις στα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και αλλοιώσεις των αγγείων.
- σε περίπτωση που υποφέρετε από δυσίατη υψηλή αρτηριακή πίεση ή έντονη αύξηση της αρτηριακής πίεσης (τιμές οι οποίες συχνά υπερβαίνουν τα 140/90mm Hg).
- σε περίπτωση που παρουσιάζετε κάποια διαταραχή της πήξης του αίματος (π.χ. ανεπάρκεια πρωτεΐνης C).
- σε περίπτωση που υποφέρετε από φλεγμονή του ήπατος (π.χ. λόγω ιού), ή ίκτερο και οι τιμές των ηπατικών σας παραμέτρων δεν έχουν ακόμα επανέλθει σε φυσιολογικά επίπεδα.
- σε περίπτωση που υποφέρετε από κνησμό σε ολόκληρο το σώμα σας ή από διαταραχές της εκροής χολής, ιδιαίτερα εάν αναπτύχθηκε σε συνδυασμό με τα πρώιμα στάδια της κύησης ή αγωγή με οιστρογόνα.
- σε περίπτωση αυξημένων επιπέδων χολερυθρίνης (ενός προϊόντος διάσπασης της χρωστικής των ερυθρών αιμοσφαιρίων) στο αίμα σας, λόγω εγγενούς επιβάρυνσης της απομάκρυνσης (σύνδρομο Dubin-Johnson ή σύνδρομο Rotor)
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε στο παρελθόν όγκο του ήπατος.
- σε περίπτωση που υποφέρετε από σοβαρό στομαχικό πόνο, διόγκωση του ήπατος ή παρατηρήσετε σημεία αιμορραγίας στην κοιλιακή κοιλότητα.
- σε περίπτωση που έχετε πορφύρα για πρώτη φορά ή υποτροπή της κατάστασης αυτής (διαταραχή του μεταβολισμού της χρωστικής του αίματος).
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε ή υποψιάζεστε ότι έχετε κακοήθεις ορμονοεξαρτώμενους όγκους, όπως καρκίνο του μαστού ή των γεννητικών οργάνων.
- σε περίπτωση που υποφέρετε από σοβαρές διαταραχές του μεταβολισμού των λιπιδίων.
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε στο παρελθόν φλεγμονή του παγκρέατος, συνοδευόμενη από έντονη αύξηση των επιπέδων των τριγλυκεριδίων στο αίμα σας.
- σε περίπτωση που αναπτύξετε ημικρανία για πρώτη φορά.
- σε περίπτωση που αναπτύξετε κεφαλαλγία η οποία είναι ασυνήθιστα συχνή, επίμονη ή σοβαρής μορφής.
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε υποφέρει από ημικρανία συνοδευόμενη από διαταραχές της αίσθησης, της αντίληψης ή/και της κίνησης (συνοδευόμενη ημικρανία).
- σε περίπτωση που αναπτύξετε ξαφνικά διαταραχές της αντίληψης (διαταραχές της όρασης ή της ακοής).
- σε περίπτωση που έχετε διαταραχές της κίνησης (ιδιαίτερα σημεία παράλυσης).
- σε περίπτωση που παρατηρήσατε επιδείνωση των επιληπτικών κρίσεων.
- σε περίπτωση που υποφέρετε από σοβαρή κατάθλιψη.
- σε περίπτωση που υποφέρετε από έναν ιδιαίτερο τύπο κώφωσης (ωτοσκλήρυνση) που επιδεινώθηκε κατά τις προηγούμενες κυήσεις.

- σε περίπτωση που η εμμηνορρυσία σας διακοπεί για άγνωστο λόγο.
- σε περίπτωση που παρατηρηθεί παθολογική αύξηση του βλεννογόνου της μήτρας (υπερπλασία του ενδομητρίου).
- σε περίπτωση που έχετε κολπική αιμορραγία αγνώστου αιτιολογίας.

Σε περίπτωση που κατά τη λήψη του Labous εμφανισθεί οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα, διακόψτε αμέσως τη λήψη του Labous.

Δεν πρέπει να παίρνετε, ή πρέπει αμέσως να σταματήσετε να παίρνετε το Labous, εάν έχετε ή αναπτύξετε σοβαρό παράγοντα κινδύνου ή αρκετούς παράγοντες κινδύνου για σχηματισμό θρόμβων αίματος (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Labous.

- Εάν καπνίζετε. Το κάπνισμα αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στην καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία κατά τη χρήση συνδυασμένων από του στόματος αντισυλληπτικών. Ο κίνδυνος αυξάνεται με την ηλικία και την κατανάλωση τσιγάρων. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για γυναίκες άνω των 35 ετών. Γυναίκες άνω των 35 χρόνων που καπνίζουν πρέπει να εφαρμόζουν άλλες αντισυλληπτικές μεθόδους.
- Σε περίπτωση που έχετε αυξημένη αρτηριακή πίεση, παθολογικά αυξημένες τιμές λιπιδίων στο αίμα, είστε υπέρβαρη, ή έχετε διαβήτη (βλ. παράγραφο «Μην πάρετε το LABOUS» και «Άλλες παθήσεις»). Στις περιπτώσεις αυτές διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών των συνδυασμένων από του στόματος αντισυλληπτικών (όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, εμβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή ηπατικοί όγκοι).
- Σε περίπτωση που έχετε έναν από τους παρακάτω παράγοντες κινδύνου ή εάν ένας από τους παράγοντες αυτούς κινδύνου αναπτυχθεί ή επιδεινωθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης του Labous. Στις περιπτώσεις αυτές, παρακαλούμε συμβουλευθείτε αμέσως το γιατρό σας. Αυτός θα αποφασίσει εάν μπορείτε να συνεχίσετε την αγωγή με το Labous ή πρέπει να τη διακόψετε.

- ***Ανάπτυξη απόφραξης αγγείων και άλλων νόσων των αιμοφόρων αγγείων***

Υπάρχουν δεδομένα ότι η χρήση των από του στόματος αντισυλληπτικών συσχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος στις αρτηρίες ή τις φλέβες. Αυτές είναι εν δυνάμει αίτια εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού επεισοδίου, εν τω βάθει φλεβικών θρομβώσεων και πνευμονικής εμβολής. Εντούτοις, τα περιστατικά αυτά σπάνια παρατηρούνται κατά τη χρήση των από του στόματος αντισυλληπτικών.

Η χρήση συνδυασμένων από του στόματος αντισυλληπτικών σε σύγκριση με τη μη χρήση τους ενέχει αυξημένο κίνδυνο αποφράξεων των φλεβών, που προκαλούνται από πήγμα αίματος (θρομβοεμβολή). Ο επιπλέον κίνδυνος είναι μεγαλύτερος το πρώτο έτος χρήσης του συνδυασμένου από του στόματος αντισυλληπτικού από τη γυναίκα. Ο επιπλέον κίνδυνος κατά τη χρήση των συνδυασμένων από του στόματος αντισυλληπτικών είναι χαμηλότερος από τον κίνδυνο θρομβώσεως κατά τη διάρκεια της κύησης που εκτιμάται ότι είναι 60 περιστατικά ανά 100.000 κυήσεις. Σε ποσοστό 1-2% των περιστατικών η απόφραξη των αγγείων του τύπου αυτού οδηγεί στο θάνατο.

Δεν είναι γνωστό ποια η επίδραση του Labous στον κίνδυνο φλεβικής αποφρακτικής νόσου, σε σύγκριση με άλλα συνδυασμένα από του στόματος αντισυλληπτικά.

Παρακαλούμε συμβουλευθείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν παρατηρήσετε συμπτώματα, συσχετιζόμενα με θρόμβωση ή πνευμονική εμβολή, όπως:

- πόνο ή/και πρήξιμο στα χέρια ή στα πόδια
- αιφνίδιο σοβαρό θωρακικό άλγος – ανεξάρτητα από το εάν εξαπλώνεται ή όχι στον αριστερό

βραχίονα

- αιφνίδια δύσπνοια, αιφνίδιο βήχα χωρίς προφανές αίτιο
- ασυνήθιστα σοβαρό ή επίμονο πονοκέφαλο
- μερική ή πλήρη απώλεια όρασης, διπλωπία, δυσκολία στην ομιλία ή την εύρεση των λέξεων
- ζάλη ή κατέρρευση (ενδεχομένως συσχετιζόμενη με επιληπτική κρίση)
- αιφνίδια αδυναμία ή σημαντικό μούδιασμα στη μια πλευρά ή σε μέρος του σώματος
- διαταραχές της κίνησης
- αιφνίδιος ανυπόφορος πόνος στην κοιλιακή κοιλότητα

Εάν έχετε αυξημένη συχνότητα ή σοβαρότητα κρίσεων ημικρανίας ενώ παίρνετε το Labous (που μπορεί να αποτελούν ενδείξεις μειωμένης κυκλοφορίας αίματος στον εγκέφαλο) συμβουλευθείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να διακόψετε αμέσως το Labous.

Ο κίνδυνος απόφραξης αγγείων αυξάνει εξαιτίας των εξής παραγόντων:

- ηλικία
- κάπνισμα
- ιστορικό νόσων απόφραξης των αγγείων στην οικογένεια (π.χ. θρομβώσεις σε αδέρφια ή γονείς σε νεαρή ηλικία). Στην περίπτωση αυτή, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να εξετασθείτε από ειδικό (π.χ. να ελέγξετε την κατάσταση της πήξης του αίματός σας) πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Labous.
- παχυσαρκία, δηλαδή Δείκτης Μάζας Σώματος  $> 30 \text{ kg/m}^2$
- παθολογική αλλαγή των επιπέδων λιποπρωτεϊνών αίματος (δυσλιποπρωτεϊναιμία)
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- καρδιακή βαλβιδοπάθεια
- διαταραχή του καρδιακού ρυθμού (κολπική μαρμαρυγή)
- παρατεταμένη ακινητοποίηση, μείζων χειρουργική επέμβαση, επεμβάσεις στα πόδια ή σοβαροί τραυματισμοί. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Ο γιατρός θα σας συστήσει να διακόψετε το Labous τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την προγραμματισμένη ημερομηνία της χειρουργικής σας επέμβασης και θα σας πει πότε να ξεκινήσετε να το παίρνετε και πάλι (συνήθως τις πρώτες 2 εβδομάδες αφού αναρρώσετε πλήρως).
- άλλες νόσοι που επηρεάζουν την κυκλοφορία του αίματος όπως π.χ. διαβήτης, συστηματικός ερυθματώδης λύκος (μια σπάνια νόσος του ανοσοποιητικού συστήματος), αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (μια σπάνια νόσος αιματολογική πάθηση, που προκαλεί βλάβη των νεφρών), νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτις (χρόνια νόσος των εντέρων) και δρεπανοκυτταρική αναιμία (αιματολογική πάθηση). Ο κίνδυνος απόφραξης των αγγείων μπορεί να μειωθεί με την κατάλληλη αντιμετώπιση των νόσων αυτών.

## • **Καρκίνος**

Ορισμένες μελέτες έδειξαν ότι η χρήση των ορμονικών αντισυλληπτικών για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα αποτελεί παράγοντα κινδύνου ανάπτυξης καρκίνου του τραχήλου σε γυναίκες με λοίμωξη του τραχήλου από έναν συγκεκριμένο σεξουαλικά μεταδιδόμενο ιό (τον ιό του ανθρώπινου θηλώματος). Εντούτοις, δεν υπάρχει συμφωνία όσον αφορά το βαθμό στον οποίο το αποτέλεσμα αυτό επηρεάζεται από άλλους παράγοντες (π.χ. διαφορές στον αριθμό των σεξουαλικών συντρόφων ή τη χρήση μηχανικών μεθόδων αντισύλληψης).

Μελέτες αναφέρουν ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο για καρκίνου του μαστού σε γυναίκες, οι οποίες χρησιμοποιούν συνδυασμένα από του στόματος αντισυλληπτικά. Μετά τη διακοπή του από του στόματος αντισυλληπτικού, τα ποσοστά εμφάνισης καρκίνου του μαστού φθάνουν, βαθμιαία, στα ίδια επίπεδα και μετά από 10 χρόνια, δεν παρατηρείται πλέον διαφορά μεταξύ των ατόμων που χρησιμοποιούσαν από του στόματος αντισυλληπτικά και των υπόλοιπων γυναικών. Επειδή ο καρκίνος του μαστού είναι σχετικά σπάνιος στις γυναίκες ηλικίας κάτω των 40 ετών, ο επιπλέον αριθμός διαγνώσεων καρκίνου του μαστού σε άτομα που χρησιμοποιούσαν στο παρελθόν ή επί του παρόντος ΑΣΑ είναι μικρός σε σύγκριση με το συνολικό κίνδυνο καρκίνου του μαστού.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μετά τη λήψη από του στόματος αντισυλληπτικών έχουν παρατηρηθεί καλοήθεις και, ακόμη σπανιότερα, κακοήθεις όγκοι του ήπατος. Αυτοί μπορεί να προκαλέσουν επικίνδυνη

εσωτερική αιμορραγία. Σε περίπτωση σοβαρού πόνου στην περιοχή του στομάχου, ο οποίος δεν εξαφανίζεται από μόνος του, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

- **Άλλες νόσοι**

Σε πολλές γυναίκες, ενώ έπαιρναν από του στόματος αντισυλληπτικά, παρατηρήθηκε ελφρά αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Εάν η αρτηριακή σας πίεση αυξηθεί σημαντικά ενώ παίρνετε το Labous, ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί να σταματήσετε να παίρνετε το Labous και θα σας συνταγογραφήσει φάρμακο μείωσης της αρτηριακής πίεσης. Μόλις η αρτηριακή σας πίεση επανέλθει στα φυσιολογικά επίπεδα, μπορείτε να ξεκινήσετε να παίρνετε και πάλι το Labous.

Εάν αναπτύξατε έρπητα κατά τη διάρκεια προηγούμενης κύησης, μπορεί να παρουσιάσετε υποτροπή κατά τη χρήση ενός από του στόματος αντισυλληπτικού.

Εάν έχετε μια συγκεκριμένη διαταραχή των επιπέδων λιπιδίων αίματος (υπερτριγλυκεριδαιμία) ή εάν έχετε οικογενειακό ιστορικό της διαταραχής αυτής, ο κίνδυνος φλεγμονής του παγκρέατος είναι αυξημένος. Εάν αναπτύξετε οξείες ή χρόνιες διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να διακόψετε τη λήψη του Labous έως ότου οι τιμές της ηπατικής σας λειτουργίας επανέλθουν στα φυσιολογικά επίπεδα. Εάν έχετε ήδη παρουσιάσει ίκτερο κατά την προηγούμενη κύηση ή την χρήση από του στόματος αντισυλληπτικών και η κατάσταση αυτή υποτροπιάσει, ο γιατρός σας θα σας συστήσει να σταματήσετε να παίρνετε το Labous.

Εάν είστε διαβητική, **το σάκχαρο στο αίμα σας είναι υπό έλεγχο** και παίρνετε το Labous, ο γιατρός θα σας εξετάσει προσεκτικά, για όσο διάστημα το παίρνετε. Μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη θεραπεία του διαβήτη σας.

Ενίοτε, μπορεί να εμφανισθούν στο δέρμα καφέ κηλίδες (χλόασμα), ιδιαίτερα εάν αυτό συνέβη κατά την προηγούμενη κύηση. Εάν έχετε τάση προς την εκδήλωση αυτής της κατάστασης, πρέπει να αποφεύγετε την απευθείας έκθεση στην ηλιακή ή υπεριώδη ακτινοβολία, κατά τη διάρκεια λήψης του Labous.

- **Νόσοι που επηρεάζονται δυσμενώς**

Επίσης, απαιτείται ιδιαίτερη παρακολούθηση:

- σε περίπτωση που υποφέρετε από επιληψία
- σε περίπτωση που υποφέρετε από σκλήρυνση κατά πλάκας
- σε περίπτωση που υποφέρετε από σοβαρές μυϊκές κράμπες (τετανία)
- σε περίπτωση που υποφέρετε από ημικρανία (βλ. επίσης παράγραφο «Μην πάρετε το LABOUS»)
- σε περίπτωση που υποφέρετε από άσθμα
- σε περίπτωση που υποφέρετε από καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια (βλ. επίσης παράγραφο «Μην πάρετε το LABOUS»)
- σε περίπτωση που υποφέρετε από χορό του Αγίου Βίτου (χορεία του Sydenham)
- σε περίπτωση που είστε διαβητικός (βλ. επίσης παράγραφο «Μην πάρετε το LABOUS» και παράγραφο «Άλλες παθήσεις»)
- σε περίπτωση που έχετε ηπατοπάθεια (βλ. επίσης παράγραφο «Μην πάρετε το LABOUS»)
- σε περίπτωση που έχετε διαταραχή του μεταβολισμού των λιπιδίων (βλ. επίσης παράγραφο «Μην πάρετε το LABOUS»)
- σε περίπτωση που έχετε νόσους του ανοσοποιητικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένου του ερυθματώδους λύκου)
- σε περίπτωση που είστε σημαντικά υπέρβαρη
- σε περίπτωση που υποφέρετε από υψηλή αρτηριακή πίεση (βλ. επίσης παράγραφο «Μην πάρετε το LABOUS»)
- σε περίπτωση που πάσχετε από ενδομητρίωση (ο ιστός που φυσιολογικά καλύπτει την μήτρα, εκτός της μήτρας, ονομάζεται ενδομήτριο) (βλ. επίσης παράγραφο «Μην πάρετε το LABOUS»)
- σε περίπτωση που υποφέρετε από κίρσους ή φλεγμονές των φλεβών (βλ. επίσης παράγραφο «Μην πάρετε το LABOUS»)
- σε περίπτωση που υποφέρετε από διαταραχές της πήκτικότητας του αίματος (βλ. επίσης

παράγραφο «Μην πάρετε το LABOUS»)

- σε περίπτωση που έχετε μια νόσο των μαστών (μαστοπάθεια)
- σε περίπτωση που έχετε καλοήθεις όγκους (μώματα) της μήτρας
- σε περίπτωση που έχετε αναπτύξει εξάνθημα με φλύκταινες (έρπης κατά την εγκυμοσύνη) σε προηγούμενη κύηση
- σε περίπτωση που υποφέρετε από κατάθλιψη (βλ. επίσης παράγραφο «Μην πάρετε το LABOUS»)
- σε περίπτωση που υποφέρετε από χρόνια φλεγμονώδη νόσο των εντέρων (νόσος του Crohn, ελκώδης κολίτις).

Εάν έχετε, ή είχατε στο παρελθόν, μια από τις παραπάνω νόσους, ή εάν σας παρουσιάστηκε κατά τη χρήση του Labous, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

#### • **Αποτελεσματικότητα**

Εάν δεν παίρνετε τακτικά το αντισυλληπτικό, εάν παρουσιάσετε έμετο ή διάρροια μετά τη λήψη του (βλ. παράγραφο «Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Labous»), ή εάν ταυτόχρονα παίρνετε άλλα φάρμακα (βλ. «Άλλα φάρμακα και Labous»), η αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα μπορεί να μειωθεί. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η αποτελεσματικότητα των αντισυλληπτικών μπορεί να επηρεασθεί από μεταβολικές διαταραχές.

Ακόμα κι όταν χρησιμοποιούνται σωστά, τα από του στόματος αντισυλληπτικά δεν μπορούν να εγγυηθούν απόλυτη προστασία έναντι της κύησης.

#### • **Ακατάστατη αιμορραγία**

Ιδιαίτερα τους πρώτους μήνες της λήψης των από του στόματος αντισυλληπτικών, μπορεί να παρατηρηθεί ακατάστατη αιμορραγία του κόλπου (αιμορραγία εκ διαφυγής/σχηματισμός κηλίδων αίματος). Παρακαλούμε συμβουλευθείτε το γιατρό σας εάν η ακατάστατη αυτή αιμορραγία επιμένει μετά από 3 μήνες ή εάν υποτροπιάσει μετά από έναν κανονικό κύκλο.

Η αιμορραγία μεταξύ των περιόδων μπορεί επίσης να είναι σημείο μειωμένης αποτελεσματικότητας του αντισυλληπτικού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να μην εμφανισθεί αιμορραγία εκ διακοπής μετά τη λήψη του Labous για 21 ημέρες. Εάν το Labous ελήφθη όπως περιγράφεται στην παράγραφο 3 παρακάτω, δεν είναι πιθανή η εγκυμοσύνη. Εντούτοις, εάν τα δισκία δεν έχουν ληφθεί σωστά πριν την πρώτη μη εμφάνιση της αιμορραγίας εκ διακοπής, πρέπει πρώτα να αποκλεισθεί μετά βεβαιότητας το ενδεχόμενο κύησης, πριν συνεχισθεί η χρήση του Labous.

#### **Άλλα φάρμακα και Labous**

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η αντισυλληπτική δράση του Labous μπορεί να επηρεασθεί από την ταυτόχρονη λήψη άλλων ουσιών. Αυτές περιλαμβάνουν φάρμακα για την αντιμετώπιση της επιληψίας (όπως καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη και τοπιμαράτη), φάρμακα για την αντιμετώπιση της φυματίωσης (π.χ. ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη), ορισμένα αντιβιοτικά όπως αμπικιλίνη, τετρακυκλίνες και γκρισεοφουλβίνη, βαρβιτουρικά, μπαρμπεξακλόνη, πριμιδόνη, μονταφινίλη, ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση της λοίμωξης HIV (π.χ. ριτοναβίρη) και σκευάσματα που περιέχουν St. John's Wort (*Hypericum perforatum*). Φάρμακα που διεγείρουν την κινητικότητα του εντέρου (π.χ. μετοκλοπραμίδη) και ο ενεργός άνθρακας μπορεί να επηρεάσουν την απορρόφηση των δραστικών ουσιών του Labous.

Δεν πρέπει να παίρνετε φυτικά σκευάσματα που περιέχουν St. John's Wort ταυτόχρονα με το Labous.

Εάν παίρνετε ή ξεκινάτε να παίρνετε ένα φάρμακο, το οποίο περιέχει μια από τις παραπάνω αναφερόμενες ουσίες (εκτός από το St. John's Wort) μπορείτε να συνεχίσετε να παίρνετε του Labous. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το φάρμακο αυτό, πρέπει να χρησιμοποιείτε επιπλέον μηχανικές μεθόδους αντισύλληψης (π.χ. προφυλακτικά). Εάν λαμβάνετε αυτά τα φάρμακα, πρέπει να

χρησιμοποιείτε μηχανικές μεθόδους αντισύλληψης για τουλάχιστον 7 έως 28 ημέρες μετά τη τέλος της θεραπείας. Εάν απαιτείται η μακροπρόθεσμη θεραπεία με τις παραπάνω δραστικές ουσίες, πρέπει να χρησιμοποιείτε μη ορμονικές αντισυλληπτικές μεθόδους. Συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν η ταυτόχρονη χορήγηση του φαρμάκου διαρκεί μετά το τέλος των δισκίων της συσκευασίας μπλίστερ των ΑΣΑ, πρέπει να ξεκινήσετε την επόμενη συσκευασία ΑΣΑ χωρίς το σύνηθες διάστημα χωρίς δισκία.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ινσουλίνη ή άλλους παράγοντες μείωσης της γλυκόζης. Μπορεί να πρέπει να αλλάξετε τη δόση των φαρμάκων αυτών.

Κατά τη χρήση από του στόματος αντισυλληπτικών, η απέκκριση της διαζεπάμης, της κυκλοσπορίνης, της θεοφυλλίνης ή της πρεδνιζολόνης μπορεί να είναι μειωμένες, ενδεχομένως με συνέπεια αυξημένη και παρατεταμένη δράση των ουσιών αυτών. Όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα φάρμακα που περιέχουν κλοφιμπράτη, παρακεταμόλη, μορφίνη και λοραζεπάμη αναμένεται μειωμένη δράση.

Παρακαλούμε σημειώστε ότι οι πληροφορίες αυτές ισχύουν επίσης εάν χρησιμοποιήσατε ένα από τα φάρμακα αυτά λίγο πριν την έναρξη του Labous.

Ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις, οι οποίες χρησιμοποιούνται για την επαλήθευση της λειτουργίας του ήπατος, του φλοιού των επινεφριδίων και του θυρεοειδούς, ορισμένων πρωτεϊνών του αίματος, του μεταβολισμού των υδατανθράκων και της πήξης του αίματος μπορεί να επηρεασθούν από τη χρήση του Labous. Επομένως, πριν υποβληθείτε σε αιματολογική εξέταση, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας ότι παίρνετε το Labous.

### **Κύηση και θηλασμός**

Το Labous δεν ενδύκνεται κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν μείνετε έγκυος όσο παίρνετε το Labous, πρέπει να διακόψετε τη λήψη του Labous αμέσως. Εντούτοις, εάν χρησιμοποιήσατε Labous στο παρελθόν δεν απαιτείται η διακοπή της κύησης.

Εάν παίρνετε Labous, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι μπορεί να είναι μειωμένη η παραγωγή γάλακτος και τροποποιημένη η σύνθεση του. Ελάχιστες ποσότητες δραστικής ουσίας απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Τα από του στόματος αντισυλληπτικά, όπως το Labous, δεν πρέπει να λαμβάνονται παρά αφού έχει τελειώσει ο θηλασμός.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν είναι γνωστό εάν τα συνδυασμένα από του στόματος αντισυλληπτικά επιδρούν αρνητικά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Labous**

Το Labous περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Σε περίπτωση που ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το Labous**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Τρόπος χορήγησης**

Λήψη από το στόμα

### **Πώς και πότε να πάρετε το Labous**

Πιέστε τη συσκευασία ώστε να βγει το πρώτο δισκίο στο σημείο που φαίνεται η αντίστοιχη ημέρα της εβδομάδας (π.χ. 'ΚΥ' για Κυριακή) και καταπιείτε το χωρίς να το μασήσετε. Να παίρνετε ένα δισκίο κάθε ημέρα, προς την κατεύθυνση που δείχνουν τα βέλη και πάρτε το όσο είναι δυνατόν, την ίδια ώρα της ημέρας, κατά προτίμηση το βράδυ. Εάν είναι δυνατόν, πρέπει πάντα τα δισκία να λαμβάνονται ανά 24 ώρες. Οι ημέρες της εβδομάδας, οι οποίες είναι τυπωμένες στη συσκευασία σας επιτρέπουν να ελέγχετε καθημερινά εάν έχετε ήδη πάρει το δισκίο της συγκεκριμένης ημέρας.

Πάρτε ένα δισκίο την ημέρα επί 21 διαδοχικές ημέρες. Στη συνέχεια διακόψτε τη λήψη των δισκίων επί 7 ημέρες. Κανονικά δύο έως τέσσερες ημέρες μετά τη λήψη του τελευταίου δισκίου πρέπει να εμφανισθεί αιμορραγία εκ διακοπής παρόμοια με εμμηνορροσία. Μετά από τη διακοπή των 7 ημερών, η λήψη των δισκίων συνεχίζεται με δισκία από την επόμενη συσκευασία Labous, ανεξάρτητα από το εάν έχει σταματήσει ή εξακολουθεί η αιμορραγία.

*Πότε πρέπει να ξεκινήσετε να παίρνετε Labous*

Εάν δεν είχατε πάρει από του στόματος αντισυλληπτικά στο παρελθόν (κατά τη διάρκεια του τελευταίου κύκλου εμμηνορροσίας)

Πάρτε το πρώτο δισκίο Labous την πρώτη ημέρα της επόμενης εμμηνορροσίας (περιόδου).

Η αντισυλληπτική προστασία ξεκινά την πρώτη ημέρα της λήψης των δισκίων και εξακολουθεί κατά τη διάρκεια του διαστήματος 7 ημερών χωρίς δισκία.

Εάν η περίοδος σας έχει ήδη ξεκινήσει, πάρτε το πρώτο δισκίο τη 2<sup>η</sup> έως 5<sup>η</sup> ημέρα του κύκλου της εμμηνορροσίας ανεξάρτητα από το εάν έχει σταματήσει ή εξακολουθεί η αιμορραγία. Ωστόσο, στην περίπτωση αυτή, πρέπει να χρησιμοποιείτε επιπλέον μηχανικές μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια των πρώτων 7 ημερών λήψης των δισκίων (κανόνας των 7 ημερών).

Εάν η εμμηνορροσία ξεκίνησε περισσότερες από 5 ημέρες πριν, πρέπει να συσταθεί στη γυναίκα να περιμένει για την επόμενη εμμηνορροσία πριν ξεκινήσει να παίρνει το Labous.

Εάν έχετε πάρει άλλο συνδυασμένο από του στόματος ορμονικό αντισυλληπτικό

Πάρτε όλα τα δισκία της προηγούμενης συσκευασίας ως συνήθως. Το Labous πρέπει να ξεκινά την επόμενη ημέρα του συνήθους διαστήματος χωρίς δισκία ή με λήψη εικονικού φαρμάκου του προηγούμενου συνδυασμένου από του στόματος αντισυλληπτικού σας.

Εάν έχετε πάρει από του στόματος αντισυλληπτικό μόνο με προγεσταγόνο

Εάν χρησιμοποιείτε ένα από του στόματος αντισυλληπτικό μόνο με προγεσταγόνο μπορεί να μην παρατηρηθεί η παρόμοια με εμμηνορροσία αιμορραγία εκ διακοπής. Να πάρετε το πρώτο δισκίο του Labous την ημέρα μετά το τελευταίο αντισυλληπτικό μόνο με προγεσταγόνο. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να χρησιμοποιήσετε επιπλέον μηχανικές μεθόδους αντισύλληψης για τις πρώτες 7 ημέρες.

Εάν έχετε λάβει ενέσιμο ορμονικό αντισυλληπτικό ή εμφύτευμα στο παρελθόν

Να πάρετε το πρώτο δισκίο Labous την ημέρα κατά την οποία απομακρύνθηκε το εμφύτευμα ή κατά την οποία προγραμματιζόταν να χορηγηθεί η επόμενη ένεση. Στην περίπτωση αυτή, ωστόσο, για τις πρώτες 7 ημέρες, πρέπει να χρησιμοποιήσετε επιπλέον μηχανικές μεθόδους αντισύλληψης.

Εάν είχατε αποβολή ή διακοπή κύησης το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης

Το Labous μπορεί να ξεκινήσει αμέσως μετά από αποβολή ή διακοπή της κύησης. Στην περίπτωση αυτή δεν είναι απαραίτητο να πάρετε επιπλέον μέτρα αντισύλληψης.

Εάν γεννήσατε ή είχατε αποβολή στο δεύτερο τρίμηνο της εγκυμοσύνης

Εάν δεν θηλάζετε, μπορείτε να ξεκινήσετε να παίρνετε το Labous τις πρώτες 21 έως 28 ημέρες μετά τον



τοκετό. Στην περίπτωση αυτή δεν είναι απαραίτητο να πάρετε επιπλέον μέτρα αντισύλληψης.

Εάν, ωστόσο, έχουν περάσει περισσότερες από 28 ημέρες μετά τον τοκετό, πρέπει να πάρετε επιπλέον μέτρα αντισύλληψης κατά τη διάρκεια των πρώτων 7 ημερών.

Εάν, όμως, μεσολάβησε ήδη συνουσία, πρέπει να αποκλείσετε το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης ή να περιμένετε μέχρι την έναρξη της επόμενης εμμηνορυσίας σας πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Labous.

Παρακαλούμε σημειώστε ότι δεν πρέπει να πάρετε το Labous εάν θηλάζετε (βλ. παράγραφο 2 «Κύηση και θηλασμός»).

*Για πόσο καιρό μπορείτε να παίρνετε το Labous*

Μπορείτε να παίρνετε το Labous για όσο χρονικό διάστημα επιθυμείτε, με την προϋπόθεση ότι δεν εκθέτετε σε κίνδυνο την υγεία σας (βλ. παράγραφο «Μην πάρετε το LABOUS» και παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Μετά τη διακοπή του Labous, η έναρξη της πρώτης εμμηνορυσίας μπορεί να καθυστερήσει κατά περίπου μία εβδομάδα.

*Τι θα πρέπει να κάνετε σε περίπτωση εμετού και έντονης διάρροιας*

Εάν κάνετε εμετό μέσα σε 4 ώρες από τη λήψη του δισκίου, υπάρχει κίνδυνος να μην έχουν απορροφηθεί πλήρως τα δραστικά συστατικά του Labous από τον οργανισμό σας. Η περίπτωση αυτή είναι παρόμοια με αυτή του ξεχασμένου δισκίου, και πρέπει να λάβετε ένα νέο δισκίο από μια νέα συσκευασία αμέσως. Εάν είναι δυνατόν, πάρτε το νέο δισκίο μέσα σε 12 ώρες μετά την λήψη του τελευταίου δισκίου και συνεχίστε να παίρνετε το Labous τη συνηθισμένη ώρα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό ή εάν έχουν ήδη περάσει περισσότερες από 12 ώρες, παρακαλούμε ακολουθήστε την παράγραφο 3 "Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Labous" ή επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Labous από την κανονική**

Δεν υπάρχουν δεδομένα ότι η εφάπαξ λήψη μεγαλύτερου αριθμού δισκίων προκαλεί σοβαρά συμπτώματα δηλητηρίασης. Μπορεί να παρατηρηθούν τα παρακάτω συμπτώματα: ναυτία, έμετος και, ιδιαίτερα σε νεαρής ηλικίας κορίτσια, ήπια κοιλιακή αιμορραγία. Στις περιπτώσεις αυτές, συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας θα ελέγξει την ισορροπία αλάτων και νερού και τη λειτουργία του ήπατος.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Labous**

Αν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο τη συνήθη ώρα, πρέπει να το λάβετε μέσα στις επόμενες 12 ώρες το αργότερο. Στην περίπτωση αυτή δεν απαιτούνται επιπλέον αντισυλληπτικές μέθοδοι και μπορείτε να συνεχίσετε να παίρνετε τα δισκία ως συνήθως.

Εάν έχουν περάσει **περισσότερες από 12 ώρες** από τη συνήθη ώρα λήψης, η αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα του Labous δεν είναι πλέον εγγυημένη. Στην περίπτωση αυτή, να πάρετε αμέσως το ξεχασμένο δισκίο που παραλείψατε και να εξακολουθήσετε να παίρνετε το Labous τη συνήθη ώρα. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι πρέπει να πάρετε δύο δισκία σε μία ημέρα. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να χρησιμοποιήσετε επιπλέον αντισυλληπτικές μεθόδους (π.χ. προφυλακτικά) τις επόμενες επτά ημέρες. Εάν αυτές τις επτά ημέρες τελειώσει η συσκευασία του τρέχοντος κύκλου, ξεκινήστε να παίρνετε δισκία από τη συσκευασία του επόμενου κύκλου του Labous αμέσως, δηλαδή δεν πρέπει να μεσολαβήσει διάστημα χωρίς δισκία μεταξύ των συσκευασιών (κανόνας επτά ημερών). Κατά πάσα πιθανότητα δεν θα εμφανισθεί η φυσιολογική αιμορραγία εκ διακοπής μέχρις ότου να τελειώσει η νέα συσκευασία. Ωστόσο, όσο χρησιμοποιείτε τη νέα συσκευασία, μπορεί να παρατηρηθεί αύξηση της αιμορραγίας εκ διαφυγής ή του σχηματισμού κηλίδων.

Όσο μεγαλύτερος ο αριθμός των δισκίων που παραλείψατε, τόσο μεγαλύτερος ο κίνδυνος να είναι μειωμένη η αντισυλληπτική προστασία. Εάν παραλείψατε ένα ή περισσότερα δισκία την εβδομάδα 1 και υπήρξε συνουσία την εβδομάδα πριν την παράλειψη, πρέπει να γνωρίζετε ότι υπάρχει κίνδυνος κύησης. Το ίδιο ισχύει αν παραλείψατε ένα ή περισσότερα δισκία και δεν παρουσιάσατε αιμορραγία το επόμενο

διάστημα χωρίς δισκία. Στις περιπτώσεις αυτές, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

### **Εάν επιθυμείτε να καθυστερήσετε την εμμηνορρυσία σας**

Παρότι δεν συνιστάται, είναι εφικτό να καθυστερήσετε την εμμηνορρυσία σας (αιμορραγία εκ διακοπής), χρησιμοποιώντας απευθείας νέα συσκευασία Labous αντί να μεσολαβήσει το διάστημα χωρίς δισκία, όταν τελειώσει η δεύτερη ταινία. Μπορεί να παρουσιάσετε κηλίδες αίματος (σταγόνες ή λεκέδες αίματος) ή αιμορραγία εκ διαφυγής ενώ χρησιμοποιείτε τη δεύτερη ταινία. Μετά το κανονικό διάστημα των 7 ημερών χωρίς δισκία, συνεχίστε με την επόμενη συσκευασία. Μπορείτε να συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν αποφασίσετε να καθυστερήσετε την περίοδο σας.

### **Εάν επιθυμείτε να αλλάξετε την πρώτη ημέρα της εμμηνορρυσίας σας**

Εάν πάρετε τα δισκία σύμφωνα με τις οδηγίες, τότε η εμμηνορρυσία σας/αιμορραγία εκ διακοπής θα ξεκινήσει με την εβδομάδα χωρίς δισκία. Εάν πρέπει να αλλάξετε την ημέρα αυτήν, να το κάνετε μειώνοντας το διάστημα χωρίς δισκία (αλλά ποτέ μην το αυξάνετε!). Για παράδειγμα, εάν το διάστημα χωρίς δισκία ξεκινά Παρασκευή, και εσείς επιθυμείτε να το αλλάξετε σε Τρίτη (να το μεταφέρετε 3 ημέρες νωρίτερα) πρέπει να ξεκινήσετε τη νέα συσκευασία 3 ημέρες νωρίτερα απ' ό,τι συνήθως. Εάν μειώσετε υπερβολικά το διάστημα χωρίς δισκία (π.χ. 3 ημέρες ή λιγότερο), τότε μπορεί να μην παρουσιάσετε καθόλου αιμορραγία κατά την διάρκεια του διαστήματος χωρίς δισκία. Τότε μπορεί να εμφανίσετε κηλίδες (σταγόνες ή λεκέδες αίματος) ή αιμορραγία εκ διαφυγής.

Εάν δεν είστε σίγουροι, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Labous**

Όταν σταματήσετε να παίρνετε το Labous, οι ωοθήκες σας θα επανέλθουν στη φυσιολογική λειτουργία τους σύντομα και μπορεί να μείνετε έγκυος.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η εκτίμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίστηκε στον παρακάτω ορισμό συχνότητας:

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

Ναυτία, κοιλικό έκκριμα, πόνος κατά την έμμηνο ρύση, απουσία εμμήνου ρύσης, αιμορραγία εκ διαφυγής, σταγόνες αίματος, πονοκέφαλος, πόνος στο στήθος.

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

Κατάθλιψη, ευερεθιστότητα, νευρικότητα, ζάλη, ημικρανία (και/ή επιδείνωσή της), οφθαλμικές διαταραχές, έμετος, ακμή, πόνος στην κοιλιά, αίσθημα κόπωσης, αίσθημα βάρους στα πόδια, κατακράτηση υγρών, αύξηση βάρους, αύξηση αρτηριακής πίεσης.

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

Στομαχικός πόνος, υπερευαισθησία στο φάρμακο συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων, μετεωρισμός, διάρροια, διαταραχές μελάγχρωσης, καφέ κηλίδες στο πρόσωπο, απώλεια μαλλιών, ξηροδερμία, πόνος στην πλάτη, μυϊκές διαταραχές, έκκριση μαστών, καλοήθεις μεταβολές των συνδετικών ιστών του μαστού, μυκητιασική λοίμωξη του κόλπου, μειωμένη γενετήσια ορμή, τάση για εφίδρωση, αλλαγές στα επίπεδα των λιπιδίων αίματος, συμπεριλαμβανομένης της αυξημένης περιεκτικότητας των τριγλυκεριδίων.

**Σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα

Επιπεφυκίτιδα, δυσανεξία στους φακούς επαφής, απώλεια ακοής, εμβοές, υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, κυκλοφορική κατέρρευση, κισοί, φλεβική θρόμβωση, κνίδωση, έκζεμα, φλεγμονή του δέρματος, φαγούρα, επιδείνωση της ψωρίασης, αυξημένη τριχοφυΐα στο σώμα ή το πρόσωπο, διόγκωση μαστών, κοιλική φλεγμονή, παρατεταμένη και/ή έντονη εμμηνορρυσία,

προεμνηνορρυσιακό σύνδρομο (σωματική και συναισθηματική δυσφορία πριν την έναρξη της εμμηνορρυσίας), αυξημένη όρεξη.

**Πολύ σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων περιπτώσεων  
Οζώδες ερύθημα.

Τα συνδυασμένα από του στόματος αντισυλληπτικά συσχετίζονται επίσης με τα ακόλουθα σοβαρά νοσήματα και ανεπιθύμητες ενέργειες:

- κίνδυνος φλεβικής και αρτηριακής θρόμβωσης (βλ. παράγραφο “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”)
- κίνδυνος των χοληφόρων οδών (βλ. παράγραφο “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”)
- κίνδυνος ανάπτυξης όγκων (π.χ. όγκοι ήπατος, που σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχουν οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή αιμορραγία της κοιλιακής κοιλότητας, καρκίνος του τραχήλου ή του μαστού (βλ. παράγραφο “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”)
- επιδείνωση χρόνιας φλεγμονώδους νόσου των εντέρων (νόσος του Crohn, ελκώδης κολίτις, βλ. παράγραφο “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”).

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις πληροφορίες στην παράγραφο “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”, και ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας αμέσως, εάν απαιτείται.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)). Μέσω της αναφοράς ανεπιθυμητών ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Labous**

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ταινία και το κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Labous**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η αιθινυλοιστραδιόλη και η οξική χλωρμαδινόνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 0,03 mg αιθινυλοιστραδιόλης και 2 mg οξικής χλωρμαδινόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι lactose monohydrate, maize starch, povidone, magnesium stearate (φυτικής προέλευσης), aqua polish red.

### **Εμφάνιση του LABOUS και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία Labous είναι ροζ, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Το Labous είναι διαθέσιμο σε συσκευασία του 1 και των 3 ταινιών. Κάθε ταινία περιέχει 21 δισκία.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας & Παραγωγός ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ**

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 190 09 Πικέρμι Αττικής, Τηλ. 210 6039326-9.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 28.11.2014.**