صانيـا® 75/20 ميكرو غرام قرص مغلف

إثينيل استراديول /جيستودين

يجب قراءة هذه النشرة بتمعن قبل إستعمال هذا الدواء, فهي تحتوي على معلومات هامة لعلاجكم.

•احتفظي بهذه النشرة, قد تحتاجين إلى قراءتها مرة أخرى .

•إذا كانت لديك أسئلة أخرى, اطلبي معلومات أكثر من طبيبك أو الصيدلي.

•هذا الدواء وصف لكي شخصيا, لا تعطه لشخص آخر حتى لو تشابهت الأعراض، فهو قد يضره.

•إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة أو إذا لاحظت أي أثر جانبي غير مذكور في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

على ماذا تحتوي هذه النشرة:

1-ماهو صانيا® قرص مغلف و ماهي حالات استخدامه ؟

2-ماهي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول صانيا®، قرص مغلف ؟

3-ماهي كيفية أخذ صانيا® قرص مغلف ؟

4-ماهي الأثار الجانبية المحتملة؟

5-كيف يحفظ صانيا® قرص مغلف ؟

6-محتوى العلبة و معلومات إضافية

1-ماهو صانيا® قرص مغلف و ماهي حالات استخدامه ؟

•صانيا® قرص مغلف هو حبوب لمنع الحمل.

•كل قرص يحتوي على كمية صغيرة من هرمونين أنثويين مختلفين ، ايثينيل استراديول وجيستودين.

•تسمى حبوب منع الحمل مثل صانيا® التي تحتوي على هورمونين بحبوب منع الحمل «المركبة».

2-ماهي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول صانيا®، قرص مغلف ؟

معلومات عامة

قبل بدء العلاج بصانيا® سيتم استجوابك من قبل طبيبك عن التاريخ الطبي الخاص بك ، و الخاص بأقاربك . سيتم قياس ضغطك الدموي، وإذا لزم الأمر، قد تكون هناك حاجة إلى اختبارات أخرى ،و هذا يتوقف على الظروف الخاصة بك.

هذه النشرة تشير إلى الحالات التي تحتاجين فيها إلى التوقف عن تناول صانيا® قرص مغلف أو الظروف التي تكون فيها فعالية منع الحمل منخفضة .في هذه الحالات، يجب أن لا يحصل الجماع أو يجب استخدام وسائل غير هرمونية لمنع الحمل مثل الواقي الذكري أو غيرها من الحواجز.

لا تستخدمي الأساليب الطبيعية لمنع الحمل مثل قياس درجة الحرارة. في الواقع، هذه الأساليب يمكن أن لا تكون موثوقة لأن صانيا® له تأثير على درجة حرارة الجسم ومخاط عنق الرحم. ككل وسائل منع الحمل الأخرى المأخوذة عن طريق الفم ، صانيا® لا يحمي ضد الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (الإيدز) أو ضد غيرها من الأمراض المنتقلة جنسيا.

لا تتناولي ابدا صانيا® قرص مغلف

•إذا كنت تعانين(أو قد عانيت) من جلطة على مستوى وعاء دموي للساق (خثار الأوردة العميقة)،أو الرئة (انسداد رئوي) أو في عضو آخر إذا كنت تعانين من اضطراب يؤثر على تخثر الدم - على سبيل المثال نقص البروتين C،نقص البروتين S ، نقص مضاد الترومبين III ، طفرة في العامل الخامس لايدن أو وجود أجسام مضادة مضادة للفوسفوليبيد

• إذا كنت بحاجة الى عملية جراحية أو كنت طريحة الفراش لفترة طويلة.

• إذا كنت تعانين او عانيت من نوبة قلبية أو سكتة دماغية.

• إذا كنت تعانين(أو عانيت) من ذبحة صدرية (مرض يسبب الألم الشديد في الصدر يمكن أن يكون. علامة لحدوث أزمة قلبية) أو نوبة نقص تروية عابرة (أعراض مؤقتة للسكتة الدماغية)؛

• اذا كنت تعانين من إحدى الأمراض التالية قد تحفز مخاطر خثار وريدي:

- داء السكري الحاد مع إصابة الأوعية الدموية.

- ارتفاع ضغط الدم.

-ارتفاع مستويات الدهون في الدم (الكوليسترول أو الدهون الثلاثية)

-مرض فرط الهوموسيستيين في الدم

•إذا كنت تعانين(أو عانيت) من الصداع النصفي.

•إذا كنت تعانين أو عانيت من التهاب البنكرياس.

•إذا كنت تعانين أو عانيت من مرض كبدي مع عدم اعتدال وظائف الكبد.

•إذا كنت تعانين أو عانيت من ورم كبدي.

•إذا كانت الكلى لا تعمل بشكل جيد (فشل كلوي).

•إذا كانت لديك سوابق أو شكوك للإصابة بسرطان الثدي أو سرطان الأعضاء التناسلية.

•إذا كان لديك نزيف مهبلي غير مفسر.

•إذا كان لديك حساسية من ايثينيل استراديول أو جيستودين، أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء وهذا يمكن أن يظهر عبر الحكة، الطفح الجلدي أو تورم.

احتياطات الاستعمال،تحذيرات خاصة:

في بعض الحالات، قد تحتاجين إلى اتخاذ احتياطات معينة عند استخدام صانيا® قرص مغلف أو غيرها من وسائل منع الحمل المركبة عن طريق الفم. قد تحتاجين إلى متابعة منتظمة من قبل الطبيب. استشري أيضا الطبيب في حالة حدوث الحالات التالية قبل اخذ صانيا® قرص مغلف:

•إذا كنت تعانين من مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي (مرض التهاب الأمعاء المزمن).

•إذا كان لديك الذئبة الحمامية الجهازية (وهو مرض يؤثر على نظام الدفاع الطبيعي الخاص بك) .

•إذا كان لديك متلازمة انحلال الدم اليورمي (اضطراب تخثر الدم الذي يسبب الفشل الكلوي).

•إذا كان لديك فقر الدم المنجلي (مرض وراثي في خلايا الدم الحمراء).

•إذا كان لديك مستويات عالية من الدهون في الدم (زيادة شحوم الدم) أو لديك تاريخ عائلي مع هذا الاضطراب. زيادة شحوم الدم مرتبطة مع زيادة خطر التهاب البنكرياس (التهاب البنكرياس).

•إذا كنت بحاجة الى عملية جراحية أو كنت طريحة الفراش لفترة طويلة.

•إذا كنت قد أنجبت للتو، فانك معرضة لزيادة خطر جلطات الدم.

يجب عليك ان تسألي الطبيب بعد الولادة عن الوقت الذي يمكنك فيه اخذ صانيا® قرص مغلف .

•إذا كان لديك التهاب في الأوردة الموجودة تحت الجلد (التهاب الوريد الخثاري السطحي).

•إذا كان لديك الدوالي. إذا كانت إحدى قريباتك مصابة او أصيبت بسرطان الثدي أو تم تشخيص سرطان الثدي عندها .

•إذا كان لديك مرض الكبد أو المرارة.

•إذا كنت مصابة بداء السكري.

•في حالة اكتئاب.

•إذا كان لديك مرض الصرع.

•إذا كانت لديك إحدى الأمراض التالية أثناء الحمل أو خلال علاج هرموني سابق :مثل فقدان السمع مرض دموي يدعى البورفيريا، الهربس الحملي(طفح جلدي خلال فترة الحمل) رقاص سيدنهام (مرض عصبي مصحوب بظهور مفاجئ لحركات غير منضبطة للجسم).

•إذا عانيت أو تعانين من الكلف (بقع بنية ذهبية خاصة على الوجه، تسمى "قناع الحمل").

في هذه الحالة، يجب تجنب التعرض المباشر لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية.

•في حالات الوذمة الوعائية الوراثية (حساسية شديدة) ، قد تحفز أو قد تفاقم الأدوية التي تحتوي على هرمون الاستروجين أعراض الو ذمة الوعائية . في حالة ظهور الأعراض التالية :تورم الوجه و اللسان و/أو البلعوم أو في حالة صعوبة البلع أو ظهور شرى مرتبط بصعوبة في التنفس، راجعي الطبيب فورا.

صانيا® قرص مغلف و الخثار:

الجلطة الدموية:

من المهم أن تأخذي في الاعتبار أن المخاطر الكلية للجلطة الدموية الضارة لصانيا® قرص مغلف ضعيفة

خثار وريدي:

إن خطر الخثار الوريدي المرتبط بصانيا® قرص مغلف هو ضعيف، ولـكن يمكن تفاقمه في بعض الحالات:

• إذا كان لديك زيادة شديدة في الوزن.

•إذا كان لدى احد من أفراد أسرتك جلطة دموية في الساق،في الرئة أو في عضو آخر في سن مبكر (قبل سن 50عاما). في هذه الحالة، قد تكوني تعانين من اضطراب وراثي لتخثر الدم.

•إذا كنت بحاجة إلى عملية جراحية أو إذا كنت طريحة الفراش لمدة طويلة بسبب الإصابة أو المرض، أو إذا كانت رجلك مثبتة (مثلا الجص) قد يستلزم ذلك التوقف عن تناول صانيا® قرص مغلف لعدة أسابيع قبل الجراحة و / أو في حال إنعدام الحركة.

إذا كان يجب التوقف عن استخدام صانيا® قرص مغلف، اسألي طبيبك عن الوقت الذي يمكنك فيه إعادة استخدامه.

•مع التقدم في السن (خصوصا من 35 سنة فما فوق).

•إذا كنت قد أنجبت في الأسابيع السابقة.

كلما توفرت هذه الحالات، كلما زاد خطر الإصابة بتجلط الدم.

السفر الجوي (>4 ساعات) قد يزيد بشكل مؤقت من مخاطر تجلط الدم، وخاصة إذا كان لديك بالفعل بعض العوامل الأخرى المدرجة.

خثار شرياني:

العوامل التي تزيد من خطر تجلط الدم في الشريان:

من المهم أن نلاحظ أن خطر الإصابة بالنوبات القلبية أو السكتة الدماغية المتعلقة باستخدام صانيا® قرص مغلف ضعيف جدا ولكن يمكن أن يزيد:

•مع التقدم في السن (خصوصا اكبر من 35 سنة).

•إذا كنت تدخنين. عند استخدام وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة مثل صانيا® قرص مغلف، فإنه من المستحسن التوقف عن التدخين. إذا كنت غير قادرة على الإقلاع عن التدخين وكنت فوق سن 35 عاما، فإن طبيبك قد ينصحك باستخدام أسلوب مختلف من وسائل منع الحمل.

•إذا كنت بدينة.

•إذا كان لديك ارتفاع في ضغط الدم .

•إذا أصيب فرد من أفراد أسرتك بنوبة قلبية أو سكتة دماغية في سن مبكرة نسبيا (قبل سن 50) إذا كان هذا هو الحال، فإن خطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية قد يكون كبير

•إذا كان لديكم أنت أو أحد أفراد عائلتك، مستويات عالية من الدهون في الدم (الكولسترول أو الدهون الثلاثية).

•إذا كان لديك الصداع النصفي، وخاصة الصداع النصفي مع هالة.

•إذا كان لديك مشاكل في القلب (مرض صمام القلب، اضطراب النبضات تسمى الرجفان الأذيني).

•إذا كنت مصابة بمرض السكري.

إذا تراكمت هذه الحالات أو إذا كان أحدها شديدا بشكل خاص، قد يكون خطر الإصابة بجلطة الدم أكبر.

صانيا® قرص مغلف و السرطان:

سرطان الثدي هو أكثر شيوعا عند النساء اللواتي يتناولن حبوب منع الحمل بدون معرفة ما إذا كان هذا العلاج هو السبب. على سبيل المثال، قد يتم الكشف عن المزيد من الأورام عند النساء اللواتي يتناولن حبوب منع الحمل المركبة لأنهن في كثير من الأحيان يفحصون بعناية من قبل الطبيب. هذا الإختلاف يختفي تدريجيا بعد التوقف عن تناول حبوب منع الحمل.

ظهور أورام الثدي يصبح تدريجيا أقل بعد التوقف عن اخذ حبوب منع الحمل الهرمونية. ومن المهم القيام بفحص منتظم للثدي، في حالة ظهور انتفاخ مريب على مستوى الثدي ، راجعي طبيبك.

في حالات نادرة، لوحظ ظهور أورام كبدية حميدة و نادرا جدا أورام كبدية خبيثة لدى النساء اللواتي يتناولن حبوب منع الحمل. استشيري طبيبك إذا أحسست بألم شديد مفاجئ في البطن.

نزيف بين فترات الحيض:

في الأشهر الأولى عند اخذ صانيا® قرص مغلف يمكن حدوث نزيف غير متوقع (نزيف خارج أسبوع الانقطاع) إذا استمر النزيف لعدة أشهر أو إذا ظهر بعد عدة أشهر، يتعين على الطبيب إيجاد السبب.

ماذا يتعين عليك القيام به إذا لم تحيضي خلال أسبوع الانقطاع:

إذا تناولت كل الأقراص بشكل صحيح، إذا لم يكن هناك قيء أو إسهال شديد و إذا لم تتناولي أدوية أخرى ،فمن غير المرجح أن تكوني حامل.

إذا لم تحيضي مرتين متتاليتين، فقد تكونين حامل، راجعي طبيبك فورا. لا تتناولي الصفيحة الموالية ما لم تتأكدي من عدم الحمل.

تناول أو استعمال أدوية أخرى:

اعلمي الطبيب الذي يصف لك صانيا® قرص مغلف ،إذا كنت تتناولين أدوية أخرى أو مستحضرات عشبية.

اعلمي أيضا أي طبيب أخر الذي يصف لك دواء آخر (أو الصيدلي) انك تتناولين صانيا® قرص مغلف سينصحونك إذا كان من الضروري اتخاذ تدابير إضافية لمنع الحمل (الوا قي الذكري) و إذا لزم الأمر تحديد المدة اللازمة.

•قد تقلل بعض الأدوية من قدرة صانيا® قرص مغلف لمنع الحمل أو يمكن ان تسبب نزيف غير متوقع. تشمل هذه الأدوية ، الأدوية المستخدمة في علاج الصرع (مثل هيدانتوين، توبيرامات، فالبامات ، لاموتريجين، البرميدون، الفينيتوين، الباربيتورات، كاربامازيبين،اوكسكاربامازيبين) والسل (مثل ريفامبيسين)، عوامل تغيير المناعة (سيكلوسبورين)، والتهابات فيروس نقص المناعة البشرية (ريتونافير) أو غيره من الأمراض المعدية (غريزيوفولفين)، والعلاج بالأعشاب نبتة سانت جون.

•إذا كنت ترغبين في استخدام المنتجات العشبية التي تحتوي على نبتة سانت جون في حين كنت تستخدمين صانيا® قرص مغلف ، يجب عليك استشارة طبيبك أولا.

•صانيا® قرص مغلف يمكن أن يقلل من فعالية الأدوية الأخرى مثلا: الأدوية التي تحتوي على عامل تغيير المناعة سيكلوسبورين، أو لاموتريجين مضاد الصرع (وهذا يمكن أن يؤدي إلى زيادة تردد النوبات).

أخبري طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذين، قد أخذت مؤخرا أو قد تأخذي أدوية أخرى.

التحاليل البيولوجية:

إذا كنت بحاجة إلى فحص الدم، أخبري طبيبك أو فريق المختبر أنكي تتناولين حبوب منع الحمل، لأن هذه الأدوية قد تؤثر على نتائج بعض الاختبارات.

الحمل و الإرضاع:

الحمل:

لا يوصف صانيا® قرص مغلف في حالة الحمل. إذا أصبحت حاملا وانت تأخذين صانيا®، يجب أن تتوقفي عن أخذه على الفور واتصلي بطبيبك.

الإرضاع:

عموما لا ينصح بتناول صانيا® خلال فترة الرضاعة . استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

3-كيفية اخذ صانيا® قرص مغلف ؟

تؤخذ حبة واحدة من صانيا® قرص مغلف يوميا، إذا لزم الأمر مع كمية صغيرة من الماء. يمكنك تناول الأقراص مع أو بدون الطعام، ولكن يجب أن تأخذي حبة كل يوم في نفس الوقت من اليوم.

تحتوي الصفيحة على 21 حبة. بجانب كل حبة ، طبع يوم من الأسبوع . على سبيل المثال، اذا بدأت يوم الأربعاء، تأخذ قرص"ME" اتبعي اتجاه السهم حتى تكملي 21 حبة.

ثم توقفي عن تناول الأقراص لمدة 7 أيام. خلال هذه الأيام 7 بدون أقراص (وتسمى أسبوع التوقف أو الانقطاع) النزيف يجب أن يبدأ. هذا ما يسمى ب "نزيف الحرمان" وعادة ما يبدأ في اليوم 2 أو 3 من أسبوع الانقطاع.

في اليوم الثامن بعد القرص الأخير من صانيا® قرص مغلف (أي، بعد انقطاع لمدة 7 أيام من الأسبوع) ابدئي الصفيحة الموالية، حتى لوكان النزيف مستمر. وهذا يعني أن عليك أن تبدأ بالصفيحة الموالية في نفس اليوم من الأسبوع، ودورتك الشهرية سوف تحدث في نفس اليوم من كل شهر.

إذا كنت تستخدمين صانيا® قرص مغلف بهذه الطريقة، فانك محمية أيضا من الحمل خلال 7 أيام التي لا تأخذين فيها الأقراص.

متى يجب البدا بالصفيحة الأولى:

•إذا لم تأخذي وسائل منع الحمل الهرمونية الشهر الماضي: خذي أول قرص من صانيا® في اليوم الأول من الدورة (أي أول يوم من الدورة الشهرية). إذا أخذت صانيا في أول يوم من الدورة فانك فورا محمية ضد الحمل. يمكنك أيضا البدء في اليوم -2 5 من الدورة، ولكن يجب عليك استخدام تدابير وقائية إضافية (مثل: الواقي الذكري) لمدة 7 أيام الأولى.

•عند استعمال مانع آخر للحمل مركب أو حلقة مهبلية أو لاصق مانع للحمل. يمكنك البدا بأخذ صانيا® اليوم الذي يلي تناول آخر قرص من مانع الحمل السابق (أو بعد آخر قرص غير فعال من حبوب منع الحمل السابقة) . عند التغيير إلى حبوب منع الحمل المركبة ،حلقة مهبلية أو لاصق ، اتبعي إرشادات الطبيب.

•إذا كنت تستعملين أسلوب بروجيستيني فقط (حبوب منع الحمل بروجيستينية ،طريقة الحقن، طعم أو نظام داخل الرحم ذو فعالية بروجستينية):

يمكنك التبديل في أي يوم بالحقن عندما تكون الحقنة التالية بسبب الحبوب البروجيستينية و الطعم أو النظام داخل الرحم في يوم سحبه). ولكن في كل هذه الحالات، يجب استخدام تدابير إضافية وقائية (مثل الواقي الذكري) لمدة 7 أيام الأولى من تناول الحبوب.

• بعد الإجهاض:

اتبعي نصيحة طبيبك.

• بعد الولادة:

بعد الولادة، يمكنك البدا بآخذ أقراص صانيا® بين 21 و 28 يوم.

إذا بدأت بعد اليوم 28 يجب عليك استخدام أسلوب وقائي (مثل الواقي الذكري) خلال السبعة أيام الأولى من استخدام صانيا®.

إذا حصل جماع بعد الولادة قبل البدأ بأخذ صانيا® قرص مغلف(مرة أخرى) ، يجب عليك التأكد من أنك لست حاملا أو يجب انتظار الحيض المقبل.

اتبعي تعليمات الطبيب إذا كنت لا تعرفين متى ينبغي الشروع في تناول مانع الحمل.

•إذا كنت ترضعين طفلك رضاعة طبيعية وتريدين تناول صانيا® (مرة أخرى) بعد الولادة. لا ينبغي استعمال صانيا® أثناء الرضاعة الطبيعية. اقرئي قسم "الرضاعة".

اذا تناولت جرعة مفرطة من صانيا® قرص مغلف

لم يبلغ عن أي عواقب خطيرة لدى تناول جرعة مفرطة من صانيا®

في حالة اخذ عدة أقراص مرة واحدة قد يكون لديك أعراض الغثيان أو القيء. لدى الفتيات، يمكن حصول نزيف مهبلي.

•إذا تناولت جرعة مفرطة من صانيا أو اكتشفت أن طفل تناولها ، يجب استشارة الطبيب او الصيدلي

إذا نسيت تناول صانيا® قرص مغلف

•إذا كان النسيان لمدة اقل من 12 ساعة، لا تقل فعالية منع الحمل. يؤخذ القرص المنسي فورا واستمري في تناول الأقراص في الوقت المعتاد.

•إذا كان النسيان لمدة أكثر من 12 ساعة، يمكن أن تقل فعالية منع الحمل، كلما زاد عدد الأقراص المنسية كلما زاد إحتمال حدوث الحمل.

خطر الحمل يزداد خاصة إذا كنت قد نسيت تناول الأقراص في بداية أو نهاية الصفيحة. لذلك، يجب مراعاة القواعد التالية (انظر أيضا الرسم البياني أدناه):

نسيان أكثر من قرص من الصفيحة:

راجعي طبيبك.

نسيان قرص واحد خلال الاسبوع 1

تناولي فورا القرص المنسي ،حتى لو كان ذلك يعني تناول قرصين في نفس الوقت . تناولي الأقراص الموالية في نفس الوقت المعتاد واستخدمي احتياطات إضافية خلال 7 أيام الموالية على سبيل المثال ،الواقي الذكري .إذا وقع جماع في الأسبوع الذي سبق النسيان أو إذا كنت نسيت الشروع في الصحيفة الموالية بعد انتهاء فترة عدم اخذ الأقراص ، يجب أن تدركي أن هناك خطر وقوع الحمل. في هذه الحالة، اتصلي بطبيبك.

نسيان قرص واحد خلال الأسبوع 2

تناولي فورا القرص المنسي، حتى لو كان ذلك يعني تناول قرصين في نفس الوقت. تناولي الأقراص مرة أخرى في نفس الوقت المعتاد.ليس من الضروري اللجوء إلى موانع حمل إضافية حيث أن تأثير الفعالية لا يقل في هذه الحالة.

نسيان قرص واحد خلال الاسبوع 3

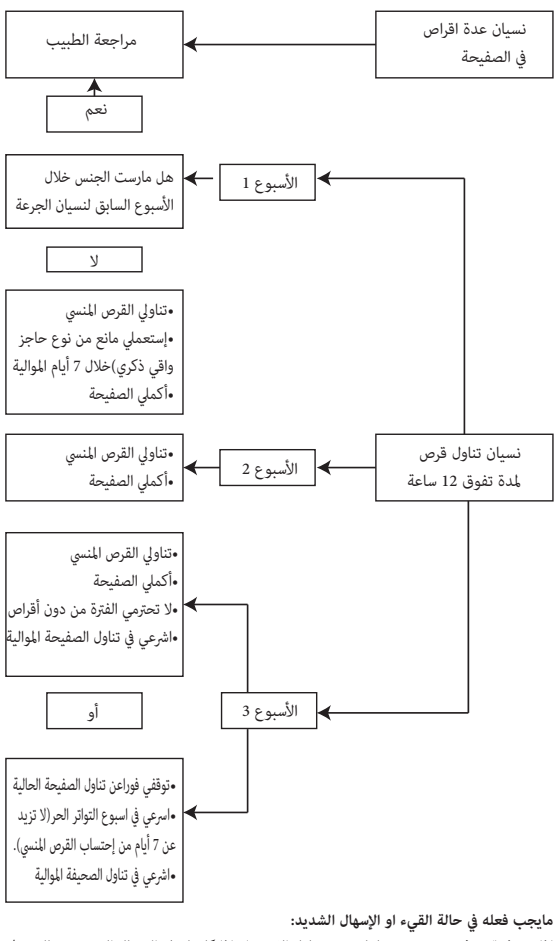
يمكنك اختيار واحد من هذين الاحتمالين:

1-تناولي فورا القرص المنسي حتى لو كان ذلك يعني تناول قرصين في نفس الوقت. تناولي الأقراص مرة أخرى في نفس الوقت المعتاد.اشرعي في تناول أقراص الصحيفة الثانية مباشرة من دون توقف بين الصفيحتين. من المرجح جدا ان تحدث الدورة الشهرية (نزيف) في نهاية الصفيحة الثانية و لكن يمكن أيضا ظهور بقع دم أو نزيف في فترة تناول الصحيفة الثانية.

2-مكنك أيضا التوقف عن تناول أقراص الصفيحة والانتقال مباشرة إلى فترة التوقف لسبعة أيام (سجلي يوم نسيان تناول القرص). إذا كنت تريدين البدأ بالصفيحة الجديدة في اليوم المعتاد، قصري مدة التوقف إلى اقل من 7 أيام.

•إذا اتبعت إحدى هاذين الخيارين سوف تظلين محمية ضد الحمل.

•إذا نسيت قرص من الصفيحة ولم يحدث نزيف الانقطاع (الحيض) في فترة عدم اخذ الأقراص ، فانه قد يعني انك حامل . يجب عليك استشارة الطبيب قبل البدء بتناول الصفيحة الموالية.



مايجب فعله في حالة القيء او الإسهال الشديد:

اذا حدث قيء في غضون 3-4 ساعات بعد تناول القرص او اذا كان لديك الاسهال الشديد، هناك خطر يتمثل في أن المواد الفعالة في حبوب منع الحمل لا تمتص بشكل كامل في الجسم. الوضع مشابه لنسيان تناول القرص. بعد القيء أو الإسهال ، يجب أن تأخذي قرص آخر من صفيحة احتياطية في اسرع وقت ممكن .اذا كان ممكنا في غضون 12 ساعة بعد الوقت المعتاد للتناول حبوبك. إذا لم يكن ذلك ممكنا أو مرت 12 ساعة، يجب عليك اتباع النصائح الواردة أعلاه "إذا كنت قد نسيت أن تأخذي صانيا® قرص مغلف".

إذا كنت ترغبين في التوقف عن تناول صانيا® قرص مغلف:

يمكنك التوقف عن تناول صانيا® في أي وقت. إذا كنت لا تريدين أن تكوني حاملا اسألي طبيبك عن طرق أخرى موثوق بها من وسائل منع الحمل

4-الآثار الجانبية المحتملة.

مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثارا جانبية قد لا تظهر على الجميع. إذا لاحظت آثار جانبية خاصة إذا كانت شديدة و مستمرة ،أو إذا لاحظت تغيرات في حالتك الصحية التي قد تكون بسبب صانيا® ،اخبري طبيبك.

هناك زيادة في خطر جلطات الدم في عروقك (الجلطات الدموية الوريدية) أو جلطات الدم في الشرايين (الجلطات الدموية في الشرايين)عند جميع النساء اللواتي يتناولن موانع الحمل الهرمونية المركبة. لمزيد من المعلومات حول مختلف المخاطر المرتبطة باستخدام وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة، انظري "القسم 2 "ما تحتاجين إلى معرفته قبل اخذ صانيا® قرص مغلف

الآثار الجانبية الشائعة (قد تؤثر على 1 من 10 أشخاص):

الصداع ،العصبية، عدم تحمل العدسات اللاصقة، اضطرابات بصرية، الغثيان، حب الشباب، الصداع النصفي، السمنة، احتقان السوائل ، النزيف و يمكن ظهور بقع الدم بين الدورات الشهرية في الأشهر الأولى ولكنه يتوقف طبيعيا عند تعود الجسم على صانيا®. إذا استمرت هذه الآثار،أو أصبحت شديدة أو تظهر مرة أخرى ، اتصلي بطبيبك. غياب أو انخفاض الحيض، ألام الثدي، وفقدان الرغبة الجنسية، مزاج اكتئابي، هيجان.

الآثار الجانبية الغير شائعة (قد تؤثر على 1 من 100 شخص):

الدهون الزائدة في الدم، القيء، ارتفاع ضغط الدم.

الآثار الجانبية النادرة (قد يؤثر على 1 من 1000 شخص):

جلطات الدم الضارة في الوريد أو الشريان، على سبيل المثال:

-في الساق أو القدم ، في الرئة ، أزمة قلبية ،السكتة الدماغية ،أعراض مصغرة للسكتة الدماغية أو أعراض مؤقتة معروفة باسم نوبة نقص التروية العابرة (TIA) ، جلطات الدم في الكبد ،المعدة / الأمعاء ،الكلى أو العينين . قد يكون خطر حدوث جلطة دموية أعلى إذا توفرت ظروف أخرى تزيد من الخطر.

اضطرابات الكبد ،الجلد والنسيج تحت الجلد (الذئبة الحمامية)، اضطرابات الأذن الوسطى، حصى في المرارة، واضطرابات التصبغ. يمكن أن يحدث هذا حتى إذا كنت تستخدمين صانيا® قرص مغلف لعدة شهور. يمكن تخفيض هذه الأعراض عن طريق تجنب الكثير من أشعة الشمس.

-تغييرات في الإفراز المهبلي .

الآثار الجانبية النادرة جدا (قد يؤثر على 1 من 10.000 شخص):

اضطرابات الحركة، وأمراض البنكرياس.

5-كيفية حفظ صانيا® قرص مغلف.

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30° م.

يحفظ هذا الدواء بعيدا عن متناول و مرأى الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور في العلبة.

6-محتوى العلبة و معلومات إضافية.

قائمة المواد الفعالة و السواغات:

المواد الفعالة:

ايثينيل استراديول..... 20 ميكروغرام

جيستودين..... 75 ميكروغرام

للقرص الواحد

السواغات:

ستيرات المغنيسيوم، بوفيدون، نشاء الذرة، لاكتوز احادي التمييه.

طلاء: بوفيدون، ماكروغول، التلك، كربونات الكالسيوم، السكروز، شمع مونتان غليكول

سواغات ذات تأثير ملحوظ: لاكتوز احادي التمييه 37.505 مغ/ قرص مغلف واحد،

سكروز19.660مغ/ قرص مغلف واحد.

الشكل الصيدلاني و المحتوى

ماهو صانيا®، قرص مغلف و محتوى العلبة الخارجي ؟

هذا الدواء في شكل اقراص مغلفة . تحتوي العلبة على صفيحة واحدة ذات 21 قرص مغلف.

قائمة I

رقم مقرر التسجيل:18/11 H 062/285

تاريخ مراجعة النشرة : فيفري 2019

صاحب مقرر التسجيل / المعبئ:

UPC ، المنطقة الصناعية بالما، حصة رقم 7 أ، 25000 قسنطينة- الجزائر .

بتصريح من ستراجان

الصانع:

هوبت فارما مونستر ج م ب ش – شليبروجنكامب 15 - 48159 مونستر- ألمانيا

N025UN 381

UPC

Sunya® 20/75 µg Comprimé enrobé

Ethinylestradiol / Gestodène

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
• Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
• Si vous avez toute autre question, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.
• Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
• Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Sunya® comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sunya®, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre Sunya® comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sunya® comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et Informations supplémentaires.

1• Qu'est-ce que Sunya® comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?

• Sunya comprimé enrobé est une pilule contraceptive utilisée pour prévenir la grossesse.
• Chaque comprimé contient une petite quantité de deux hormones femelles différentes, à savoir l'éthinylestradiol et le gestodène.
• Les pilules contraceptives telles que Sunya® contenant deux hormones sont appelées pilules «combinées».

2• Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sunya® comprimé enrobé ?

Informations générales
Avant de commencer un traitement par Sunya® un interrogatoire sur vos antécédents médicaux et ceux de vos proches sera effectué par votre médecin. Votre pression artérielle sera mesurée et, si nécessaire, selon votre situation personnelle, d'autres examens pourront être demandés.
Cette notice indique les situations dans lesquelles vous devez arrêter de prendre Sunya® ou les circonstances dans lesquelles l'efficacité contraceptive peut être diminuée. Dans ces cas, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou alors, vous devez utiliser d'autres méthodes contraceptives non hormonales comme le préservatif ou toute autre méthode de barrière.
N'utilisez pas de méthodes naturelles de contraception telle que mesure de la température. En effet, ces méthodes peuvent ne pas être fiables car Sunya® a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale.
Comme les autres contraceptifs oraux, Sunya® ne protège pas contre l'infection par le VIH (SIDA) ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles

Ne prenez jamais Sunya ®comprimé enrobé

• Si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde), d'un poumon (embolie pulmonaire) ou d'autres organes ;
• Si vous vous êtes atteint d'un trouble affectant la coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides ;
• Si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée;
• Si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;
• Si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT - symptômes temporaires d'AVC) ;
• si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
- diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins,
- Hypertension artérielle,
- taux très élevé de graisse dans le sang (cholestérol ou triglycérides),
- une maladie appelée hyperhomocystéinémie,
• Si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura » ;
• Si vous avez ou avez eu une inflammation du pancréas (pancréatite) ;
• Si vous avez ou avez eu une affection du foie avec absence de normalisation de votre fonction hépatique ;
• Si vous avez ou avez eu une tumeur du foie ;
• Si vos reins ne fonctionnent pas bien (insuffisance rénale) ;
• Si vous avez ou si vous êtes soupçonné d'avoir un cancer du sein ou un cancer des organes génitaux ;
• Si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués ;
• Si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou au gestodène, ou à l'un des autres composants de ce médicament. Ceci peut se manifester par des démangeaisons, des éruptions cutanées ou un gonflement

Mises en garde et Précautions:

Dans certaines situations, vous devez prendre certaines précautions lors de l'utilisation de Sunya comprimé enrobé ou tout autre contraceptif oral combiné ; il se peut que vous deviez être suivie régulièrement par votre médecin. Consultez également votre médecin en cas de survenue des conditions suivantes avant de prendre Sunya® comprimé enrobé :
• si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse (maladie inflammatoire chronique de l'intestin);
• si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;
• si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins) ;
• Si vous avez une anémie falciforme (une maladie héréditaire des globules rouges);
• si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycéridémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
• si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée
• si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre Sunya® comprimé enrobé ;
• Si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle)
• Si vous avez des varices. Si un parent proche a (avait) un cancer du sein ou un cancer du sein a été diagnostiqué ;
• Si vous avez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire ;
• si vous êtes diabétique ;
• en cas de dépression ;
• Si vous avez l'épilepsie
• si vous avez présenté l'une des pathologies suivantes lors d'une grossesse ou la prise antérieure d'un traitement hormonal : par exemple, perte auditive, maladie du sang appelée porphyrie, herpès gestationnel (éruption de vésicules sur la peau pendant la grossesse), chorée de Sydenham (maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques non contrôlés) ;
• Si vous avez (avait) du chloasma (patchs de pigmentation brun doré, ce que l'on appelle "masque de grossesse", surtout sur le visage). Si tel est le cas, évitez l'exposition directe au soleil ou à la lumière ultraviolette ;
• Si vous avez un angioedème héréditaire (réaction allergique sévère), les produits contenant des estrogènes peuvent induire ou aggraver les symptômes d'angioedème. Vous devriez consulter votre médecin immédiatement si vous ressentez des symptômes d'angioedème tels que gonflement de la face, la langue et / ou le pharynx et / ou difficulté à avaler ou urticaire associée à difficulté pour respirer.

Sunya® comprimés enrobés et thromboses

CAILLOTS SANGUINS

Il est important de garder à l'esprit que le risque global d'un caillot sanguin nuisible du à Sunya® comprimé enrobé est faible.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

Le risque de caillot sanguin associé à Sunya® comprimé enrobé est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :
• si vous avez un surpoids important;
• si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;
• si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (p. ex. plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation Sunya® comprimé enrobé de plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Sunya ® comprimé enrobé, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser ;
• avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans) ;
• si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d'apparition d'un caillot sanguin augmente.
Les voyages en avion (> 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà certains des autres facteurs listés.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTERE

Facteurs qui augmente le risque de caillot sanguin dans une artère
Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation de Sunya® comprimé enrobé est très faible mais peut augmenter :
• avec l'âge (au-delà de 35 ans) ;
• si vous fumez. Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Sunya® comprimé enrobé, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et si vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode de contraception différente ;
• si vous êtes en surpoids ;
• Si vous avez l'hypertension;
• si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque ou un AVC pourrait également être plus élevé;
• si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
• Si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;
• si vous avez des problèmes cardiaques (maladie de la valve cardiaque, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire) ;
• si vous êtes diabétique

Si vous cumulez plusieurs de ces situations ou si l'une d'entre elles est particulièrement sévère, le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Sunya® comprimé enrobé et Cancer

Le cancer du sein est plus fréquent chez les femmes qui prennent des pilules combinées sans que l'on sache si ce traitement en est la cause. Par exemple, il peut être que plus de tumeurs sont détectées chez les femmes prenant des pilules combinées car elles sont examinées plus souvent par leur médecin attentivement. Cette différence disparaît progressivement après l'arrêt du contraceptif oral.
L'apparition de tumeurs du sein devient progressivement moins après l'arrêt des contraceptifs hormonaux combinés. Il est important d'examiner régulièrement vos seins, En cas de survenue d'une grosseur suspecte, contactez votre médecin.
Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie, et plus rarement encore des tumeurs malignes du foie ont été observées chez des femmes prenant des pilules. Consultez votre médecin si vous présentez subitement des maux de ventre intenses.

Saignement entre les règles

Pendant les premiers mois que vous prenez Sunya® comprimé enrobé, vous pourriez avoir des saignements inattendus (saignements en dehors de la semaine d'interruption). Si ces saignements persistent plusieurs mois, ou s'ils apparaissent après quelques mois, votre médecin doit en rechercher la cause.

Que devez- vous faire si vos règles ne surviennent pas pendant la semaine d'interruption ?

Si vous avez pris correctement tous les comprimés, si vous n'avez pas eu de vomissements ou de diarrhées sévères et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est peu probable que vous soyez enceinte.
Si vous n'avez pas vos règles deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante tant que vous n'êtes pas certaine de ne pas être enceinte.

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Indiquez toujours à votre médecin qui vous prescrit Sunya® comprimé enrobé, des autres médicaments ou préparations à base de plantes que vous prenez déjà.
Indiquez également à tout autre médecin qui vous prescrira un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous prenez Sunya® comprimé enrobé. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives complémentaires (préservatifs) et si nécessaire, pendant quelle durée.
• Certains médicaments peuvent diminuer la capacité de Sunya® comprimé enrobé à prévenir une grossesse ou peuvent entraîner des saignements inattendus.
Il s'agit notamment des médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie (par exemple l'hydantoïne, le topiramate, le felbamate, la lamotrigine, la primidone, la phénytoïne, les barbituriques, la carbamazépine, l'oxcarbamazépine) et la tuberculose (par exemple la rifampicine), les agents immunomodulateurs (ciclosporine), les infections à VIH (ritonavir) Ou d'autres maladies infectieuses (Griseofulvine), et le remède à base de plantes millepertuis.
• Si vous voulez utiliser des produits à base de plantes contenant du millepertuis alors que vous utilisez déjà Sunya® comprimé enrobé, vous devriez consulter votre médecin d'abord.
• Sunya® comprimé enrobé peut diminuer l'efficacité d'autres médicaments, p. Ex. Les médicaments contenant l'agent immunomodulateur ciclosporine, ou la lamotrigine antiépileptique (ce qui pourrait entraîner une augmentation de la fréquence des crises).
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourrait prendre d'autres médicaments.

Examens biologiques

Si vous devez effectuer un examen sanguin, informez votre médecin ou l'équipe du laboratoire que vous prenez une pilule, ces produits pouvant modifier les résultats de certains examens.

Grossesse et Allaitement

Grossesse :

En cas de grossesse, Sunya® comprimé enrobé n'a pas lieu de vous être prescrit. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez Sunya® comprimés enrobés, vous devez arrêter immédiatement et contacter votre médecin.

Allaitement :

En cas d'allaitement, L'utilisation de Sunya® comprimé enrobé est en général déconseillée.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. Comment Prendre Sunya® comprimé enrobé ?

Prenez un comprimé de Sunya® comprimé enrobé chaque jour, si nécessaire avec une petite quantité d'eau. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture, mais vous devriez prendre les comprimés chaque jour au même moment de la journée.
La plaquette contient 21 comprimés. À côté de chaque tablette, le jour de la semaine est imprimé. Si, par exemple, vous commencez un mercredi, prenez une tablette avec "WED" à côté. Suivez la direction de la flèche sur la plaquette jusqu'à ce que tous les 21 comprimés aient été pris.
Ensuite, arrêter de prendre les comprimés pendant 7 jours. Au cours de ces 7 jours sans comprimés (autrement appelé une semaine d'arrêt ou d'interruption), le saignement devrait commencer. Ce soi-disant "hémorragies de privation " commence habituellement le 2ème ou le 3ème jour de la semaine d'interruption.
Dans le 8eme jour, après le dernier comprimé de Sunya® comprimé enrobé (c'est-à-dire après la semaine d'interruption de 7 jours) commencez la plaquette suivante, même si l'hémorragie de privation n'est pas terminée. Cela signifie que vous devez commencer la plaquette suivante le même jour de la semaine et vos règles surviendront a peu près le même jour tous les mois.
Si vous utilisez Sunya® comprimé enrobé de cette manière, vous êtes également protégé contre la grossesse pendant les 7 jours que vous ne prenez pas un comprimé.

Quand devez-vous commencer la première plaquette ?

• Si vous n'avez pas pris de contraception hormonale le mois précédent : prendre le 1er comprimé de Sunya® le 1er jour du cycle (c'est-à-dire le 1 er jour de vos règles). Si vous preniez Sunya ® le 1er jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégés contre la grossesse. Vous pouvez également commencer le jour 2-5 du cycle, mais vous devez utiliser des mesures de protection supplémentaires (par exemple, un préservatif) pendant les 7 premiers jours.
• En cas de changement d'un autre contraceptif hormonal combiné ou d'un anneau vaginal ou un patch contraceptif. Vous pouvez commencer Sunya® au plus tard le jour qui suit la période habituelle d'arrêt des comprimés de votre pilule précédente (ou après le dernier comprimé inactif de votre pilule précédente). Lorsque vous passez d'un contraceptif combiné, un anneau vaginal ou d'un patch, suivez les conseils de votre médecin.
• En cas de changement par une méthode progestative seule (une pilule progestative, une méthode injectable, un implant ou un système intra-utérin délivrant un progestatif) :
Vous pouvez commuter n'importe quel jour d'un injectable lorsque la prochaine injection serait due à la pilule de progestérone et à un implant ou au système intra-utérine le jour de son retrait.) Mais dans tous ces cas, vous devez utiliser des mesures de protection supplémentaires (par exemple, Un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise de comprimés.
• Après une interruption de grossesse
Suivez les conseils de votre médecin.
• Après un accouchement.
Après un accouchement, vous pouvez commencer avec Sunya® entre 21 et 28 jours plus tard. Si vous commencez après le 28e jour, vous devez utiliser une méthode de barrière (par exemple, un préservatif) pendant les sept premiers jours d'utilisation de Sunya® .
Si après l'accouchement vous avez eu un rapport sexuel avant de commencer Sunya® comprimé enrobé (à nouveau), vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou vous devez attendre la prochaine règle.
Laissez votre médecin vous conseiller au cas où vous ne savez pas quand commencer.
• Si vous allaitez et que vous souhaitez prendre Sunya® (à nouveau) après un accouchement. Sunya® ne doit pas être utilisés pendant l'allaitement. Lire la rubrique « Allaitement ».

Si vous avez pris plus de comprimé de Sunya® comprimé enrobé que vous n'auriez dû

Aucune conséquence grave n'a été rapportée suite à un surdosage en Sunya®
Si vous prenez plusieurs comprimés à la fois, vous pouvez avoir des symptômes de nausées ou de vomissements. Chez les jeunes filles, elles peuvent avoir des saignements vaginaux.
• Si vous avez pris trop de comprimés de Sunya® ou si vous avez découvert qu'un enfant en a pris, demandez un conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Sunya® comprimé enrobé

• Si l'oubli du comprimé remonte à moins de 12 heures, l'efficacité contraceptive n'est pas réduite. Prenez immédiatement le comprimé oublié et continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle.
• Si l'oubli du comprimé remonte à plus de 12 heures, l'efficacité contraceptive peut être réduite. Plus le nombre de comprimés que vous avez oublié est grand, plus le risque que la protection contre la grossesse soit réduit.
Le risque d'une protection contraceptive incomplète est maximal si vous oubliez un comprimé au début ou à la fin de la plaquette. Vous devez par conséquent respecter les règles suivantes (voir également le schéma ci-dessous):

-Oubli de plus d'un comprimé de la plaquette

Contactez votre médecin.

-Oubli d'un comprimé en semaine 1

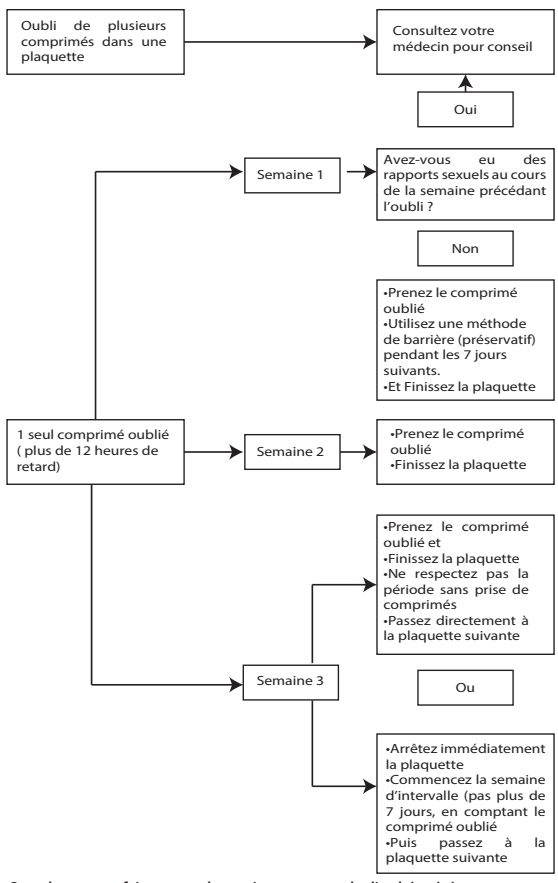
Prenez immédiatement le comprimé oublié, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Prendre les comprimés à nouveau à l'heure habituelle et utiliser des précautions supplémentaires pour les 7 prochains jours, par exemple, un préservatif. Si vous avez eu des rapports sexuels dans la semaine qui a précéder l'oubli ou si vous avez oublié de commencer une nouvelle plaquette après la période sans prise de comprimés, vous devez réaliser qu'il ya un risque de grossesse. Dans ce cas, contactez votre médecin.

-Oubli d'un comprimé en semaine 2

Prenez immédiatement le comprimé oublié, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Prendre les comprimés à nouveau à l'heure habituelle. L'efficacité contraceptive n'est pas réduite, et vous n'avez pas besoin de prendre des précautions supplémentaires.

-Oubli d'un comprimé en semaine 3

Vous pouvez choisir l'une des deux possibilités suivantes
1. Prenez immédiatement le comprimé oublié, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Prendre les comprimés à nouveau à l'heure habituelle. Au lieu de respecter un intervalle sans prise de comprimés, commencer directement la deuxième plaquette.
Il est fort probable que vous aurez vos règles (hémorragie de privation) à la fin de la deuxième plaquette, mais vous pouvez aussi avoir des spottings ou des saignements pendant la prise des comprimés de la deuxième plaquette.
2. Vous pouvez également arrêter de prendre les comprimés de la plaquette et passer directement à la période d'arrêt de 7 jours (noter le jour où vous avez oublié votre comprimé). Si vous voulez commencer une nouvelle plaquette le jour habituel, raccourcissez la période sans prise de comprimés à moins de 7 jours.
• Si vous suivez l'une de ces deux recommandations, vous resterez protégée d'une grossesse.
• Si vous avez oublié un comprimé d'une plaquette et que vous n'avez pas eu d'hémorragie de privation (règles) au cours de la période sans prise de comprimés, cela peut signifier que vous êtes enceinte. Vous devez consulter votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.



Que devez vous faire en cas de vomissements ou de diarrhée sévère

Si vous vomissez dans les 3-4 heures suivant la prise d'un comprimé ou si vous avez une diarrhée sévère, il ya un risque que les substances actives contenues dans la pilule ne soient pas complètement absorbées dans votre corps. La situation est similaire celle d'un oubli de comprimé. Après des vomissements ou de diarrhée, vous devez prendre un autre comprimé d'une plaquette de réserve dès que possible. Si possible dans les 12 heures suivant l'heure habituelle à laquelle vous prenez votre pilule. Si cela n'est pas possible ou si 12 heures se sont écoulées, vous devez suivre les conseils donnés ci-dessus "Si vous oubliez de prendre Sunya® comprimé enrobé".

Si vous souhaitez arrêter de prendre Sunya® comprimé enrobé

-Vous pouvez arrêter de prendre Sunya® quand vous le souhaitez. Si vous ne souhaitez pas être enceinte,
-Demandez conseil à votre médecin sur d'autres méthodes fiables de contraception.

4. Effets Indésirables Eventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous constatez des effets indésirables, en particulier s'ils sont sévères et persistants, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait être dû à Sunya®, veuillez en parler à votre médecin.
Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans vos veines (thromboembolie veineuse (TEV)) ou de caillots sanguins dans vos artères (thromboembolie artérielle (ATE)) chez toutes les femmes prenant des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associées à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, veuillez consulter la rubrique 2 «Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sunya® , comprimé enrobé ».

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

Les maux de tête, la nervosité, la mauvaise tolérance des lentilles de contact, les troubles visuels, les nausées, l'acné, la migraine, le surpoids, les retenues de liquide, les saignements et les spottings entre vos menstruations peuvent parfois se produire pendant les premiers mois mais cela s'arrête normalement une fois que votre corps a ajusté Sunya®. Si ces effets continuent, devient lourd ou recommencent, contactez votre médecin. Absence ou réduction des menstruations, des seins douloureux, perte d'intérêt pour le sexe, humeur dépressive, irritabilité.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

Excès de lipides dans le sang, vomissements, hypertension

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000):

Caillots sanguins nocifs dans une veine ou une artère, par exemple:
- Dans une jambe ou un pied (c'est-à-dire une TVP), dans un poumon (c'est-à-dire PE)
Une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral, un mini-accident vasculaire cérébral ou des symptômes temporaires de type AVC, connu comme une attaque ischémique transitoire (TIA), des caillots sanguins dans le foie, l'estomac / intestin, les reins ou les yeux. Le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez d'autres conditions qui augmentent ce risque. (Voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les conditions qui augmentent le risque de caillots sanguin et les symptômes d'un caillot sanguin).
Affections du foie, de la peau et du tissu sous-cutané (lupus érythémateux), troubles de l'oreille moyenne, calculs biliaires, troubles de la pigmentation. Cela peut se produire même si vous avez utilisé Sunya® comprimé enrobé pendant un certain nombre de mois. Cela peut être réduit en évitant trop de lumière du soleil.
- Modifications de la sécrétion vaginale.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000):

Troubles du mouvement, affection du pancréas.

5. Comment Conserver Sunya® comprimé enrobé

A conserver à une température ne dépassant pas 30º C.
Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur le blister et le carton.

6. Contenu de l'emballage et Informations supplémentaires

Liste complète des substances actives et des excipients
Les substances actives sont:
Ethinylestradiol ..... 20 µg
Gestodène ..... 75 µg

Pour un comprimé

Les autres composants sont:
Stéarate de magnésium, Povidone, Amidon de maïs, Lactose monohydraté.
Enrobage : Povidone, Macrogol, Talc, carbonate de calcium, saccharose, cire de montan glycol.
Liste des excipients à effet notoire: lactose monohydraté 37.505mg/ comprimé enrobé , saccharose 19.660mg/ comprimé enrobé.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que Sunya®,comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés enrobés. Boîte de 1 plaquette de 21 comprimés enrobés .

Liste I

DE N°: 18/11 H 062/285
Date de révision de la notice : Février 2019

Détenteur de la décision d'enregistrement /conditionneur :
UPC, Zone Industrielle Palma, lot N°7 A , 25000 Constantine –Algérie.
Sous licence Stragen
Fabricant :
HAUPT PHARMA Münster GmbH - Schleebrüggenkamp 15 - 48159 Münster – Allemagne

N025UN 381