

Ambalaj prospektüsü için öngörülmuş bilgilerin anlatımı

Kullanma Talimatı: Kullanıcı için bilgiler

Verana-ratiopharm®

2 mg/0,03 mg film kaplı tablet

Etkin maddeler: Klormadinon asetat, etinil estradiol

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce ambalaj prospektüsünün tümünü dikkatlice okuyunuz.

- Ambalaj prospektüsünü saklayınız. Belki daha sonra tekrar okumak isteyebilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir. Onu başkalarına vermeyiniz. Şikayetleri sizinkilerle aynı olsa dahi, bu ilaç başka insanlara zarar verebilir.
- Eğer belirtilen yan etkilerden biri sizi önemli ölçüde etkilerse ya da kendinizde bu kullanma talimatında yer almayan yan etkiler fark ederseniz, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz

Bu ambalaj prospektüsünün içerdiği başlıklar:

1. Verana-ratiopharm® nedir ve ne için kullanılır?
2. Verana-ratiopharm® kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?
3. Verana-ratiopharm® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. Verana-ratiopharm® nasıl saklanır?
6. Diğer bilgiler

1. Verana-ratiopharm® NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

Verana-ratiopharm® iki hormon almak amacıyla kullanılan (kombine oral kontraseptif) bir hormonal doğum kontrolü ilacıdır. Bir sarı cisim hormonu (klormadinon asetat) ile bir östrojen (etinil estradiol) içerir. Bir döngü ambalajın içindeki 21 film kaplı tabletin her biri bu iki hormondan aynı miktarda içerdiğinden, Verana-ratiopharm® tek fazla preparat olarak da adlandırılmaktadır.

Verana-ratiopharm® sizi ne HIV enfeksiyonlarına ne de cinsel yolla geçen diğer hastalıklara karşı korur. Bu tür bir korumayı ancak kondomlar sağlar.

2. Verana-ratiopharm® KULLANMADAN ÖNCE NELERE DİKKAT ETMELİSİNİZ?

Verana-ratiopharm® uygulamasına başlamadan önce doktorunuz sizi etrafı bir genel ve jinekolojik muayeneye tabi tutacaktır, bir hamileliğin söz konusu olmadığını tespit edecek ve kontrendikasyonlar ile ihtiyati önlemleri dikkate alarak Verana-ratiopharm®'in sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir. Verana-ratiopharm® kullanıldığı sürece bu muayene her yıl uygulanmalıdır.

Verana-ratiopharm® hangi durumlarda kullanılamaz

- etkin maddeler etinil estradiol veya klormadinon asetat veya Verana-ratiopharm®'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız (alerjiniz varsa);
- venlerde (toplardamar) veya arterlerde (atardamar) kan pıhtısı şikayetiniz varsa (örn. derin ven trombozu, akciğer embolisi, kalp enfarktüsü, inme) ya da geçmişte böyle bir şikayetiniz olduysa;
- bir kan pıhtısının, ven iltihabının (flebit) veya embolinin ön aşamasını veya ilk belirtilerini oluşturan geçici batma hissi, ağrı veya göğüs bölgesinde darlık hissi gibi işaretler fark ederseniz;
- bir kan pıhtılaşması bozukluğundan (örn. Protein C eksikliği) şikayetçiyse;
- uzun süre hareketsiz istirahat etmeniz gerekiyorsa (örn. sıkı yatak istirahati veya alçıya alınmış olmaktan kaynaklanan hareketsizlik) ya da bir ameliyat geçirmeniz planlanıyorsa (nasıl davranılacağına dair aşağıdaki „Ameliyatsız, uzun süreli hareketsizlik veya ağır kazalar“ bölümüne bakınız);

- kan damarlarında hasara yol açan Diabetes mellitus (şeker hastalığı) veya kontrol edilemeyen şiddetli kan şekeri dalgalanmalarından şikayetçiyse;
- zor ayarlanabilen yüksek tansiyon veya şiddetli tansiyon yükselmesi (sürekli olarak 140/90 mmHg'nin üzerinde tansiyon değerleri) şikayetiniz varsa;
- karaciğer iltihabı (örn. virüs kökenli) veya sarılık hastasıysanız ve karaciğer değerleriniz henüz normale dönmediyse;
- tüm vücudu tutan kaşıntı veya safra akışı bozukluğu gibi şikayetleriniz varsa ve bu şikayetler daha önce geçirilmiş bir hamilelik veya bir östrojen tedavisiyle bağlantılı olarak meydana gelmişse;
- kanınızdaki bilirubin (kanın kırmızı boya maddesinin yıkımı so nusunda ortaya çıkan bir madde) düzeyi, örn. doğuştan var olan bir atılım bozukluğu nedeniyle (Dubin-Johnson sendromu ya da Rotor sendromu) yüksekse;
- iyi huylu veya kötü huylu bir karaciğer urunuza varsa ya da geçmişte olduysa;
- üst karında ağrınız veya karaciğer büyümesi varsa veya baş gösteriyorsa ya da karın boşluğunda kanama belirtileri fark ediyorsanız;
- kendinizde ilk defa ya da tekrar bir porfiri (kanın boya maddesinin metabolizmasıyla ilgili bir hastalık) görüldüyse;
- meme kanseri veya rahim kanseri gibi kötü huylu, hormon ilişkili urlarınız varsa, geçmişte olduysa ya da bu konuda herhangi bir şüphe söz konusuysa;
- ciddi yağ metabolizması bozukluğundan şikayetçiyse;
- pankreas bezi iltihabından şikayetçiyse ya da geçmişte şikayetçi olduysanız ve bu hastalık kan yağları değerlerinde (trigliseritler) artışla birlikte geliştirse;
- ilk defa migrene maruz kaldıysanız;
- olağan dışı sık, sürekli veya şiddetli baş ağrılarınıza maruz kalyorsanız;
- duyumsama, algılama ve hareket bozukluklarıyla birlikte seyreden migren şikayetiniz varsa ya da geçmişte olduysa;
- aniden baş gösteren algılama bozukluklarına (görme veya duyma bozuklukları) maruz kalyorsanız;
- hareket bozukluklarına (özellikle felç belirtilerine) maruz kalyorsanız;
- epilepsi nöbetlerine maruz kalyorsanız ya da bunlar birdenbire daha sık meydana gelmeye başlamışsa;
- ağır depresyonlardan şikayetçiyse;
- geçmişteki hamilelikleriniz sırasında gittikçe ilerlemiş olan belirli bir tür ağır işitme sorunundan (otoskleroz) şikayetçiyse;
- adet kanamanız bilinmeyen nedenlerle kesiliyorsa;
- rahminizde hastalık düzeyinde rahim içi zarı kalınlaşması (endometrial hiperplazi) tespit edilmişse;
- bilinmeyen nedenlerle vajenden gelen kanamalara maruz kalyorsanız.

Eğer Verana-ratiopharm® kullanımı sırasında bu durumlardan biri baş gösterirse, Verana-ratiopharm® uygulamasını hemen durdurunuz.

Kan pıhtısı oluşumuna yönelik ciddi bir risk faktörünüz veya bir arada birkaç risk faktörünüz varsa (bakınız Bölüm 2) Verana-ratiopharm® kullanamazsınız. Eğer bu durum ilacın kullanımı sırasında ortaya çıkarsa, kullanımı hemen durdurmanız gereklidir.

Verana-ratiopharm® hangi durumlarda çok dikkatli kullanılmalıdır?

- sigara içiyorsanız. Sigara içmek, kombine oral doğum kontrolü ilaçlarının kullanımı sırasında kalp ve damarlarla ilgili ciddi yan etkilerin oluşması riskini artırır. Bu risk, yaşın ilerlemesine ve tüketilen sigara sayısına bağlı olarak yükselmektedir. Bu husus, özellikle 35 yaşın üzerindeki kadınlar için geçerlidir. 35 yaşın üzerinde olan ve sigara kullanan kadınların başka hamilelikten korunma yöntemlerine başvurmaları tavsiye edilmektedir
- tansiyonunuz yüksekse, kan yağları değerleriniz hastalık düzeyinde yükselmişse, aşırı kiloluysanız veya diyabet (şeker) hastalığınız varsa. Bu durumlarda, kombine oral doğum kontrolü ilaçlarının kullanımıyla ilişkili ağır yan etkilere (kalp enfarktüsü, emboli, inme veya karaciğer urları) maruz kalma riskiniz daha yüksektir.
- aşağıdaki risk faktörlerinden biri sizin için geçerliyse veya bu risk faktörlerinden biri Verana-ratiopharm® kullanımı sırasında ortaya çıkmış ya da kötüleşmişse. Bu durumlarda hemen doktorunuza başvurunuz. Kendisi, Verana-ratiopharm® almaya devam edip edemeyeceğinize ya da ilacı bırakmanız gerektiğine karar verecektir.

Bunlar şöyledir:

Damar tıkanıklığı oluşumları ve diğer damar hastalıkları Oral doğum kontrolü ilaçlarının kullanılmasıyla venlerde (toplardamarlarda) ve arterlerde (atardamarlarda) kan pıhtısı oluşma riskinin artması arasında bir ilişki olduğunu gösteren işaretler vardır. Bunlar kalp enfarktüsü, inme, derin ven trombozu ve akciğer embolisi gibi hastalıkların olası nedenleridir. Ancak bu vakalar oral doğum kontrolü ilaçlarının kullanımı sırasında seyrek görülmektedir. Kombine oral doğum kontrolü ilacı uygulamaları, kan pıhtılarının neden olduğu ven tıkanıklıkları (tromboemboli) ilgili olarak bu ilaçların kullanılmadığı durumlara kıyasla daha yüksek bir risk içermektedir. Bu risk artışı, kombine oral doğum kontrolü ilaçlarının ilk defa uygulandığı durumlarda, birinci kullanım yılında en yüksek düzeydedir. Kombine oral doğum kontrolü ilacı kullanımıyla bağlantılı bu risk, hamilelik sırasında meydana gelen ve her 100.000 hamilelikte 60 vaka olarak tahmin edilen tromboz riskine göre daha düşüktür. Vakaların %1 2'sinde bu tür bir damar tıkanıklığı ölüme neden olmaktadır. Verana-ratiopharm®'in diğer kombine oral doğum kontrolü ilaçlarına kıyasla venöz damar tıkanıklığı hastalığı yönünde ne ölçüde etkili olduğu bilinmemektedir. Lütfen olasılıkla bir tromboz veya akciğer embolisi sırasında baş gösteren şikayetler fark etmeniz durumunda en kısa zamanda doktorunuza danışınız.

Bu tür damar tıkanıklıklarının belirtileri aşağıdaki gibi olabilir:

- Bacakta veya kolda ağrı ve/veya şişme,
- aniden bastırılan, sol kola kadar yayılan veya yayılmayan şiddetli göğüs ağrısı,
- ani nefes darlığı, belli bir nedene bağlı olmadan, aniden bastırılan öksürük,
- olağan dışı, şiddetli ve sürekli baş ağrısı,
- kısmi veya tam görme kaybı, çift görme, konuşma ve kelimeleri bulma güçlüğü,
- baş dönmesi, düşme (duruma göre bir epilepsi nöbetiyle ilişkili olarak),
- vücudun bir yarısında veya bir bölgesinde aniden güçsüzlük veya önemli ölçüde uyuşma baş göstermesi,
- hareket bozuklukları,
- karın bölgesinde aniden baş gösteren dayanılmaz ağrı.
- Eğer Verana-ratiopharm® kullanımı sırasında daha sık ve daha şiddetli migren ataklarına maruz kalırsanız, bir an önce doktorunuza temasa geçiniz, bunlar beyinde bir kan dolaşımı bozukluğunun işaretçisi olabilir. Doktorunuz size Verana-ratiopharm® almaya hemen durdurmanızı tavsiye edebilir.

Şu faktörler damar tıkanıklığı riskini artırır:

- Yaş;
- sigara içmek: 35 yaşın üzerinde olan ve hamilelikten korunma amacıyla ilaç almak isteyen kadınlara sigara içmekten kaçınmaları şiddetle tavsiye edilmektedir;
- ailede damar tıkanıklığı öyküsü olması (örneğin kardeşlerde veya birkaç yaşlardayken anne ve babada tromboz görülmüş olması). Eğer bunlar sizin için geçerliyse, doktorunuz gerektiğinde Verana-ratiopharm® almaya başlamadan önce uzman bir doktora muayene olmanızı (örn. pıhtılaşma durumunu kontrol etmek amacıyla) tavsiye edebilir.
- Kan pıhtılaşması bozukluğu: aktifleştirilmiş Protein C'ye karşı direnç, hiperhomosisteinemi, antitrombin III eksikliği, Protein S eksikliği, fosfolipitlere karşı antikorlar (kardiyolipin antikor, lupus antikoagulan);
- ciddi düzeyde fazla kilo, yani > 30 kg/m2 düzeyinde vücut kitle indeksi (Body-Mass-Index);
- kan yağları proteinlerinde hastalık düzeyinde değişimler (dislipoproteinemi);
- yüksek tansiyon;
- kalp kapakçığı hastalıkları;
- kalp ritmi bozuklukları (atriyal fibrilasyon);
- uzun süreli hareketsizlik, büyük ameliyatsız, alt uyuşularda gerçekleştirilen ameliyatsız, ağır yaralanmalar. Bu gibi durumlarda doktorunuza zamanında bilgilendirmelisiniz. Kendisi size planlanan ameliyat tarihinden en az 4 hafta önce Verana-ratiopharm®'i bırakmanızı tavsiye edecek ve ilacı tekrar ne zaman almaya başlayacağınızı söyleyecektir (normal olarak ayağa kalktıktan en az 2 hafta sonra);
- migren;
- kan dolaşımı sistemini etkileyen Diabetes gibi hastalıklar, sistemik

ratiopharm

Gute Preise. Gute Besserung.

lupus eritematodes (immün sistemin belli bir hastalığı), hemolitik üremik sendrom (böbrek hasarlarına yol açan belli bir hastalık), Crohn hastalığı veya ülseratif kolit (kronik bağırsak iltihabları) ve orak hücreli anemi (kan hastalığı). Bu hastalıkların yeterince tedavi edilmesi yoluyla damar tıkanıklığı riski azaltılabilir.

Ameliyat, uzun süreli hareketsizlik veya ağır kazalar

Bu durumlarda doktorunuza *Verana-ratiopharm®* aldığınızı önceden bildirmeniz önemlidir, çünkü duruma göre bir ven trombozu oluşması riski artmış olabilir. İlaç kullanımına bir süre ara vermek gerek duyulabilir. Bir ameliyat durumunda planlanan ameliyat tarihinden en az 4 hafta önce *Verana-ratiopharm®* almaya ara vermeniz gerekmektedir. Doktorunuz size ilacı tekrar ne zaman almaya başlayacağını söyleyecektir. Normal olarak bu, tekrar hareketlendikten 2 hafta sonradır.

Kanser oluşumu

Bazı araştırmalar, rahim ağzında cinsel yoldan bulaşan bir virüs enfeksiyonuna (insan papilloma virüsü) maruz kalan kadınların uzun süre hormonal doğum kontrolü ilacı kullanmaları durumunda rahim ağzı kanserine tutulma açısından daha yüksek bir riskle karşılaştığına işaret etmektedir.

Ancak, bu sonucun diğer faktörler tarafından (örn. cinsel ilişkide bulunulan eş sayısındaki veya mekanik doğum kontrolü yöntemlerinin uygulanmasındaki farklılıklar) ne ölçüde etkilendiği konusunda bir fikir birliği oluşmamıştır.

Araştırmalar, oral doğum kontrolü ilaçları kullanan kadınlarda meme kanseri riskinde hafif bir artış olduğunu göstermektedir. Oral doğum kontrolü ilaçları bırakıldıktan sonra meme kanseri sayıları yavaş yavaş aynı düzeye ulaşmakta ve aradan 10 yıl geçtikten sonra, eskiden oral doğum kontrolü ilacı kullanan kadınlarda kullanmayan kadınlar arasında bir fark tespit edilememektedir. Meme kanseri 40 yaşın altındaki kadınlarda ender olarak görüldüğünden eskiden oral doğum kontrolü ilacı kullanmış ya da halen kullanmakta olan kadınlarla ek olarak görülen meme kanseri riski genel meme kanseri riskine kıyasla düşüktür.

Çok nadir hallerde iyi huylu, ancak yine de tehlikeli karaciğer tümörleri meydana gelebilir, bunlar yırtılarak yaşam tehdit edici iç kanamalara neden olabilirler. Araştırmalar, oral doğum kontrolü ilaçlarının uzun süreli kullanımının karaciğer hücreleri kanseri oluşması riskini artırdığını göstermiştir, ancak bu kanser hastalığı çok nadirdir. Üst karında şiddetli ve kendiliğinden geçmeyen ağrı oluşması durumunda doktorunuza başvurmalısınız.

Diğer hastalıklar

Oral doğum kontrolü ilacı kullanan birçok kadında hafif tansiyon yükselmeleri gözlemlenmiştir. Eğer *Verana-ratiopharm®* kullanırken tansiyonunuz ciddi bir şekilde yükselirse, doktorunuz size *Verana-ratiopharm®* bırakmanızı tavsiye edecek ve size tansiyon düşürücü bir ilaç yazacaktır. Tansiyon değerleriniz normale döndüğünde tekrar *Verana-ratiopharm®* almaya devam edebilirsiniz.

Eğer geçmişteki bir hamileliğinizin sırasında bir hamilelik herpesine maruz kalmışsanız, bu hastalık bir oral doğum kontrolü ilacı kullanımı sırasında tekrar ortaya çıkabilir.

Kan yağı değerleriyle ilgili belli bir bozukluktan şikayetçiyse (hipertrigliseridemi) ya da bu bozukluk daha önce ailenizde görülmüşse, pankreas iltihabına tutulma riskiniz yüksektir. Akut veya kronik karaciğer bozukluklarına maruz kalırsanız, doktorunuz size, karaciğer fonksiyonu değerleriniz tekrar normal düzeye gelinceye kadar *Verana-ratiopharm®* almaya ara vermenizi tavsiye edebilir. Eğer daha önceki bir hamileliğinizin sırasında ya da yapılan bir cinsel hormon uygulamasında sarılık hastalığına tutulmuşsanız ve bu hastalık yeniden baş gösterirse, *Verana-ratiopharm®* bırakmanız gerekmektedir.

Oral doğum kontrolü ilacı kullanımı sırasında glikoz yıkımı yeteneği (glikoz toleransı) değişime uğrayabilir. Eğer glikoz toleransınız azalmışsa ya da diabetes (şeker) hastasıysanız, doktorunuz sizi *Verana-ratiopharm®* kullanımı sürecinde dikkatli bir şekilde kontrol etmelidir. Gerekli insülin ve diğer diabetes ilacı dozları olasılıkla değişebilir.

Ara sıra, özellikle eğer daha önceki hamileliklerde görülmüşse, ciltte kahverengimsi lekeler (kloazma) meydana gelebilir. Eğer böyle bir eğiliminiz varsa, direkt güneş ışığından veya ultraviyole ışınlarından (örn solaryum) uzak durmalısınız.

Kalıtılabilir anjiyoödem hastalığı olan kadınlarda oral doğum kontrolü ilacı kullanımı hastalığın semptomlarını güçlendirebilir. Oral doğum kontrolü ilacı kullanımının depresyon, epilepsi, Crohn hastalığı ve ülseratif kolit gibi hastalıkları kötüleştirdiği vakalar rapor edilmiştir.

Olumsuz etkilenen hastalıklar

Aşağıdaki durumlarda özel doktor gözetimi gereklidir:

- sara (epilepsi) hastalığınız varsa;
- Multipl skleroz hastasıysanız;
- çok şiddetli kas kramplarından (tetani) şikayetçiyse;
- migren hastasıysanız (ayrıca bakınız Bölüm 2);
- astımınız varsa;
- kalp veya böbrek fonksiyonu yetmezliğiniz varsa (ayrıca bakınız Bölüm 2);
- Sydenham koresi (korea minör) şikayetiniz varsa;
- diyabet (şeker) hastasıysanız (ayrıca bakınız Bölüm 2);
- bir karaciğer hastalığınız varsa (ayrıca bakınız Bölüm 2);
- bir yağ metabolizması bozukluğundan şikayetçiyse (ayrıca bakınız Bölüm 2);
- immün sistem hastalıklarından (lupus eritematodes dahil) şikayetçiyse;
- ciddi düzeyde fazla kilonuz varsa;
- yüksek tansiyondan şikayetçiyse (ayrıca bakınız Bölüm 2);
- rahminizde iyi huylu bir rahim içi zarı kalınlaşması (endometrioz) tespit edilmişse (ayrıca bakınız Bölüm 2);
- varisiniz varsa veya ven (toplardamar) iltihabından şikayetçiyse (ayrıca bakınız Bölüm 2);
- kan pıhtılaşması bozukluklarından şikayetçiyse (ayrıca bakınız Bölüm 2);
- rahminizde iyi huylu urlar (miyomlar) tespit edilmişse;
- meme bezi hastalığınız (mastopati) varsa;
- Daha önceki bir hamileliğinizde kabarcıklı bir döküntüye (Herpes gestationis) maruz kalmışsanız;
- depresyondan şikayetçiyse (ayrıca bakınız Bölüm 2);
- kronik iltihaplı bir bağırsak hastalığınız (Crohn hastalığı, ülseratif kolit) varsa.

Yukarıda bahsi geçen hastalıklardan biri sizde varsa, geçmişte olduysa ya da *Verana-ratiopharm®* kullanırken ortaya çıktıysa, doktorunuza görüşünüz.

Etkinlik

Eğer doğum kontrolü ilacını düzenli olarak almaz, aldıktan sonra kusma veya ishale maruz kalır (bakınız Bölüm 3) ya da eş zamanlı olarak belli bazı ilaçlarla (bakınız Bölüm 2) birlikte kullanırsanız, ilacın hamilelikten koruyucu etkisi zayıflamış olabilir. Çok nadir hallerde metabolizma bozuklukları da hamilelikten koruyucu etkinliği azaltabilir.

Oral doğum kontrolü ilaçları doğru kullanılmaları halinde dahi hamileliğe karşı %100 koruma garantisi sağlamaz.

Düzensiz kanamalar

Tüm oral doğum kontrolü ilaçlarında, özellikle ilk aylarda olmak üzere, düzensiz kanamalar (leke tarzında ya da spotting kanamalar ve ani kanamalar) gerçekleşebilir. Aradan 3 ay geçtikten sonra bu kanamaların hala devam etmesi ya da daha önce düzenli bir döngü mevcut olmasına rağmen tekrar ortaya çıkması durumlarında doktorunuza başvurunuz.

Ara kanamalar hamileliğe karşı koruma etkisinin azaldığını gösteren işaretler olabilir.

Bazı hallerde çekilme kanaması 21 gün *Verana-ratiopharm®* alındıktan sonra gerçekleşmeyebilir. *Verana-ratiopharm®* in Bölüm 3'te açıklandığı şekilde alınması durumunda bir hamilelik olası değildir. Ancak, gerçekleşmeyen ilk çekilme kanaması öncesinde *Verana-ratiopharm®* talimatlara uygun bir şekilde kullanılmamışsa, ilaca devam etmeden önce bir hamileliğin kesinlikle ekarte edilmesi gerekmektedir.

Verana-ratiopharm®'in diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda alıyorsanız/uyguluyorsanız veya son zamanlarda aldıysanız/uyguladıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz

Verana-ratiopharm® in eş zamanlı olarak başka maddelerle birlikte alınması hamilelikten koruyucu etkisini azaltabilir. Bunlar arasında

epilepsi ilaçlarını (örn. karbamazepin, fenitoin ve topiramet), tüberküloz (verem) ilaçlarını (örn. rifampisin, rifabutin), ampisilin, tetrasiklinler ve griseofulvin gibi bazı antibiyotikleri, barbitüratları, barbeksaklon, primidon, modafinil gibi ilaçları, HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ilaçları (örn. ritonavir) ve sarı kantaron otu (Kılıç otu, Hypericum) içeren ilaçları saymak mümkündür. Bağırsak hareketini canlandıran ilaçlar (örn. metoklopramid) ve aktif karbon *Verana-ratiopharm®* in içerdiği etkin maddelerin emilimini olumsuz etkileyebilir. *Verana-ratiopharm®* in yanı sıra sarı kantaron otu (Kılıç otu) içeren bitkisel ilaçlar almamalısınız. Eğer yukarıda bahsi geçen etkin maddelerden birini içeren bir ilaç uyguluyorsanız (sarı kantaron otu hariç) ya da yeni uygulamaya başlıyorsanız, *Verana-ratiopharm®* almaya devam edebilirsiniz. Ancak bu ilacı aldığınız süre içerisinde ek olarak mekanik doğum kontrolü yöntemleri (örn. kondom) kullanmanız gerekmektedir. Bu ek önlemlerin sadece ilaçların eş zamanlı olarak kullanıldığı süre içerisinde değil, aynı zamanda bunu izleyen 7 28 gün içerisinde de uygulanması gereklidir. Eğer yukarıda bahsi geçen maddelerle uzun süreli bir tedavi gerekiyorsa, hormonal olmayan bir doğum kontrolü yöntemini tercih etmeniz daha doğru olur. Gerektiğinde doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer eş zamanlı uygulanan ilacın tedavisi oral doğum kontrolü ilacının döngüde ambalajının tüketim süresinden uzun sürerse, tabletsiz arayışlarla hemen doğum kontrolü kontrolünün bir sonraki döngüde ambalajına başlamalısınız.

İnsülin veya başka bir kan şekeri düşürücü ilaç kullanıyorsanız, bundan doktorunuza haberdar ediniz. Duruma göre bu ilaçların dozajının değiştirilmesi gerekebilir.

Oral doğum kontrolü ilaçlarının kullanımı sırasında diazepam, siklosporin, teofilin ve prednisolon gibi ilaçların atılımı azalabilir, bunun sonucunda bu etkin maddelerin etkilerinin artması ve uzaması söz konusu olabilir. Eş zamanlı olarak kullanılan klofibrat, parasetamol, morfin ve lorazepam gibi ilaçlarda ise etkinliğin zayıflaması söz konusudur.

Lütfen bu bilgilerin, bu etkin maddelerin *Verana-ratiopharm®* almaya başlamadan kısa bir süre önce uygulanmış olması durumunda da geçerli olduğunu dikkate alınız.

Karaciğer, böbreküstü kabuğu ve tiroid bezi fonksiyonlarının, bazı kan proteinlerinin, karbonhidrat metabolizmasının ve kan pıhtılaşmasının kontrolüne yönelik bazı laboratuvar testleri *Verana-ratiopharm®* kullanımından etkilenebilir. Bu nedenle, bir kan tahlili yaptırmadan önce doktora *Verana-ratiopharm®* aldığınızı bildiriniz.

Verana-ratiopharm®'in besin maddeleri ve içeceklerle birlikte alınması

Verana-ratiopharm® besin maddeleriyle birlikte veya besin maddesi olmadan alınabilir.

Hamilelik ve emzirme dönemi

Verana-ratiopharm® hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Eğer *Verana-ratiopharm®* uygulaması sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen ilacı almayı durdurmanız gerekmektedir. Ancak daha önce *Verana-ratiopharm®* almış olmak hamileliği sonlandırmak için bir neden değildir.

Emzirme döneminde *Verana-ratiopharm®* kullanılması durumunda süt üretiminin azalabileceğini ve sütün niteliğinin değişebileceğini dikkate alın. En küçük miktarlardaki maddeler bile anne sütüne geçer. *Verana-ratiopharm®* gibi oral doğum kontrolü ilaçları çocuk süttten kesildikten sonra kullanılmaya devam edilmelidir.

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler Özel ihtiyatı önlemlere ihtiyaç yoktur.

Verana-ratiopharm®'in içeriğinde bulunan diğer bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktöz içermez. Dolayısıyla, eğer belli şekerlere karşı toleranssızlık şikayetiniz olduğunu biliyorsanız, *Verana-ratiopharm®* almada önce doktorunuza danışınız.

3. Verana-ratiopharm® NASIL KULLANILIR?

Verana-ratiopharm® kullanırken doktorunuzun talimatlarına daima kesinlikle uyunuz. Lütfen emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ratiopharm

Gute Preise. Gute Besserung.

Uygulama şekli

Alınması

Verana-ratiopharm®'i nasıl ve ne zaman almalısınız?

Döngümlü ambalajdan ilk tablet olarak o hafta gününün kısaltılmasıyla işaretlenmiş (örn. pazar günü için „Pa“) olan yerdeki tableti dışarıya işaretlenmiş (örn. pazar günü için „Pa“) olan yerdeki tableti dışarıya doğru bastırarak çıkarın ve çiğnemenizden yutun.

Bundan sonra her gün, mümkün olduğunca aynı saatte - tercihen akşamları - olmak üzere, okun işaret ettiği yönde bir tablet çıkarın ve alın. İki tabletin alımı arasındaki süre mümkün olduğunca daima 24 saat olmalıdır. Döngümlü ambalajın üzerinde hafta günlerinin belirtilmiş olması sayesinde her gün o günün tabletinizi almış olup olmadığınızı kontrol edebilirsiniz.

Birini ardından 21 gün süreyle günde bir tablet alın. Bunu 7 günlük bir tabletsiz ara izleyecektir. Normal olarak son tableti aldıktan 2 ila 4 gün sonra adet kanamasına benzer bir çekilme (yoksunluk) kanaması gerçekleşecektir. 7 günlük aranın ardından, kanama sona ermiş olsun ya da olmasın, bir sonraki döngümlü ambalajdan Verana-ratiopharm® almaya devam ediniz.

Verana-ratiopharm® almaya ne zaman başlayacaksınız

Daha önce (son aylık döngü süreci içerisinde) herhangi bir oral doğum kontrolü ilacı almamışsanız

Verana-ratiopharm®'in ilk tabletini bir sonraki adet kanamanızın 1. gününde alınız.

Hamilelikten koruma etkisi ilacı almaya başladığınız ilk günden itibaren geçerlidir ve 7 günlük ara sırasında da mevcuttur.

Eğer adet kanamanız başladıysa, ilk tableti, kanama sona ermiş olsun ya da olmasın, adet kanamasının 2. ila 5. gününde alınız. Ancak bu durumda, ilaç aldığınız ilk 7 gün içerisinde ek olarak bir mekanik doğum kontrolü yöntemine başvurmanız gerekmektedir (7 gün kuralı).

Eğer adet kanamanızın başlamasının üzerinden 5 günden fazla zaman geçmişse, bir sonraki adet kanamanızı bekleyiniz ve o zaman Verana-ratiopharm® almaya başlayınız.

Eğer daha önce 21 gün veya 22 gün süreyle alınması gereken bir oral doğum kontrolü ilacı kullandıysanız

Eski ambalajdaki tabletlerin tümünün düzenli bir şekilde tüketilmesi gereklidir. Bunun ardından hemen ertesi gün - ara vermeden - ilk Verana-ratiopharm® film kaplı tableti alarak başlayınız. Bir sonraki, adet kanaması benzeri çekilme kanamasını beklemenize gerek yoktur. Ayrıca, ek doğum kontrolü yöntemlerine başvurmanız da gereksizdir.

Eğer daha önce her gün alınması gereken 28 tabletlilik bir kombine oral doğum kontrolü ilacı kullandıysanız

Eski ambalajdan etkin madde içeren son tableti aldıktan sonra (21 veya 22 gün sonra) hemen ertesi gün - ara vermeden - ilk Verana-ratiopharm® film kaplı tableti alarak başlayınız. Bir sonraki, adet kanaması benzeri çekilme kanamasını beklemenize gerek yoktur. Ayrıca, ek doğum kontrolü yöntemlerine başvurmanız da gereksizdir.

Eğer daha önce salt gestagen içeren bir oral doğum kontrolü ilacı („Mini hap“) kullandıysanız

Salt gestagen içeren bir ilaç kullanılması durumunda adet kanamasına benzeyen kanama gerçekleşmeyebilir. İlk Verana-ratiopharm® tabletinizi salt gestagen içeren doğum kontrolü ilacını son defa aldığınız günün ertesi günü almaya başlayınız. Bu durumda, ilk 7 gün boyunca ek olarak bir mekanik doğum kontrolü yöntemine başvurmanız gerekmektedir.

Eğer daha önce hamilelikten korunma amaçlı hormon iğnesi yaptırdıysanız ya da bir doğum kontrolü implantı kullandıysanız ilk Verana-ratiopharm® tabletinizi implantın çıkarıldığı ya da bir sonraki enjeksiyonun yapılmasının planlandığı gün almaya başlayınız. Ancak bu durumda, ilk 7 gün boyunca ek doğum kontrolü yöntemleri-ne başvurmanız gerekmektedir.

Eğer daha önce hamilelikten korunma amaçlı kombine vajinal halka ya da flaster kullandıysanız

Hamilelikten korunma amaçlı bir kombine vajinal halka ya da flaster

kullanırken hap almaya geçerseniz, doktorunuzun tavsiyelerine göre hareket ediniz.

Eğer hamileliğin ilk üçte birinde düşük yapmış ya da hamileliği sonlandırmışsanız

Bir düşük ya da hamilelik sonlandırma durumunun ardından hemen Verana-ratiopharm® almaya başlayabilirsiniz. Bu durumda ek olarak başka doğum kontrolü yöntemlerine başvurmanız gereksizdir.

Eğer doğum ya da hamileliğin 2. üçte birinde düşük yapmışsanız

Çocuğunuzu emzirmiyorsanız, doğumdan 21-28 gün sonra Verana-ratiopharm® almaya başlayabilirsiniz. O zaman, ek olarak başka doğum kontrolü yöntemlerine başvurmanız gereksizdir. Ancak eğer doğumun üzerinden 28 günden fazla bir süre geçtiyse, ilk 7 gün içerisinde ek olarak hamilelikten koruyucu başka yöntemler uygulamanız gerekecektir.

Eğer daha önce cinsel ilişkide bulunmuşsanız, Verana-ratiopharm® almaya başlamadan önce hamile olmadığınızı emin olmanız, ya da bir sonraki adet kanamanızı beklemeniz gereklidir.

Lütfen, bebeğinizin emzirdiğiniz süre içerisinde Verana-ratiopharm® almamanız gerektiğini dikkate alınız (bununla ilgili olarak bakınız „Hamilelik ve emzirme dönemi“ adlı bölüm).

Verana-ratiopharm®'i ne kadar süreyle alabilirsiniz

Hormonal bir doğum kontrolü yöntemi izlemeyi arzuladığınız ve herhangi bir sağlık riskiyle (bakınız Bölüm 2) karşılaşmadığınız sürece Verana-ratiopharm® alabilirsiniz. Verana-ratiopharm®'i bıraktığınızda bir sonraki adet kanamanız yaklaşık bir hafta kadar gecikebilir.

Verana-ratiopharm® kullandığınız sırada kusma ya da ishale maruz kalırsanız nelere dikkat etmelisiniz?

Eğer bir tableti aldıktan sonra 4 saat içerisinde kusma veya ishal baş gösterirse, buna rağmen alışageldiğiniz şekilde Verana-ratiopharm® almaya devam etmelisiniz. Ancak bu durumda, Verana-ratiopharm®'in etkin maddesinin vücut tarafından tam olarak emilememesi söz konusu olduğundan hamileliğe karşı korunma güvencesi artık mevcut değildir. Bu nedenle, adet döngünüzün geriye kalan günlerinde ek olarak mekanik korunma yöntemlerine başvurmanızdır.

Kullanmanız gerektiğinden daha fazla miktarda Verana-ratiopharm® kullandıysanız

Bir seferde çok sayıda film kaplı tablet almanız ciddi zehirlenme belirtilerine yol açtığına dair herhangi bir işaret yoktur. Mide bulantısı, kusma ve özellikle genç kızlarda olmak üzere vajenden hafif kanamalar görülebilir. Bu durumda doktorunuzla görüşünüz.

Verana-ratiopharm® kullanmayı unutursanız

Eğer bir tableti almayı unutursanız, aşağıdaki talimatlara göre hareket ediniz:

Eğer her zamanki saatte film kaplı tabletinizi almayı unutursanız, bunu en geç 12 saat içerisinde telafi etmeniz gerekmektedir. Bu durumda, başka doğum kontrolü yöntemleri uygulamanıza gerek yoktur, bundan sonra alışageldiğiniz şekilde tabletlerinizi almaya devam ediniz.

Eğer normal hap alma aralığınızı 12 saatten fazla aşarsanız, Verana-ratiopharm®'in hamileliğe karşı koruyucu etkisi artık güvence altında değildir. Bu durumda, unuttuğunuz son film kaplı tableti hemen alınız ve bundan sonra alışageldiğiniz şekilde tabletlerinizi almaya devam ediniz. Bu, bir günde 2 tablet birden almanız gerektiği anlamına gelebilir. Ancak bu durumda bunu izleyen 7 gün boyunca ek olarak bir mekanik doğum kontrolü yöntemi (örn. kondom) uygulamanız gerekecektir. Eğer bu 7 günlük süre içerisinde, kullandığınız döngümlü ambalajdaki haplar biterse, hemen bir sonraki Verana-ratiopharm® döngümlü ambalajından hap almaya başlayınız. Bu durumda olağan çekilme kanaması olasılıkla yeni ambalaj tüketilinceye kadar gerçekleşmeyecektir; ancak yeni döngümlü ambalajdan tablet kullanırken sık sık ani kanamalar veya leke tarzında kanamalar (spotting) görülmektedir. Ne kadar çok film kaplı tablet almayı unutursanız, hamile kalma riskiniz o kadar büyük olur.

Eğer Hafta 1'de bir veya birden fazla tableti almayı unutmuşsanız, ve almamış olduğunuz günden önceki bir hafta içerisinde cinsel ilişkide bulunmuşsanız, hamile kalma riskiniz vardır. Aynı husus, bir

veya birden fazla tableti almamış olmanız ve bunu izleyen tabletsiz arada kanama gerçekleşmemesi durumunda da geçerlidir. Bu durumlarda doktorunuza başvurunuz.

Verana-ratiopharm® almamayı bırakırsanız

Verana-ratiopharm® almamayı bırakırsanız, yumurtalıklarınız kısa sürede yeniden tam fonksiyonlarına kavuşur ve hamile kalabilirsiniz.

Leke tarzında (spotting) kanamalar ve ani kanamalar

Tüm oral doğum kontrolü ilaçlarında, özellikle ilk aylarda olmak üzere, düzensiz kanamalar (leke tarzında ya da spotting kanamalar ve ani kanamalar) gerçekleşebilir. Aradan 3 ay geçtikten sonra bu kanamaların hala devam etmesi ya da daha önce düzenli bir döngü mevcut olmasına rağmen tekrar ortaya çıkması durumlarında doktorunuza başvurunuz.

Ara kanamalar hamileliğe karşı koruma etkisinin azaldığını gösteren işaretler olabilir.

Bazı uygulayıcılarda tabletsiz arada çekilme kanaması gerçekleşmeyebilir. Verana-ratiopharm®'in Bölüm 3'te açıklandığı şekilde alınması durumunda bir hamilelik olasılığı vardır. Ancak, gerçekleşmeyen ilk çekilme kanaması öncesinde Verana-ratiopharm® talimatlarına uygun bir şekilde kullanılmamışsa, ilaca devam etmeden önce bir hamileliğin kesinlikle ekarte edilmesi gerekmektedir.

4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi Verana-ratiopharm®'in da yan etkileri olabilir, ancak bunların herkeste ortaya çıkması şart değildir. Bahsi geçen yan etkilerden birine ciddi bir şekilde maruz kalmanız veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen yan etkiler fark etmeniz durumunda lütfen doktorunuza veya eczacınıza haberdar ediniz.

Klormadinon asetat/etinil estradiol kombinasyonu ile gerçekleştirilen klinik araştırmalarda en yaygın (> %20) yan etkiler olarak ara ve leke tarzında kanamalar, baş ağrısı ve meme ağrısı rapor edilmiştir.

1629 kadının katıldığı bir klinik çalışmada aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir. Yaygınlık oranları şu şekilde tanımlanmıştır:

çok yaygın	tedavi edilen her 10 kişide birden fazla
yaygın	tedavi edilen her 100 kişide 1 ila 10 arasında
yaygın olmayan	tedavi edilen her 1.000 kişide 1 ila 10 arasında
seyrek	tedavi edilen her 10.000 kişide 1 ila 10 arasında
çok seyrek	tedavi edilen her 10.000 kişide birden az
bilinmiyor	Eldeki verilerden hareketle yaygınlık konusunda bir tahminde bulunmak mümkün değil

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın: Depresif duygudurumu, hırçınlık, sinirlilik

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş dönmesi, migren (ve/veya bu hastalıkların kötüleşmesi)

Göz hastalıkları

Yaygın: Görme bozuklukları
Seyrek: Konjunktivit (bağ dokusu iltihabı), kontakt lens kullanımıyla bağlantılı şikayetler

Kulak ve labirent (kulağın bir parçası) iltihapları

Seyrek: İşitme kaybı, kulak çınlaması

Damar hastalıkları

Seyrek: Yüksek tansiyon, düşük tansiyon, dolaşım yetersizliğinden kaynaklanan kollaps, varis oluşumu, venöz trombozlar

Mide bağırsak sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Mide bulantısı
Yaygın: Kusma
Yaygın olmayan: Karın ağrısı, gaz oluşumu, ishal

ratiopharm

Gute Preise. Gute Besserung.

Deri ve derialtı hücre dokusunun hastalıkları

Yaygın: Akne (sivilce)

Yaygın olmayan: Pigmentasyon (renklenme) bozuklukları, yüzde kahverengimsi lekeler, saç dökülmesi, kuru cilt

Seyrek: Ürtiker (kurdeşen) alerjik cilt reaksiyonları, ciltte döküntü (egzama), iltihaplı cilt kızarıklığı, kaşıntı, mevcut bir sedef hastalığının kötüleşmesi, vücut ve yüzde kıllanma.

Çok seyrek: Eritema nodozum

İskelet kasları, bağ dokusu ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan: Sirt ağrıları, kas şikayetleri

Cinsel organların ve meme bezinin hastalıkları

Çok yaygın: Vajenden akıntı, adet kanaması sırasında ağrılar, adet kanamasının kesilmesi

Yaygın: Alt karında ağrılar

Yaygın olmayan: Meme bezinden akıntılar, memede iyi huylu bağ dokusu değişimleri, vajinada mantar kökenli enfeksiyonlar, yumurtalık kistleri

Seyrek: Meme büyümesi, vajinal iltihaplar, adet kanamasının uzaması ve/veya güçlenmesi, premenstrüel sendrom (adet kanaması öncesinde başlayan bedensel ve ruhsal şikayetler)

İmmün sistemin hastalıkları

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyonlar dahil olmak üzere ilaçlara karşı aşırı duyarlılık

Genel hastalıklar

Yaygın: Yorgunluk, bacaklarda ağırlık duygusu, su birikmesi, kilo alma

Yaygın olmayan: Cinsel istek (libido) azalması, terleme eğilimi

Seyrek: İştah artması

Muayeneler

Yaygın: Tansiyon yükselmesi

Yaygın olmayan: Trigliserit değerlerinde yükselme dahil olmak üzere, kan yağlarında değişimler

Kombine oral doğum kontrolü ilaçları ayrıca ciddi hastalıklara ve yan etkilere yönelik risklerin yükselmesiyle de ilişkilendirilmiştir:

- Venöz ve arteriyel damar tıkanıklığı riski (bakınız Bölüm 2)
- Safra yolları hastalıkları riski (bakınız Bölüm 2)

- Ur oluşması riski (örn. bireysel hallerde karın boşluğunda yaşam tehdit edici kanamalara yol açan karaciğer tümörleri, rahim ağzı ve meme kanseri; bakınız Bölüm 2)
- Kronik iltihaplı bağırsak hastalıklarının (Crohn hastalığı, ülseratif kolit) kötüleşmesi

Lütfen Bölüm 2'deki bilgileri dikkatlice okuyunuz ve gerektiğinde hemen doktorunuza danışınız.

Bahsi geçen yan etkilere birine ciddi bir şekilde maruz kalmanız veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen yan etkiler fark etmeniz durumunda lütfen doktorunuza veya eczacınıza haberdar ediniz.

5. Verana-ratiopharm® NASIL SAKLANIR?

İlaçları çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.

Karton kutu ve blister ambalaj üzerinde belirtilmiş olan „Son kullanma tarihinden“ sonra *Verana-ratiopharm®*’ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi ayın son gününe denk gelir.

Bu ilaç için özel saklama koşulları gerekli değildir.

İlaç kanalizasyona veya çöpe atılarak gidilemez. İhtiyacınız olmayan ilaçları nasıl gidereceğinizi öğrenmek için eczacınıza danışın. Bu önlem çevrenin korunmasına katkı sağlayacaktır.

6. DİĞER BİLGİLER

Verana-ratiopharm® neler içerir

Etkin maddeleri etinil estradiol ve klormadinon asetatıdır.

Her bir film kaplı tablet 0,03 mg etinil estradiol ve 2,0 mg klormadinon asetat içerir.

Yardımcı maddeler şunlardır:

Tablet çekirdeği: Laktoz monohidrat, mısır nişastası, povidon K 30, magnezyum stearat (Ph.Eur.) [bitkisel].

Kaplama film: Hipromelloz, makrogol 6000, talk, titan dioksit (E171), demir(III)-oksit (E172).

Verana-ratiopharm® 'ın görünüşü ve ambalajın içeriği

Verana-ratiopharm® 1 x 21, 3 x 21, 4 x 21 ve 6 x 21 adet yuvarlak, pembe renkli, her iki yüzü bombeli film kaplı tablet içeren takvimli ambalajlar şeklinde piyasaya sunulmuştur.

Farmasötik firma

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Üretici firma

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren,

Bu ilaç Avrupa Ekonomik Birliği (EWR) üyesi ülkelerde şu adlar altında ruhsatlandırılmıştır:

Almanya: Verana-ratiopharm 2 mg/0,03 mg Filmler
İtalya: Cloretinyl 2 mg + 0,0030 mg compressa rivestite con film

Lüksemburg: Verana-ratiopharm 2 mg/0,03 mg Filmler
Slovakya: Egretta 2 mg/0,03 mg
Çek Cumhuriyeti: Egretta 2 mg/0,03 mg
Macaristan: Claranette-ratiopharm 2 mg/0,03 mg filmler

Bu kullanım bilgilerinin yenilenme tarihi: Nisan 2010

Versiyon kodu: Z02

ratiopharm

Gute Preise. Gute Besserung.