

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για το Χρήστη

Labous 0,03mg/2mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

αιθινυλοιστραδιόλη/οξική χλωρμαδινόνη

Σημαντικά πράγματα που πρέπει να γνωρίζετε για τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (ΣΟΑ):

- Είναι μία από τις πιο αξιόπιστες αναστρέψιμες μεθόδους αντισύλληψης, εάν χρησιμοποιούνται σωστά.
- Αυξάνουν ελαφρώς τον κίνδυνο εμφάνισης θρόμβου στις φλέβες και τις αρτηρίες, ιδιαίτερα κατά το πρώτο έτος ή όταν ξαναρχίζει η χρήση συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού μετά από διακοπή 4 ή περισσότερων εβδομάδων.
- Παρακαλείσθε να είστε σε εγρήγορση και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας, εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε συμπτώματα θρόμβου αίματος (βλέπε παράγραφο 2 «Θρόμβοι αίματος»).

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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/τη γιατρό ή 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το/τη γιατρό ή 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 πριν πάρετε το Labous
3. Πώς να πάρετε το Labous
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Labous
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.

1. Τι είναι το Labous και ποια είναι η χρήση του

Το Labous είναι ένα ορμονικό αντισυλληπτικό για χρήση από το στόμα.

Όταν τα αντισυλληπτικά για χρήση από το στόμα περιέχουν 2 ορμόνες, όπως το Labous, ονομάζονται επίσης και «συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά» (ΣΟΑ). Το Labous 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.

Τα αντισυλληπτικά για χρήση από το στόμα όπως το Labous, δεν σας προστατεύουν έναντι της λοίμωξης από τον ιό HIV (AIDS) ή από άλλες σεξουαλικά μεταδιδόμενες ασθένειες. Για το σκοπό αυτό αποτελεσματικά είναι μόνο τα προφυλακτικά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Labous

Γενικές παρατηρήσεις

Πριν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το Labous, θα πρέπει να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με τους θρόμβους αίματος στην παράγραφο 2. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διαβάσετε για τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος – βλ. παράγραφο 2 «ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ».

Πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Labous, ο/η γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε λεπτομερή γενική καθώς 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 θα πρέπει να διεξάγεται μια φορά το χρόνο κατά τη διάρκεια της χρήσης του Labous.

Μην πάρετε το Labous

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Labous εάν έχετε οποιαδήποτε από τις παθήσεις που αναφέρονται παρακάτω. Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που αναφέρονται παρακάτω, πρέπει να ενημερώσετε το/τη γιατρό σας. Ο/Η γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας ποια άλλη μορφή αντισύλληψης θα ήταν καταλληλότερη.

- 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 θρόμβο του αίματος σε κάποια φλέβα των ποδιών σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση), των πνευμόνων σας (πνευμονική εμβολή) ή άλλων οργάνων,
- σε περίπτωση που παρατηρήσετε πρόδρομα στάδια ή πρώτα σημεία θρόμβου του αίματος, μιας φλεβικής φλεγμονής ή μιας εμβολής, όπως παροδικό οξύ πόνο, πόνο ή σφίξιμο στο θώρακα,
- σε περίπτωση που προγραμματίζετε/χρειάζεστε μια χειρουργική επέμβαση ή που ακινητοποιηθείτε για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (π.χ. επιβεβλημένη παραμονή στο κρεβάτι ή λόγω εφαρμογής γύψου), να διακόψετε τη λήψη Labous τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την ημερομηνία της χειρουργικής επέμβασης (βλ. παράγραφο «Θρόμβοι αίματος»),
- σε περίπτωση που υποφέρετε από σακχαρώδη διαβήτη με σοβαρές ανεξέλεγκτες διακυμάνσεις στα επίπεδα γλυκόζης του αίματος,
- σε περίπτωση που υποφέρετε από υψηλή αρτηριακή πίεση που είναι δύσκολο να ελεγχθεί ή υψηλή αύξηση της αρτηριακής πίεσης (τιμές οι οποίες συχνά υπερβαίνουν τα 140/90 mm Hg), σε περίπτωση που είχατε ποτέ έμφραγμα ή εγκεφαλικό επεισόδιο,
- σε περίπτωση που υποφέρετε (ή υποφέρατε ποτέ) από στηθάγχη (μια κατάσταση που προκαλεί σοβαρό πόνο στο στήθος και μπορεί να είναι το πρώτο σημάδι καρδιακής προσβολής) ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (προσωρινά συμπτώματα εγκεφαλικού),
- σε περίπτωση που υποφέρετε από κάποια από τις ακόλουθες ασθένειες που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο θρόμβου στις αρτηρίες:
 - ο σοβαρό διαβήτη με βλάβη των αιμοφόρων αγγείων,
 - ο πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση,
 - ο πολύ υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια),
 - ο μια κατάσταση γνωστή ως υπερομοκυστεϊναιμία,
- σε περίπτωση που παρουσιάζετε κάποια διαταραχή της πήξης του αίματος, π.χ. ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S, ανεπάρκεια αντιθρομβίνης- III, παράγοντα V Leiden ή αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα,
- 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 φαγούρα (κνησμό) σε ολόκληρο το σώμα σας ή από μειωμένη ροή της χολής, ιδιαίτερα εάν αυτή εμφανίστηκε σε συνδυασμό με προηγούμενη κύηση ή αγωγή με οιστρογόνα,
- σε περίπτωση αυξημένων επιπέδων χολερυθρίνης (ενός μεταβολίτη της κόκκινης χρωστικής του αίματος) στο αίμα σας, λόγω συγγενούς διαταραχής της απέκκρισης (σύνδρομο Dubin-Johnson ή σύνδρομο Rotor),

- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε στο παρελθόν όγκο του ήπατος (συκώτι),
- σε περίπτωση που υποφέρετε ή ξεκινήσετε να υποφέρετε από σοβαρό πόνο στην άνω κοιλία ή διόγκωση του ήπατος ή παρατηρήσετε σημεία αιμορραγίας στην κοιλιακή χώρα,
- 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 της μήτρας,
- 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 έχετε ή είχατε έναν τύπο ημικρανίας που ονομάζεται «ημικρανία με αύρα»,
- σε περίπτωση που εμφανίσετε πονοκεφάλους, οι οποίοι είναι ασυνήθιστα συχνοί, επίμονοι ή σοβαροί,
- 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 αισθητηριακές διαταραχές (διαταραχές της όρασης ή της ακοής),
- σε περίπτωση που εμφανίσετε διαταραχές της κίνησης (ιδιαίτερα σημεία παράλυσης),
- σε περίπτωση που υποφέρετε από επιληπτικές κρίσεις και αυτές ξαφνικά γίνουν συχνότερες,
- σε περίπτωση που υποφέρετε από σοβαρή κατάθλιψη,
- σε περίπτωση που υποφέρετε από μια συγκεκριμένη διαταραχή της ακοής (ωτοσκλήρυνση), η οποία επιδεινώθηκε κατά τη διάρκεια προηγούμενων κυήσεων,
- σε περίπτωση που η εμμηνορρυσία σας σταματήσει για άγνωστο λόγο,
- σε περίπτωση που διαγνωστεί παθολογική αύξηση του βλεννογόνου της μήτρας (υπερπλασία του ενδομητρίου) σε εσάς,
- σε περίπτωση που εμφανίσετε κολπική αιμορραγία άγνωστης αιτιολογίας,
- σε περίπτωση που έχετε μηνιγγίωμα ή εάν σας είχε ποτέ διαγνωσθεί μηνιγγίωμα (γενικά καλοήθης όγκος του στρώματος ιστού μεταξύ του εγκεφάλου και του κρανίου),
- σε περίπτωση που έχετε ηπατίτιδα C και παίρνετε φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ομπιτασβίρη/παριταπρεβίρη/ριτοναβίρη, ντασαμπουβίρη, γκλεκαπρεβίρη/πιμπρεντασβίρη ή σοφοσμπουβίρη/βελπατασβίρη/βοξιλαπρεβίρη (βλ. επίσης την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Labous»).

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

Δεν πρέπει να πάρετε ή πρέπει να σταματήσετε αμέσως να παίρνετε το Labous, εάν έχετε ή εάν αναπτύξετε κάποιο σοβαρό παράγοντα κινδύνου ή αρκετούς παράγοντες κινδύνου για σχηματισμό θρόμβων του αίματος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον/στην γιατρό ή φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Labous.

Πότε πρέπει να επικοινωνήσετε με το/τη γιατρό σας;

Ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια:

- εάν παρατηρήσετε πιθανά σημάδια θρόμβου του αίματος, που μπορεί να σημαίνει ότι πάσχετε από θρόμβο του αίματος στο πόδι (δηλαδή εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση), θρόμβο του αίματος στον πνεύμονα (δηλαδή πνευμονική εμβολή), καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο (βλέπε παρακάτω παράγραφο «ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ»).

Για την περιγραφή των συμπτωμάτων αυτών των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο «ΠΩΣ ΝΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΕΤΕ ΕΝΑ ΘΡΟΜΒΟ ΑΙΜΑΤΟΣ».

Ενημερώστε το/τη γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις ισχύει για εσάς.

Εάν καπνίζετε. Το κάπνισμα αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στην καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία, κατά τη χρήση συνδυασμένων ορμονικών 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 χρησιμοποιούν άλλες μεθόδους αντισύλληψης.

Εάν η κατάσταση αναπτυχθεί ή επιδεινωθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης του Labous, θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε το/τη γιατρό σας:

- 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» στην παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Στις περιπτώσεις αυτές, διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών των συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών (όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, εμβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή ηπατικούς όγκους),
- εάν εμφανίσετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα ή/και λαιμό ή/και δυσκολία στην κατάποση ή κνίδωση με ενδεχόμενη δυσκολία στην αναπνοή, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Τα προϊόντα που περιέχουν οιστρογόνα, μπορεί να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν τα συμπτώματα του κληρονομικού και του επίκτητου αγγειοοιδήματος,
- εάν έχετε νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα (χρόνια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου),
- εάν πάσχετε από συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (ΣΕΛ - μια ασθένεια που επηρεάζει το φυσιολογικό σας αμυντικό σύστημα),
- εάν πάσχετε από αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (HUS - διαταραχή της πήξης του αίματος που προκαλεί νεφρική ανεπάρκεια),
- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (κληρονομική νόσος των ερυθρών αιμοσφαιρίων),
- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα (υπερτριγλυκεριδαιμία) ή θετικό οικογενειακό ιστορικό για αυτή την πάθηση. Η υπερτριγλυκεριδαιμία έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος),
- εάν χρειάζεστε χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλέπε στην παράγραφο 2 «ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ»),
- εάν έχετε μόλις γεννήσει, έχετε αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος. Πρέπει να ρωτήσετε το/τη γιατρό σας πόσο σύντομα μετά τον τοκετό μπορείτε να αρχίσετε να παίρνετε το Labous,
- εάν έχετε φλεγμονή στις φλέβες κάτω από το δέρμα (επιφανειακή θρομβοφλεβίτιδα),
- εάν έχετε κίρσους.

Σε περίπτωση που έχετε έναν από τους παραπάνω παράγοντες κινδύνου ή εάν ένας από αυτούς τους παράγοντες κινδύνου αναπτυχθεί ή επιδεινωθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης του Labous, παρακαλείσθε να συμβουλευθείτε αμέσως το γιατρό σας. Αυτός θα αποφασίσει εάν μπορείτε να συνεχίσετε την αγωγή με το Labous ή εάν πρέπει να τη διακόψετε.

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η χρήση συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών, όπως το Labours, αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης θρόμβων του αίματος στις αρτηρίες ή τις φλέβες, σε σύγκριση με τη μη χρήση τους.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας θρόμβος αίματος μπορεί να φράξει τα αιμοφόρα αγγεία και να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα.

Μπορεί να αναπτυχθούν θρόμβοι αίματος:

- σε φλέβες (αναφέρεται ως «φλεβική θρόμβωση», «φλεβική θρομβοεμβολή» ή ΦΘΕ)
- στις αρτηρίες (αναφέρεται ως «αρτηριακή θρόμβωση», «αρτηριακή θρομβοεμβολή» ή ΑΘΕ).

Η ανάρρωση από θρόμβους αίματος δεν είναι πάντα πλήρης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να υπάρχουν σοβαρές διαρκείς επιπτώσεις ή, πολύ σπάνια, μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι ο συνολικός κίνδυνος σχηματισμού επιβλαβούς θρόμβου αίματος λόγω του Labours είναι μικρός.

ΠΩΣ ΝΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΕΤΕ ΕΝΑΝ ΘΡΟΜΒΟ ΑΙΜΑΤΟΣ

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια, εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία ή συμπτώματα.

Έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα;	Από τι πιθανόν πάσχετε;
- πρήξιμο του ενός ποδιού ή κατά μήκος μιας φλέβας στο πόδι ή στο πέλμα, ειδικά όταν συνοδεύεται από: - ο πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, που μπορεί να την αισθάνεστε μόνο όταν στέκεστε ή περπατάτε - αυξημένη θερμότητα στο προσβεβλημένο πόδι - αλλαγή του χρώματος του δέρματος στο πόδι, π.χ. χλωμό, ερυθρό ή μπλε	Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
- ξαφνική ανεξήγητη δύσπνοια ή ταχεία αναπνοή, - ξαφνικό βήχα χωρίς προφανή αιτία, που μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, - οξύ πόνο στο στήθος που μπορεί να αυξηθεί με βαθιά αναπνοή, - σοβαρή ελαφριά κεφαλαλγία ή ζάλη, - ταχύ ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό, - έντονος πόνος στο στομάχι Εάν δεν είστε βέβαιος, συμβουλευτείτε έναν γιατρό, καθώς ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα, όπως ο βήχας ή η δύσπνοια, μπορεί να συγχέονται με μια πιο ήπια κατάσταση, όπως μια λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος (π.χ. κοινό κρυολόγημα).	Πνευμονική εμβολή
Τα συμπτώματα που εμφανίζονται πιο συχνά σε ένα μάτι: - άμεση απώλεια όρασης ή - ανώδυνη θολή όραση, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε απώλεια της όρασης	Θρόμβωση της αμφιβληστροειδούς φλέβας (θρόμβος αίματος στο μάτι)

- πόνος στο στήθος, δυσφορία, πίεση, βάρος, - αίσθηση πίεσης ή πληρότητας στο στήθος, το χέρι ή κάτω από το στήρνο, - αίσθημα πληρότητας, δυσπεψίας ή πνιγμού, - δυσφορία του άνω μέρους του σώματος, που αντανακλά στην πλάτη, στο σαγόνι, στο λαιμό, στο χέρι και στο στομάχι, - εφίδρωση, ναυτία, έμετος ή ζάλη, - υπερβολική αδυναμία, άγχος ή δύσπνοια - ταχείς ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί	Καρδιακή προσβολή
- ξαφνική αδυναμία ή μούδιασμα του προσώπου, του χεριού ή του ποδιού, ειδικά στη μία πλευρά του σώματος, - ξαφνική σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή την κατανόηση, - ξαφνική δυσκολία όρασης στο ένα ή και στα δύο μάτια, - ξαφνική δυσκολία στο περπάτημα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού, - ξαφνικός, σοβαρός ή παρατεταμένος πονοκέφαλος χωρίς γνωστή αιτία, - απώλεια συνείδησης ή λιποθυμία με ή χωρίς επιληπτικό σπασμό Μερικές φορές τα συμπτώματα του εγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να είναι σύντομα με σχεδόν άμεση και πλήρη ανάρρωση, αλλά ακόμα και σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να αναζητήσετε επείγουσα ιατρική φροντίδα, καθώς ενδέχεται να κινδυνεύετε από άλλο ένα εγκεφαλικό επεισόδιο.	Εγκεφαλικό επεισόδιο
- πρήξιμο και ελαφρώς μπλε αποχρωματισμός ενός άκρου, - έντονος πόνος στο στομάχι σας (οξεία κοιλία)	Θρόμβοι αίματος που φράζουν άλλα αιμοφόρα αγγεία

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΜΙΑ ΦΛΕΒΑ

Τι μπορεί να συμβεί αν σχηματιστεί θρόμβος σε μια φλέβα;

- Η χρήση συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών έχει συνδεθεί με αύξηση του κινδύνου θρόμβων του αίματος στη φλέβα (φλεβική θρόμβωση). Ωστόσο, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες. Συνήθως, εμφανίζονται κατά το πρώτο έτος χρήσης ενός συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού.
- Αν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε φλέβα στο πόδι ή έλμα, μπορεί να προκαλέσει εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ).
- Αν ένας θρόμβος αίματος μετακινηθεί από το πόδι και καταλήξει στον πνεύμονα, μπορεί να προκαλέσει πνευμονική εμβολή.
- Πολύ σπάνια μπορεί να σχηματιστεί θρόμβος σε φλέβα άλλου οργάνου, όπως του ματιού (θρόμβωση της φλέβας του αμφιβληστροειδούς).

Πότε υπάρχει ο μεγαλύτερος κίνδυνος να αναπτυχθεί θρόμβος σε μια φλέβα;

Ο κίνδυνος εμφάνισης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα είναι υψηλότερος κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους λήψης ενός συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού για πρώτη φορά. Ο κίνδυνος μπορεί, επίσης, να είναι υψηλότερος εάν ξαναρχίσετε τη λήψη ενός συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού (το ίδιο προϊόν ή ένα διαφορετικό προϊόν) μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο.

Μετά το πρώτο έτος, ο κίνδυνος μειώνεται, αλλά είναι πάντα ελαφρώς υψηλότερος από ό,τι αν δεν χρησιμοποιούσατε συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό.

Όταν σταματήσετε τη λήψη του Labous, ο κίνδυνος δημιουργίας θρόμβου επιστρέφει στο φυσιολογικό μέσα σε λίγες εβδομάδες.

Ποιος είναι ο κίνδυνος εμφάνισης θρόμβου αίματος;

Ο κίνδυνος εξαρτάται από τον φυσικό σας κίνδυνο εμφάνισης ΦΘΕ και τον τύπο του συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού που παίρνετε.

Ο συνολικός κίνδυνος θρόμβου αίματος στο πόδι ή στον πνεύμονα με το Labous είναι μικρός.

- Από τις 10.000 γυναίκες οι οποίες δεν χρησιμοποιούν κανένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό και δεν είναι έγκυες, περίπου 2 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Από τις 10.000 γυναίκες οι οποίες χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη ή νοργεστιμάτη, περίπου 5-7 θα εμφανίσουν θρόμβωση σε ένα έτος.
- Από τις 10.000 γυναίκες οι οποίες χρησιμοποιούν ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει γλωρμαδινόνη, όπως το Labous, περίπου 6 έως 9 γυναίκες θα εμφανίσουν θρόμβωση σε ένα έτος.
- Ο κίνδυνος εμφάνισης θρόμβου αίματος διαφέρει ανάλογα με το ατομικό σας ιατρικό ιστορικό (βλέπε «Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης θρόμβωσης»).

	Κίνδυνος εμφάνισης θρόμβωσης σε ένα έτος
Γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό χάπι/αυτοκόλλητο/επίθεμα και δεν είναι έγκυες	Περίπου 2 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό χάπι που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη ή νοργεστιμάτη	Περίπου 5-7 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν το Labous	Περίπου 6-9 στις 10.000 γυναίκες

Εάν έχετε πιο συχνές ή πιο σοβαρές κρίσεις ημικρανίας ενώ παίρνετε το Labous, οι οποίες μπορεί να αποτελούν σημάδι μειωμένης κυκλοφορίας αίματος στον εγκέφαλο, επικοινωνήστε με το/τη γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Ο/Η γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να σταματήσετε αμέσως τη λήψη του Labous.

Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης θρόμβου σε μία φλέβα

Ο κίνδυνος θρόμβωσης με το Labous είναι μικρός, αλλά ορισμένες παθήσεις αυξάνουν τον κίνδυνο. Ο κίνδυνος είναι υψηλότερος:

- εάν είστε πολύ υπέρβαρος (δείκτης μάζας σώματος ή ΔΜΣ πάνω από 30 kg/m²),
- εάν κάποιος από την άμεση οικογένειά σας είχε θρόμβο αίματος στο πόδι, στον πνεύμονα ή σε άλλο όργανο σε νεαρή ηλικία (π.χ. κάτω των 50 ετών). Σε αυτή την περίπτωση, μπορεί να έχετε κάποια κληρονομική διαταραχή της πήξης του αίματος,
- εάν πρέπει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ή εάν είστε ακινητοποιημένη για μεγάλο χρονικό διάστημα, λόγω τραυματισμού ή ασθένειας, ή εάν έχετε το πόδι σας σε γύψο. Η χρήση του Labous μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί αρκετές εβδομάδες πριν από τη χειρουργική επέμβαση ή ενώ είστε ακινητοποιημένη. Εάν πρέπει να διακόψετε τη χρήση του Labous, ρωτήστε το/τη γιατρό σας τότε μπορείτε να αρχίσετε να το χρησιμοποιείτε ξανά.
- καθώς μεγαλώνετε (ιδιαίτερα πάνω από τα 35 έτη περίπου),
- εάν έχετε γεννήσει πριν από λίγες εβδομάδες.

Ο κίνδυνος εμφάνισης θρόμβωσης αυξάνεται όσο περισσότερες είναι οι παθήσεις σας.

Τα αεροπορικά ταξίδια (> 4 ώρες) μπορεί να αυξήσουν προσωρινά τον κίνδυνο θρόμβωσης, ιδιαίτερα εάν έχετε κι άλλους από τους παραπάνω παράγοντες.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το/τη γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ισχύει για εσάς, ακόμη και αν δεν είστε σίγουροι. Ο/Η γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το Labous πρέπει να διακοπεί.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει κατά τη διάρκεια της χρήσης του Labous, για παράδειγμα ένα στενό μέλος της οικογένειας εμφανίσει θρόμβωση χωρίς γνωστή αιτία, ή αν πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΜΙΑ ΑΡΤΗΡΙΑ

Τι μπορεί να συμβεί αν σχηματιστεί θρόμβος σε μια αρτηρία;

Όπως ένας θρόμβος σε μια φλέβα, έτσι και ένας θρόμβος σε μια αρτηρία μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα. Για παράδειγμα, μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό.

Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης θρόμβου σε μία αρτηρία

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ο κίνδυνος καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου από τη χρήση του Labous είναι πολύ μικρός, αλλά μπορεί να αυξηθεί:

- με την αύξηση της ηλικίας (πέρα από τα 35 έτη περίπου),
- **αν καπνίζετε.** Όταν χρησιμοποιείτε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό όπως το Labous, συνιστάται να σταματήσετε το κάπνισμα. Εάν δεν μπορείτε να σταματήσετε το κάπνισμα και είστε άνω των 35 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να χρησιμοποιήσετε διαφορετικό τύπο αντισυλληπτικού,
- εάν είστε υπέρβαρη,
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση,
- εάν ένα μέλος της άμεσης οικογένειάς σας έχει πάθει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο σε νεαρή ηλικία (κάτω των 50 ετών περίπου). Σε αυτή την περίπτωση μπορεί, επίσης, να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου,
- εάν εσείς ή κάποιος από την άμεση οικογένειά σας έχει υψηλά επίπεδα λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια),
- εάν έχετε ημικρανίες, ειδικά ημικρανίες με αύρα,
- εάν έχετε κάποιο πρόβλημα με την καρδιά σας (διαταραχή της βαλβίδας, διαταραχή του ρυθμού που ονομάζεται κολπική μαρμαρυγή),
- εάν έχετε διαβήτη.

Εάν έχετε περισσότερες από μία από αυτές τις καταστάσεις ή εάν κάποια από αυτές είναι ιδιαίτερα σοβαρή, ο κίνδυνος εμφάνισης θρόμβου αίματος μπορεί να αυξηθεί ακόμη περισσότερο.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει κατά τη διάρκεια της χρήσης του Labous, για παράδειγμα αρχίσετε να καπνίζετε, ένα στενό μέλος της οικογένειας εμφανίσει θρόμβωση χωρίς γνωστή αιτία ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το/τη γιατρό σας.

Καρκίνος

Ορισμένες μελέτες έδειξαν ότι η χρήση των ορμονικών αντισυλληπτικών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα αποτελεί παράγοντα κινδύνου ανάπτυξης καρκίνου του τραχήλου σε γυναίκες με λοίμωξη του τραχήλου από έναν συγκεκριμένο σεξουαλικά μεταδιδόμενο ιό (τον ιό των ανθρώπινων θηλωμάτων). 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 καρκίνο του μαστού σε γυναίκες, οι οποίες χρησιμοποιούν συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά. Μετά τη διακοπή του συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού, τα ποσοστά εμφάνισης καρκίνου του μαστού επανέρχονται βαθμιαία στα ίδια επίπεδα κινδύνου που σχετίζονται με την ηλικία εντός 10 ετών και 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 σε γυναίκες κάτω των 40 ετών, ο επιπλέον αριθμός διαγνώσεων καρκίνου του μαστού σε γυναίκες που είτε χρησιμοποιούσαν στο παρελθόν είτε επί του παρόντος ΣΟΑ, είναι μικρός σε σύγκριση με το συνολικό κίνδυνο καρκίνου του μαστού.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μετά τη λήψη αντισυλληπτικών έχουν παρατηρηθεί καλοήθεις και, ακόμη σπανιότερα, κακοήθεις όγκοι του ήπατος. Αυτοί μπορεί να προκαλέσουν επικίνδυνη εσωτερική αιμορραγία. Σε περίπτωση που εμφανίσετε σοβαρό πόνο στην περιοχή του στομάχου (άνω κοιλίας) ο οποίος δεν υποχωρεί από μόνος του, πρέπει να συμβουλευθείτε το/τη γιατρό σας.

Η χρήση οξικού χλωρμανδινόνης έχει συνδεθεί με την ανάπτυξη ενός γενικά καλοήθους όγκου του στρώματος ιστού μεταξύ του εγκεφάλου και του κρανίου (μηνιγγίωμα). Ο κίνδυνος αυξάνεται ιδίως όταν το χρησιμοποιείτε σε υψηλές δόσεις για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα (πολλά χρόνια). Εάν σας έχει διαγνωστεί με μηνιγγίωμα, ο/η γιατρός σας θα σταματήσει τη θεραπεία σας με Labous (βλέπε παράγραφο «Μην πάρετε το Labous»). Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα, όπως μεταβολές στην όραση (π.χ. διπλή όραση ή θολή όραση), απώλεια της ακοής ή εμβοές στα αυτιά, απώλεια της όσφρησης, πονοκεφάλους που επιδεινώνονται με την πάροδο του χρόνου, απώλεια μνήμης, επιληπτικές κρίσεις, αδυναμία στα χέρια ή στα πόδια σας, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το/τη γιατρό σας.

Άλλες παθήσεις

Ψυχιατρικές διαταραχές

Μερικές γυναίκες που χρησιμοποιούν ορμονικά αντισυλληπτικά, συμπεριλαμβανομένου του Labous, ανέφεραν κατάθλιψη ή καταθλιπτική διάθεση. Η κατάθλιψη μπορεί να είναι σοβαρή και μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει σε σκέψεις αυτοκτονίας. Εάν παρουσιάσετε αλλαγές στη διάθεση και καταθλιπτικά συμπτώματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας για περαιτέρω ιατρική συμβουλή το συντομότερο δυνατόν.

Σε πολλές γυναίκες που έπαιρναν ορμονικά αντισυλληπτικά, παρατηρήθηκε ελαφρά αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Εάν η αρτηριακή σας πίεση αυξηθεί σημαντικά ενώ παίρνετε το Labous, ο/η γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να σταματήσετε να παίρνετε το Labous και θα σας συνταγογραφήσει κάποιο αντιυπερτασικό φάρμακο. Μόλις η αρτηριακή σας πίεση επανέλθει στα φυσιολογικά επίπεδα, μπορείτε να ξαναρχίσετε και πάλι τη λήψη του Labous.

Εάν αναπτύξατε έρπη κατά τη διάρκεια προηγούμενης κύησης, μπορεί να παρουσιάσετε υποτροπή κατά τη χρήση ενός ορμονικού αντισυλληπτικού.

Εάν έχετε μια συγκεκριμένη διαταραχή των λιπιδίων του 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/η 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 παρουσιάσει ίκτερο κατά τη διάρκεια προηγούμενης κύησης ή κατά τη διάρκεια προηγούμενης χρήσης φυλετικών ορμονών και η κατάσταση αυτή υποτροπιάσει, ο/η 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/η γιατρός θα σας εξετάσει προσεκτικά για όσο διάστημα το παίρνετε. Μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη θεραπεία του διαβήτη σας.

Ενίοτε, μπορεί να εμφανιστούν καφέ κηλίδες στο δέρμα (χλόασμα), ιδιαίτερα εάν αυτό συνέβη σε προηγούμενη κύηση. Εάν έχετε προδιάθεση προς την εκδήλωση αυτής της κατάστασης, πρέπει να αποφεύγετε την απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως ή την υπεριώδη ακτινοβολία (π.χ. σολάριουμ) κατά τη διάρκεια λήψης του Labous.

Νόσοι που επηρεάζονται δυσμενώς

Επίσης, απαιτείται στενή ιατρική παρακολούθηση:

- σε περίπτωση που πάσχετε από επιληψία,
- σε περίπτωση που πάσχετε από σκλήρυνση κατά πλάκας,
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρές μυϊκούς σπασμούς (τετανία),
- σε περίπτωση που πάσχετε από ημικρανίες (βλέπε 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 διαβητική (βλέπε επίσης παράγραφο 2 «Μην πάρετε το Labous» και παράγραφο «Άλλες παθήσεις»),
- σε περίπτωση που έχετε ηπατοπάθεια (βλέπε επίσης παράγραφο 2 «Μην πάρετε το Labous»),
- σε περίπτωση που έχετε διαταραχή του μεταβολισμού των λιπιδίων (βλ. επίσης παράγραφο 2 «Μην πάρετε το Labous»),
- σε περίπτωση που έχετε νόσους που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα (συμπεριλαμβανομένου του ερυθματώδους λύκου),
- σε περίπτωση που είστε σημαντικά υπέρβαρη,
- σε περίπτωση που πάσχετε από υψηλή αρτηριακή πίεση (βλέπε επίσης παράγραφο 2 «Μην πάρετε το Labous»),
- σε περίπτωση που έχετε διαγνωστεί με καλοήγη πολλαπλασιασμό του βλεννογόνου ιστού (ενδομήτριο) που φυσιολογικά καλύπτει τη μήτρα (ενδομητρίωση) (βλέπε επίσης παράγραφο 2 «Μην πάρετε το Labous»),

- σε περίπτωση που πάσχετε από κίρσους ή φλεγμονή των φλεβών (βλέπε επίσης παράγραφο 2 «Μην πάρετε το Labous»),
- σε περίπτωση που πάσχετε από διαταραχές της πήξης του αίματος (βλέπε επίσης παράγραφο 2 «Μην πάρετε το Labous»),
- σε περίπτωση που έχετε μια νόσο των μαστών (μαστοπάθεια),
- σε περίπτωση που έχετε διαγνωστεί με καλοήθεις όγκους (μυώματα) της μήτρας,
- σε περίπτωση που είχατε εμφανίσει έρπη κατά τη διάρκεια προηγούμενης εγκυμοσύνης,
- σε περίπτωση που πάσχετε από κατάθλιψη (βλέπε επίσης παράγραφο 2 «Μην πάρετε το Labous»),
- σε περίπτωση που πάσχετε από χρόνια φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (νόσο του Crohn, ελκώδης κολίτιδα).

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

Αποτελεσματικότητα

Εάν δεν παίρνετε τακτικά το αντισυλληπτικό, εάν παρουσιάσετε έμετο ή διάρροια μετά τη λήψη του (βλέπε παράγραφο 3 «*Τι θα πρέπει να κάνετε σε περίπτωση εμετού και διάρροιας κατά τη λήψη του Labous*») ή εάν ταυτόχρονα παίρνετε άλλα φάρμακα (βλέπε παράγραφο 2 «*Άλλα φάρμακα και Labous*»), η αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα μπορεί να μειωθεί. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η αποτελεσματικότητα των αντισυλληπτικών μπορεί να επηρεαστεί από μεταβολικές διαταραχές.

Ακόμα κι όταν χρησιμοποιούνται σωστά, τα ορμονικά αντισυλληπτικά δεν μπορούν να εγγυηθούν 100% προστασία έναντι της κύησης.

Ακατάστατες αιμορραγίες

Ιδιαίτερα τους πρώτους μήνες της λήψης των ορμονικών αντισυλληπτικών, μπορεί να παρατηρηθεί ακατάστατη αιμορραγία του κόλπου (αιμορραγία εκ διαφυγής/σταγονοειδής αιμορραγία). Παρακαλείσθε να συμβουλευθείτε το/τη γιατρό σας εάν η ακατάστατη αυτή αιμορραγία επιμένει μετά από 3 μήνες ή εάν υποτροπιάσει μετά από έναν τακτικό κύκλο.

Η σταγονοειδής αιμορραγία μπορεί, επίσης, να είναι ένδειξη μειωμένης αποτελεσματικότητας του αντισυλληπτικού. Είναι δυνατόν σε ορισμένες περιπτώσεις, να μην εμφανιστεί αιμορραγία μετά από την απόσυρση της αντισυλληπτικής ορμονικής αγωγής με Labous για 21 ημέρες. Εάν το Labous έχει ληφθεί όπως περιγράφεται στην παράγραφο 3 «*Πώς να πάρετε το Labous*», δεν είναι πιθανή η εγκυμοσύνη. Εντούτοις, εάν τα δισκία δεν έχουν ληφθεί σωστά πριν την πρώτη μη εμφάνιση της αιμορραγίας μετά από την απόσυρση της αντισυλληπτικής ορμονικής αγωγής, πρέπει πρώτα να αποκλειστεί μετά βεβαιότητας το ενδεχόμενο κύησης, πριν συνεχιστεί η χρήση του Labous.

Παιδιά και εφήβες

Το Labous ενδείκνυται μόνο μετά την πρώτη εμμηνόρροια. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του σε έφηβες ηλικίας κάτω των 16 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Ηλικιωμένες

Το Labous δεν ενδείκνυται μετά την εμμηνόπαυση.

Άλλα φάρμακα και Labous

Ενημερώστε το/τη γιατρό ή φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην χρησιμοποιείτε το Labous εάν πάσχετε από ηπατίτιδα C και παίρνετε τα φάρμακα που περιέχουν ομπιτασβίρη/παριταπρεβίρη/ριτοναβίρη, ντασαμπουβίρη, γκλεκαπρεβίρη/πιπρεντασβίρη ή σοβοσμπουβίρη/βελαπασβίρη/βοξιλαπρεβίρη, καθώς αυτά τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν αυξήσεις στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (αύξηση του ηπατικού ενζύμου ALT).

Ο/Η γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει άλλο τύπο αντισυλληπτικού πριν από την έναρξη της θεραπείας με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Το Labous μπορεί να ξαναρχίσει περίπου 2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση αυτής της θεραπείας. Βλ. παράγραφο «Μην πάρετε το Labous».

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τα επίπεδα του Labous στο αίμα και να το κάνουν **λιγότερο αποτελεσματικό στην πρόληψη της εγκυμοσύνης** ή να προκαλέσουν απροσδόκητη αιμορραγία. Αυτά περιλαμβάνουν φάρμακα για τη θεραπεία:

- της επιληψίας (όπως βαρβιτουρικά, καρβαμαζεπίνη, φαινοτοΐνη, τοπιραμάτη, φελμπαμάτη, οξκαρβαζαπεπίνη, μπαρμπεξακλόνη, πριμιδόνη),
- φυματίωση (π.χ. ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη),
- διαταραχές του ύπνου (μοδαφινίλη), λοιμώξεις από τον ιό HIV και τον ιό της ηπατίτιδας C (οι λεγόμενοι αναστολείς πρωτεάσης και μη νουκλεοσιδικοί αναστολείς αντιστροφικής μεταγραφής, όπως ριτοναβίρη, νεβιραπίνη, εφαβιρένζη),
- μυκητιασικές λοιμώξεις (γκριζεοφουλβίνη),
- υψηλή αρτηριακή πίεση στα αιμοφόρα αγγεία του πνεύμονα (βοσεντάνη),
- φυτικά παρασκευάσματα που περιέχουν βαλσαμόχορτο (St John's Wort) (*Hypericum perforatum*). Εάν θέλετε να χρησιμοποιήσετε φυτικά προϊόντα που περιέχουν βαλσαμόχορτο, ενώ χρησιμοποιείτε ήδη το Labous, θα πρέπει να συμβουλευτείτε πρώτα το/τη γιατρό σας.

Τα φάρμακα που διεγείρουν την κίνηση του εντέρου (π.χ. μετοκλοπραμίδη) και ο ενεργός άνθρακας μπορεί να επηρεάσουν την απορρόφηση των δραστικών ουσιών του Labous και να μειώσουν τις επιδράσεις τους.

Κατά τη διάρκεια θεραπείας με τα φάρμακα αυτά, πρέπει να χρησιμοποιείτε επιπλέον μηχανικές μεθόδους αντισύλληψης (π.χ. προφυλακτικά). Πρέπει να χρησιμοποιείτε μηχανικές μεθόδους αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της ταυτόχρονης φαρμακευτικής αγωγής και για 28 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας. Εάν η ταυτόχρονη φαρμακευτική αγωγή διαρκεί μετά το τέλος των δισκίων της τρέχουσας συσκευασίας του ορμονικού αντισυλληπτικού, η επόμενη συσκευασία Labous πρέπει να ξεκινήσει αμέσως μετά την προηγούμενη χωρίς το συνηθισμένο χρονικό διάστημα χωρίς δισκία.

Εάν απαιτείται μακροχρόνια θεραπεία με τις παραπάνω δραστικές ουσίες, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μη ορμονικές μεθόδους αντισύλληψης. Συμβουλευθείτε το/τη γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

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

Οι αλληλεπιδράσεις του Labous με άλλα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν ή να εντείνουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Labous. Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς την ανεκτικότητα του Labous:

- ασκορβικό οξύ (συντηρητικό, γνωστό και ως βιταμίνη C),
- παρακεταμόλη (προσφέρει ανακούφιση από τον πόνο και έλεγχο του πυρετού),
- ατορβαστατίνη (μείωση των υψηλών επιπέδων χοληστερόλης),
- τρολεανδομυκίνη (αντιβιοτικό),
- αντιμυκητιασικές ουσίες με ιμιδαζόλη, π.χ. φλουκοναζόλη (για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων),
- ινδιναβίρη (προϊόν για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό HIV).

Το Labous μπορεί να επηρεάσει την επίδραση άλλων φαρμάκων. Η αποτελεσματικότητα ή η ανεκτικότητα των ακόλουθων φαρμάκων μπορεί να μειωθεί από το Labous:

- ορισμένες βενζοδιαζεπίνες, π.χ. διαζεπάμη (για τη θεραπεία διαταραχών του ύπνου),
- κυκλοσπορίνη (φάρμακο που καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα),
- θεοφυλλίνη (θεραπεία των συμπτωμάτων του άσθματος),
- κορτικοστεροειδή, π.χ. πρεδνιζολόνη (γνωστά ως στεροειδή, αντιφλεγμονώδη φάρμακα π.χ. για το λύκο, την αρθρίτιδα, την ψωρίαση),
- λαμοτριγίνη (για τη θεραπεία της επιληψίας),
- κλοφιμπράτη (μείωση των υψηλών επιπέδων χοληστερόλης),
- παρακεταμόλη (προσφέρει ανακούφιση από τον πόνο και έλεγχο του πυρετού),
- μορφίνη (ένα ειδικό ισχυρό αναλγητικό που ανακουφίζει από τον πόνο),
- λοραζεπάμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των διαταραχών άγχους).

Παρακαλείσθε να διαβάσετε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης των άλλων φαρμάκων που σας συνταγογραφούνται.

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

Ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις για λειτουργία του ήπατος, των νεφρών, του φλοιού των επινεφριδίων και του θυρεοειδούς, ορισμένων πρωτεϊνών του αίματος, του μεταβολισμού υδατανθράκων και της πήξης του αίματος, μπορεί να επηρεαστούν από τη λήψη του Labous. Οι μεταβολές συνήθως είναι εντός του φυσιολογικού εύρους τιμών. Πριν υποβληθείτε σε αιματολογική εξέταση, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το/τη γιατρό σας ότι παίρνετε το Labous.

Κύηση και θηλασμός

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

Εάν παίρνετε Labous κατά τη διάρκεια του θηλασμού, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι η παραγωγή γάλακτος μπορεί να είναι μειωμένη και η σύστασή του να είναι διαφορετική. Ελάχιστες ποσότητες των δραστικών ουσιών απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Τα ορμονικά αντισυλληπτικά, όπως το Labous, πρέπει να λαμβάνονται μόνο αφού έχει τελειώσει η περίοδος του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν είναι γνωστό εάν τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά επιδρούν αρνητικά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Labous περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Labous

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

Τρόπος χορήγησης

Για χρήση 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 ολόκληρο 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 τέσσερις ημέρες μετά τη λήψη του τελευταίου δισκίου πρέπει να εμφανιστεί αιμορραγία μετά από απόσυρση της αντισυλληπτικής ορμονικής αγωγής, η οποία είναι παρόμοια με την εμμηνορρυσία. Μετά από τη διακοπή των 7 ημερών, η λήψη των δισκίων συνεχίζεται με δισκία από την επόμενη συσκευασία Labous, ανεξάρτητα από το εάν η αιμορραγία εξακολουθεί ή έχει σταματήσει.

Πότε πρέπει να ξεκινήσετε να παίρνετε Labous

Εάν δεν είχατε πάρει ορμονικά αντισυλληπτικά στο παρελθόν (κατά τη διάρκεια του τελευταίου κύκλου εμμηνορρυσίας):

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

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

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

Εάν η εμμηνορρυσία σας ξεκίνησε περισσότερες από 5 ημέρες πριν, συνιστάται να περιμένετε την επόμενη μηνιαία εμμηνορρυσία σας και μόνον τότε να ξεκινήσετε τη λήψη του Labous.

Εάν έχετε πάρει άλλο συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό στο παρελθόν:

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

Εάν έχετε πάρει ορμονικό αντισυλληπτικό που περιείχε μόνο προγεσταγόνο:

Εάν χρησιμοποιείτε ένα αντισυλληπτικό μόνο με προγεσταγόνο, μπορεί να μην εμφανιστεί η αιμορραγία μετά από την απόσυρση της αντισυλληπτικής ορμονικής αγωγής, που είναι παρόμοια με την εμμηνορρυσία. Να πάρετε το πρώτο δισκίο του Labous την ημέρα μετά την τελευταία λήψη του αντισυλληπτικού 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 αντισυλληπτικό εμφύτευμα στο παρελθόν:

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

Εάν είχατε αποβολή ή διακοπή κύησης κατά 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 μηχανικά μέτρα αντισύλληψης.

Εάν γεννήσατε ή είχατε αποβολή κατά το δεύτερο τρίμηνο της εγκυμοσύνης:

Εάν δεν θηλάζετε, μπορείτε να ξεκινήσετε να παίρνετε το Labous 21 έως 28 ημέρες μετά τον τοκετό. Στην περίπτωση αυτή, δεν είναι απαραίτητο να πάρετε επιπλέον μηχανικά μέτρα αντισύλληψης.

Εάν, ωστόσο, έχουν περάσει περισσότερες από 28 ημέρες μετά τον τοκετό, πρέπει να πάρετε επιπλέον μηχανικά 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 εμμηνορρυσίας σας, πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Labous.

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

Για πόσο καιρό μπορείτε να παίρνετε το Labous

Μπορείτε να παίρνετε το Labous για όσο χρονικό διάστημα επιθυμείτε να χρησιμοποιείτε ορμονική μέθοδο αντισύλληψης, με την προϋπόθεση ότι δεν εκθέτετε σε κίνδυνο την υγεία σας (βλέπε παράγραφο 2 «Μην πάρετε το Labous» και παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Μετά τη διακοπή του Labous, η έναρξη της πρώτης εμμηνορρυσίας μπορεί να καθυστερήσει κατά περίπου μία εβδομάδα.

Τι θα πρέπει να κάνετε σε περίπτωση εμετού και διάρροιας κατά τη λήψη του Labous

Εάν κάνετε εμετό ή διάρροια 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 τις οδηγίες της παραγράφου 3 «Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Labous» ή επικοινωνήστε με το/τη 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/τη γιατρό σας. Εάν είναι απαραίτητο, ο/η γιατρός σας θα ελέγξει το ισοζύγιο των αλάτων και του νερού και τη λειτουργία του ήπατος σας (συκώτι).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Labous

Αν ξεχάσετε να πάρετε το δισκίο τη συνήθη ώρα, πρέπει να το λάβετε **μέσα στις επόμενες 12 ώρες** το αργότερο. Στην περίπτωση αυτή, δεν απαιτούνται επιπλέον αντισυλληπτικά μέτρα 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 μηχανικές αντισυλληπτικές μεθόδους (π.χ. προφυλακτικά) τις επόμενες 7 ημέρες. Εάν αυτές τις 7 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 7 ημερών). Κατά πάσα πιθανότητα, δεν θα εμφανιστεί η συνήθης αιμορραγία μετά από απόσυρση της αντισυλληπτικής ορμονικής αγωγής μέχρις ότου να τελειώσει η νέα συσκευασία. Ωστόσο, όσο λαμβάνετε δισκία από την επόμενη συσκευασία, μπορεί να παρατηρηθεί αιμορραγία εκ διαφυγής ή σταγονοειδής αιμορραγία (σταγόνες ή κηλίδες αίματος).

Όσο μεγαλύτερος ο αριθμός των δισκίων που δεν πήρατε τη συνήθη ώρα λήψης, τόσο μεγαλύτερος ο κίνδυνος να είναι μειωμένη η αντισυλληπτική προστασία. Εάν παραλείψατε ένα ή περισσότερα δισκία κατά την 1^η εβδομάδα του κύκλου και υπήρξε συνουσία την εβδομάδα πριν την παράλειψη της λήψης, πρέπει να γνωρίζετε ότι υπάρχει κίνδυνος κύησης. Το ίδιο ισχύει αν δεν εμφανίστηκε αιμορραγία μετά από απόσυρση της αντισυλληπτικής ορμονικής αγωγής, κατά το επόμενο διάστημα χωρίς δισκία. Στις περιπτώσεις αυτές, συμβουλευθείτε το/τη γιατρό σας.

Εάν επιθυμείτε να καθυστερήσετε την εμμηνορρυσία σας

Παρότι δεν συνιστάται, είναι εφικτό να καθυστερήσετε την εμμηνορρυσία σας (αιμορραγία μετά από απόσυρση της αντισυλληπτικής ορμονικής αγωγής), χρησιμοποιώντας απευθείας νέα συσκευασία Labous αντί να μεσολαβήσει το διάστημα χωρίς δισκία, όταν τελειώσει η δεύτερη ταινία. Μπορεί να παρουσιάσετε σταγονοειδή αιμορραγία (σταγόνες ή κηλίδες 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/τη γιατρό σας πριν αποφασίσετε να καθυστερήσετε την περίοδό σας.

Εάν επιθυμείτε να αλλάξετε την πρώτη ημέρα της εμμηνορρυσίας σας

Εάν πάρετε τα δισκία σύμφωνα με τις οδηγίες, τότε η εμμηνορρυσία σας/αιμορραγία μετά από απόσυρση της αντισυλληπτικής ορμονικής αγωγής θα ξεκινήσει κατά την εβδομάδα χωρίς δισκία. Εάν πρέπει να αλλάξετε την ημέρα αυτήν, μπορείτε να το κάνετε μειώνοντας το διάστημα χωρίς δισκία (αλλά ποτέ αυξάνοντας το!). 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. Ωστόσο, στην συνέχεια μπορεί να εμφανίσετε κηλίδες αίματος (σταγονοειδή αιμορραγία) ή αιμορραγία εκ διαφυγής.

Εάν δεν είστε σίγουροι πώς να συνεχίσετε, συμβουλευθείτε το/τη γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Labous

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

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το/τη γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

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.

Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ιδιαίτερα εάν είναι σοβαρή και επίμονη ή εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην υγεία σας που πιστεύετε ότι μπορεί να οφείλεται στο Labous, παρακαλείσθε να μιλήσετε με το/τη γιατρό σας.

Επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό, εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα αγγειοοιδήματος: πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας και/ή του λαιμού και/ή δυσκολία στην κατάποση ή κνίδωση, ενδεχομένως με δυσκολία στην αναπνοή (βλέπε επίσης «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος θρόμβων στις φλέβες (φλεβική θρομβοεμβολή, ΦΘΕ) ή θρόμβων στις αρτηρίες (αρτηριακή θρομβοεμβολή, ΑΘΕ) για όλες τις γυναίκες που λαμβάνουν συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τους διαφορετικούς κινδύνους από τη λήψη συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Labous».

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν συσχετιστεί με τη λήψη του Labous:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

Ναυτία, κοιλικό έκκριμα, πόνος κατά την έμμηνο ρύση, απουσία εμμήνου ρύσης, πονοκέφαλοι, πόνος/ανώμαλη αίσθηση στο στήθος.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

Κατάθλιψη, ευερεθιστότητα, νευρικότητα, ζάλη, ημικρανία (και/ή επιδείνωσή της), οπτικές διαταραχές, έμετος, ακμή, πόνος στην κάτω κοιλία, 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, μυικές διαταραχές, έκκριση από το μαστό, καλοήθεις μεταβολές των συνδετικών ιστών του μαστού, μυκητιασική λοίμωξη του κόλπου, μειωμένη γενετήσια ορμή, τάση για εφίδρωση, αλλαγές στα επίπεδα των λιπιδίων του αίματος, συμπεριλαμβανομένης της αύξησης των τριγλυκεριδίων.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Επιπεφυκίτιδα, δυσανεξία στους φακούς επαφής, ξαφνική απώλεια ακοής, εμβοές, υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, κυκλοφορική κατέρρευση, κισοί, κνίδωση, έκζεμα, φλεγμονή του δέρματος, φαγούρα, επιδείνωση της ψωρίασης, αυξημένη τριχοφυΐα στο σώμα ή το πρόσωπο, διόγκωση των μαστών, κοιλική φλεγμονή, παρατεταμένη και/ή έντονη εμμηνορρυσία, προεμμηνορρυσιακό σύνδρομο (σωματική και συναισθηματική δυσφορία πριν την έναρξη της εμμηνορρυσίας), αυξημένη όρεξη.

Επιβλαβείς θρόμβοι σε φλέβα ή αρτηρία, για παράδειγμα:

- στο πόδι ή στο πέλμα (δηλ. ΕΒΦΕ),
- στον πνεύμονα (δηλ. ΠΕ),
- καρδιακή προσβολή,
- εγκεφαλικό επεισόδιο,
- μικρό εγκεφαλικό επεισόδιο ή προσωρινά συμπτώματα παρόμοια με εκείνα του εγκεφαλικού επεισοδίου, γνωστά ως παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ),
- θρόμβους στο ήπαρ, στο στομάχι/έντερο, στα νεφρά ή στα μάτια.

Η πιθανότητα εμφάνισης θρόμβου μπορεί να είναι μεγαλύτερη, εάν έχετε οποιαδήποτε άλλη κατάσταση που αυξάνει αυτόν τον κίνδυνο (βλέπε παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις καταστάσεις που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβωσης και τα συμπτώματα της θρόμβωσης).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- οζώδες ερύθημα (κόκκινα οζίδια στο δέρμα)

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- αδυναμία
- αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις

Τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά συσχετίζονται, επίσης, με αυξημένο κίνδυνο για τα ακόλουθα σοβαρά νοσήματα και ανεπιθύμητες ενέργειες:

- κίνδυνος απόφραξης φλεβών και αρτηριών (βλέπε Παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»),
- κίνδυνος διαταραχών των χοληφόρων οδών (βλέπε παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»),
- κίνδυνος ανάπτυξης όγκων (π.χ. όγκων του ήπατος, που σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχουν οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή αιμορραγία της κοιλιακής κοιλότητας, καθώς και καρκίνων του τραχήλου ή του μαστού (βλέπε παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»),
- επιδείνωση της χρόνιας φλεγμονώδους νόσου του εντέρου (νόσος του Crohn, ελκώδης κολίτιδα, βλέπε παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»),

Παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά τις πληροφορίες της παραγράφου 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και να ζητήσετε τη συμβουλή του/της γιατρού σας αμέσως, εάν απαιτείται.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το/τη γιατρό ή 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, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθυμητών ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Labous

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

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 οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα 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:
Πυρήνας δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, ποβιδόνη K30, μαγνήσιο στεατικό (φυτικής προέλευσης).
Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, διοξείδιο τιτανίου CI 77891 (E171), βαμβακέλαιο, πυριτικός τάλκης, οξείδιο σιδήρου ερυθρό CI 77491 (E172).

Εμφάνιση του Labous και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Νοέμβριο 2024.