

KULLANMA TALİMATI

CYBELLE 0,100 mg/0,02 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet, 0,1 mg levonorgestrel ve 0,02 mg etinilestradiol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (sığır sütünden elde edilen şeker) susuz, povidon K-30, magnezyum stearat, polivinil alkol, makrogol, talk, soya lesitini, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit, kırmızı alüminyum lake, mavi alüminyum lake.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATI'nı dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Kombine hormonal kontraseptifler (KHK'ler) ile ilgili bilinmesi gereken önemli hususlar:

- Uygun şekilde kullanılmaları halinde en güvenilir geri dönüşümlü doğum kontrol yöntemlerinden biridir
- Özellikle ilk kullanım yılında veya 4 hafta veya daha uzun süre ara verilmesini takiben KHK'ya tekrar başlandığında toplardamarlarda ve atardamarlarda kan pıhtısı riskini kısmen artırır.
- Kan pıhtısı belirtilerine sahip olabileceğinizi düşünüyorsanız lütfen tetikte olun ve doktorunuza başvurunuz (bkz. bölüm 2 “Kan pıhtıları”).

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. CYBELLE nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. CYBELLE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. CYBELLE nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. CYBELLE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CYBELLE nedir ve ne için kullanılır?

- CYBELLE yuvarlak, düz, pembe renkli tabletlerdir. Bir blisterde 21 tablet içeren ambalajlarda bulunur.

- Östrojen ve progesteron hormonlarını içeren ve ağız yoluyla alınan doğum kontrol haplarına “Kombine Oral Kontraseptif (KOK)” denir. CYBELLE de bu grupta yer alan bir ilaçtır.

CYBELLE’in içindeki levonorgestrel ve etinilestradiol hipofiz bezinden (beynin alt kısmında yer alan ve önemli hormonlar salgıyan bir bez) salgılanan ve folikülün (yumurta hücresini içeren ufak kesecik) yumurtlama aşamasına kadar olgunlaşması için gerekli olan folikül uyarıcı hormonun (FSH) ve luteinleştirici hormonun (LH, adet döngüsünde yer alan bir hormon) salgılanmasını baskırlar ve böylece yumurtlama engellenir. Levonorgestrel servikal mukusu koyulaştırır, bu sayede spermin yumurtaya ulaşması engellenir. Fallop tüplerinin (rahim üst köşelerinden yumurtalıklara kadar uzanan tüp şeklindeki yapılar) hareketleri ve salgıları da etkilenebilir. Ayrıca levonorgestrel rahim iç zarını da incelterek döllenmiş bir yumurtanın yerleşmesini engeller.

- CYBELLE, gebeliği önlemek amacıyla kullanılır.

2. CYBELLE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Genel notlar

- CYBELLE kullanmaya başlamadan önce, bu bölümdeki kan pıhtıları ile ilgili bilgileri okumanız gerekir. Kan pıhtısı belirtilerini okumanız özellikle önemlidir – bkz. Bölüm 2 “Kan pıhtıları”).
- CYBELLE’i almaya başlamadan önce doktorunuz sizin ve yakın akrabalarınızın sağlık geçmişi hakkında bazı sorular soracaktır. Doktorunuz aynı zamanda kan basıncınızı ölçecektir ve kişisel durumunuza bağlı olarak bazı başka testler de yapabilir.
- Bu kullanma talimatında CYBELLE’i almayı bırakmanız gereken veya CYBELLE’in korumasının azaldığı durumlar açıklanmaktadır. Bu gibi durumlarda ya cinsel ilişkide bulunmamalısınız ya da ilave doğum kontrol önlemleri almalısınız, örn. kondom veya başka bir bariyer yöntemi kullanmak gibi. Takvim yöntemi veya vücut ısısı ölçme yöntemlerini kullanmayınız. Bu yöntemler güvenilir olmayabilir. Çünkü CYBELLE vücut ısısı ve servikal mukusun aylık değişimlerini etkiler.
- **Diğer doğum kontrol hapları gibi CYBELLE de HIV enfeksiyonu (AIDS) ve diğer cinsel yolla geçen hastalıklara karşı koruma sağlamaz.**

CYBELLE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri geçerli ise CYBELLE’i kullanmayınız. Bunlardan herhangi biri size uyuyorsa, CYBELLE’i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz farklı bir hap tipi veya tümüyle farklı bir doğum kontrol yöntemi (hormonal olmayan) kullanmanızı tavsiye edebilir.

Eğer;

- Bacaklarınızda (derin ven trombozu (DVT)), akciğerlerinizde (pulmoner embolizm (PE)), ya da vücudunuzun başka yerinde pıhtı ya da pıhtı hikayesi (önceden geçirilmiş/oluşmuş) varsa,
- Kan pıhtılaşmasını etkileyen bir bozukluğunuz varsa (Örneğin protein C yetersizliği, protein S yetersizliği, antitrombin-III-yetersizliği Faktör V Leiden ya da APC direnci gibi kalıtsal ya da kazanılmış venöz ya da arteriyel tromboz yatkınlığı),
- Uzun süreli hareketsizliğe neden olan ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa (bkz. bölüm ‘Kan pıhtıları’),

- Kalp krizi veya inme geçirdiyseniz,
- Kalbi besleyen damarlarda oksijen eksikliğine bağlı kalp kası kasılması sonucu oluşan ve sol kola da yayılabilecek şiddetli göğüs ağrısına sebep olan ve kalp krizinin ilk belirtisi olabilecek anjina pectoris varsa veya geçici iskemik atak denilen kalıcı etkisi olmayan hafif bir inme varsa (veya geçmişte olduysa),
- Atardamarlarınızda pıhtı riskini artırabilecek aşağıdaki hastalıklardan birine sahipseniz:
 - Damarları etkilemiş şeker hastalığınız varsa,
 - Çok yüksek kan basıncı,
 - Çok yüksek kan yağ düzeyi (kolesterol ya da trigliseritler)
 - Hiperhomosisteinemi (hem atardamar hem de toplardamarda kan pıhtısına neden olabildiği gösterilmiş tek kalıtsal risk faktörü) olarak bilinen durum
- Görme bozuklukları, konuşma bozukluğu, vücudun herhangi bir yerinde güçsüzlük veya his kaybı gibi belirtilerin eşlik ettiği migreniniz varsa (veya geçmişte olduysa),
- Mevcut veya geçirilmiş karaciğer hastalığınız (belirtileri ciltte sarılık ya da vücutta kaşıntı olabilir) veya sarılık hastalığınız varsa ve karaciğeriniz halen normal olarak çalışmıyorsa,
- Seks hormonlarının etkisi ile ilerleyebilecek olan kanser varsa (örneğin meme veya genital organ) veya geçmişte olduysa,
- İyi veya kötü huylu karaciğer tümörünüz varsa veya geçmişte olduysa,
- Tanı konulmamış vajinal kanamanız varsa,
- Gebe iseniz veya gebe olduğunuzdan şüpheleniyorsanız,
- Sebebi bilinmeyen adet görmeme (amenore),
- CYBELLE'in içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa, alerjik reaksiyonun bazı belirtileri, kaşıntı, deride döküntü veya şişlik olabilir.

Hepatit C hastalığınız varsa ve ombitasvir/paritaprevir/ritonavir ve dasabuvir içeren ilaçlar kullanıyorsanız, CYBELLE kullanmayınız (ayrıca bkz. 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı').

Bu koşullardan herhangi biri ilacı ilk kullandığınızda başınıza gelirse derhal kullanmayı bırakınız ve doktorunuza danışınız. İlacı kullanmayı bıraktığınız zaman hormonal olmayan doğum kontrol önlemlerini kullanınız.

CYBELLE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlarda acil tıbbi yardım alınız ve doktorunuza danışınız:
 Bacağınızda kan pıhtısı (ör. derin ven trombozu) veya akciğerinizde kan pıhtısı (ör. pulmoner embolizm) olduğu, kalp krizi veya inme geçirdiğiniz anlamına gelebilecek olası kan pıhtısı belirtilerini fark ederseniz doktorunuza danışınız (bkz. 'Kan pıhtıları').
 Bu ciddi yan etkilerin belirtilerine ilişkin açıklama için lütfen "Kan pıhtısı nasıl fark edilir?" bölümüne bakınız.

Aşağıdaki durumlardan herhangi birinin ilk kez oluşması ya da kötüleşmesi durumunda doktorunuza bildiriniz:

Eğer;

- Yakın akrabalarınızda meme kanseri varsa veya geçmişte görüldüyse,
- Karaciğer veya safra kesesi hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Depresyondaysanız,

- Bağırsakta ülser neden olan veya bağırsak duvarında kalınlaşma, mukozada ülser ve bölgesel lenf düğümlerinde büyüme ile belirgin Crohn hastalığınız ya da ülseratif kolit (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) varsa,
- Böbrek yetmezliğine neden olan bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemolitik üremik sendromunuz varsa,
- Epilepsiniz (sara) varsa (bkz. “**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım**”),
- Eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan sistemik lupus eritematosusunuz varsa,
- Bir tür kansızlık olan orak hücreli aneminiz varsa,
- Kanınızdaki yağ düzeyi yüksekse (hipertrigliseridemi) veya bu rahatsızlıkla ilgili pozitif aile öykünüz varsa. Hipertrigliseridemi, pankreatit (pankreas iltihabı) geliştirme riskinde artışla ilişkilendirilmiştir.
- Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa veya bir rahatsızlıktan dolayı uzun süredir yatıyorsanız (bkz. 'Kan Pıhtıları'),
- Yeni doğum yapan kadınlarda kan pıhtısı riski artar. Doğumdan ne kadar süre sonra CYBELLE kullanmaya başlayabileceğinizi doktorunuza sormalısınız.
- Cildinizin altındaki damarlarda iltihap varsa (yüzeysel tromboflebit),
- Varisli damarlarınız varsa,
- Hamilelik sırasında ilk defa ortaya çıkan veya seks hormonlarının erken kullanımı ile ortaya çıkan bir hastalık varsa (örn. işitme kaybı, porfiri denilen metabolik bir hastalık, herpes gestasyonis denilen bir deri hastalığı veya Sydenham koresi denilen vücudun ani hareketlerine sebep olan nörolojik hastalık),
- Hamileliğe bağlı da ortaya çıkabilen yüzde sarı-kahverengi lekelenmeler (kloazma) varsa bu durumda doğrudan güneşe veya ultraviyole ışığa maruz kalmayınız.

Hereditör anjiyoödeminiz varsa (Yüz, dil ya da boğazda şişme ve/veya yutma zorluğu veya solunuma zorluğu ile birlikte kurdeşen gibi anjiyoödem belirtileri yaşıyorsanız derhal doktorunuza başvurunuz. İçeriğinde östrojen bulunan ilaçlar anjiyoödem belirtilerine sebep olabilir veya kötüleştirebilir.),

Yukarıdaki maddelerden herhangi biri ilacı kullanırken ilk defa başınıza gelir, tekrarlar veya kötüleşirse doktorunuza danışınız.

Kan pıhtıları

Dolaşım bozuklukları ile ilgili yan etkilerin ortaya çıkma riski özellikle 35 yaş üzeri ve sigara içen kadınlarda yüksektir.

CYBELLE gibi KHK kullanan kadınlarda kan pıhtısı geliştirme riski kullanmayanlara göre artar. Nadir durumlarda, kan pıhtısı damarları tıkararak ciddi sorunlara neden olabilir.

Kan pıhtısı aşağıdaki bölgelerde oluşabilir:

- Damarlarda ('venöz tromboz', 'venöz tromboembolizm' veya 'VTE' olarak adlandırılır);
- Atardamarlarda ('arteriyel tromboz', 'arteriyel tromboembolizm' veya 'ATE' olarak adlandırılır).

Kan pıhtıları her zaman tam olarak düzelmez. Nadiren, ciddi ve uzun süreli etkilere neden olabilir, veya çok nadiren ölüme neden olabilir.

Doktorunuz, risk faktörleri kombinasyonu veya tek birçok güçlü risk faktörü nedeniyle yüksek pıhtı oluşma riskiniz olup olmadığını kontrol edecektir. Faktörlerin kombinasyonu halinde risk, iki riskin ayrı ayrı toplamından daha yüksek olabilir. Risk çok yüksekse doktorunuz ilacı reçete etmeyecektir. (ayrıca bkz. Bölüm 2. CYBELLE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ)

CYBELLE'e bağı olarak tehlikeli kan pıhtısı oluşumuna yönelik genel riskin düşük olduğu unutulmamalıdır.

Kan pıhtısı nasıl fark edilir?

Aşağıdaki bulgu veya belirtilerden herhangi birini fark ederseniz acilen tıbbi yardım alınız.

Bu belirtilerden herhangi biri sizde var mı?	Olası sorun nedir?
• Özellikle aşağıdaki durumlarla birlikte seyrettiğinde, bir bacakta ya da bacak veya ayaktaki bir damarda şişme: • bacakta, yalnızca ayağa kalkınca veya yürüyünce hissedilebilecek ağrı veya hassasiyet • söz konusu bacakta artan sıcaklık hissi • bacak derisinde renk değişikliği, örneğin sararma, kızarma veya mavileşme	Derin ven trombozu
• açıklanamayan bir şekilde aniden nefessiz kalma veya hızlı nefes alma • kanla birlikte gelebilecek belirgin bir nedeni olmayan ani öksürük • derin nefes alındığında artabilecek keskin göğüs ağrısı • şiddetli bayılma hissi veya baş dönmesi • hızlı veya düzensiz kalp atışı • midenizde şiddetli ağrı Öksürük veya nefessiz kalma gibi bazı belirtiler, solunum yolları enfeksiyonu gibi (ör. 'soğuk algınlığı') daha hafif bir durumla karıştırılabileceğinden, emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.	Pulmoner embolizm
Belirtiler genellikle bir gözde meydana gelir: • ani görme kaybı veya • görme kaybına kadar ilerleyebilecek ağrısız bulanık görme	Retinal ven trombozu (gözde kan pıhtısı)
• göğüste ağrı, rahatsızlık, basınç, ağırlık hissi • göğüs, kol veya göğüs kemiğinin altında sıkışma veya dolgunluk hissi • tokluk, hazımsızlık veya tıkanma hissi • sırt, çene, boğaz, kol ve mideye yayılan üst gövde rahatsızlığı • terleme, mide bulantısı, kusma veya baş dönmesi • aşırı güçsüzlük, endişe veya nefes darlığı • hızlı veya düzensiz kalp atışı	Kalp krizi
• özellikle vücudun bir tarafında, yüz, kol veya bacakta ani güçsüzlük veya uyuşma • ani zihin bulanıklığı, konuşma veya anlama güçlüğü • bir veya her iki gözde ani görme güçlüğü • ani yürüme güçlüğü, baş dönmesi, denge veya koordinasyon kaybı • bilinen nedeni olmayan ani, şiddetli veya uzun süreli baş ağrısı	İnme

Bu belirtilerden herhangi biri sizde var mı?	Olası sorun nedir?
nöbetle birlikte veya nöbet olmadan bilinç kaybı veya bayılma Bazen inme belirtileri kısa sürebilir ve neredeyse hemen tamamen iyileşebilir, ancak bir başka inme riski altında olabileceğinizden, yine de acil tıbbi yardım almalısınız.	
- bir uzuvda şişme ve hafif mavi renk değişikliği - midenizde şiddetli ağrı (akut abdomen)	Diğer kan damarlarını tıkayan kan pıhtıları

Damardaki Kan Pıhtıları

Damarda kan pıhtısı oluştuğunda ne olabilir?

- KHK kullanımı, damarda kan pıhtısı (VTE) oluşumu riskinde artışla ilişkilendirilmiştir. Bununla birlikte, bu yan etki nadir görülür. Pıhtı oluşumunun en sık görüldüğü dönem, KHK'nin ilk kullanıldığı yıldır.
- Bacak veya ayak damarlarınızdan birinde kan pıhtısı oluşumu DVT'ye neden olabilir.
- Kan pıhtısının bacağınızdan akciğerinize taşınması pulmoner embolizme yol açabilir.
- Çok nadir durumlarda, göz gibi başka bir organdaki bir damarda pıhtı oluşabilir (retinal ven trombozu)

Damarda kan pıhtısı oluşma riskinin en yüksek olduğu dönem hangisidir?

Damarda pıhtı oluşumu riskinin en yüksek olduğu dönem, ilk kez KHK kullanılan ilk yıldır. Ayrıca, 4 hafta veya daha uzun süre ara verdikten sonra KHK kullanımına tekrar başlandığında da (aynı veya farklı ürün) risk artabilir.

İlk yıldan sonra risk azalsa da, KHK kullanmayan kadınlara göre her zaman biraz yüksek kalacaktır.

CYBELLE kullanmayı bıraktığınızda, kan pıhtısı riski birkaç hafta içinde normale döner.

Kan pıhtısı oluşma riski nedir?

Risk, doğal VTE riskinize ve kullanmakta olduğunuz KHK'nin türüne bağlıdır.

CYBELLE kullanımı sonucunda bacak veya akciğerde kan pıhtısı (DVT veya PE) oluşumuna dair genel risk düşüktür.

- Herhangi bir KHK kullanmayan ve gebe olmayan 10.000 kadından yaklaşık 2'sinde bir yıl içinde kan pıhtısı oluşabilir.
- CYBELLE gibi levonorgestrel, içeren bir KHK kullanan 10.000 kadından yaklaşık 5-7'sinde bir yıl içinde kan pıhtısı oluşumu görülebilir.
- Kan pıhtısı oluşumu riski kişisel tıbbi öykünüze göre değişir (bkz. Bölüm "Damarda kan pıhtısı oluşumu riskini artıran faktörler").

	Bir yıl içinde kan pıhtısı oluşma riski
KHK kullanmayan ve gebe olmayan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 2'si
Levonorgestrel içeren KHK kullanan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 5-7'si
CYBELLE kullanan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 5-7'si

Damarda kan pıhtısı oluşumu riskini artıran faktörler

CYBELLE kullanımına bağlı kan pıhtısı riski düşük olmakla birlikte bazı durumlar riski artırır. Aşağıdaki durumlarda risk yüksektir:

- Obez iseniz (Vücut kitle indeksi 30 kg/m²'nin üzerinde ise)
- Birinci dereceden bir akrabanızda genç yaşta (ör. yaklaşık 50 yaşın altında) bacak, akciğer veya bir başka organda kan pıhtısı görüldüyse. Bu durumda, kalıtsal kan pıhtılaşma bozukluğunuz olabilir.
- Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa veya yaralanma ya da bir hastalıktan dolayı uzun süredir yatıyorsanız veya bacağınızda alçı varsa. Bir ameliyattan birkaç hafta önce veya hareketli olmadığınız zamanlarda CYBELLE kullanımının kesilmesi gerekebilir. CYBELLE 'i bırakmanız gerekiyorsa, ne zaman tekrar başlayabileceğinizi doktorunuza sorun.
- İlerleyen yaş (özellikle yaklaşık 35 yaş üzeri)
- Birkaç haftadan kısa süre önce doğum yaptıysanız.

Yukarıdaki durumlardan ne kadar fazlası sizi için geçerliyse, kan pıhtısı oluşumuna dair riskiniz de o kadar artar.

Özellikle yukarıda belirtilen diğer faktörlerden birkaç tanesi sizde varsa uçak seyahati (4 saatten uzun) kan pıhtısı riskini geçici olarak artırabilir.

Emin olmasanız bile, bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz CYBELLE 'nin bırakılması gerektiğine karar verebilir.

CYBELLE kullanırken yukarıdaki durumlardan herhangi bir değişirse, örneğin bir aile ferdi nedeni bilinmeyen bir tromboz yaşarsa veya çok fazla kilo alırsanız doktorunuza söyleyiniz.

Atardamardaki kan pıhtıları

Atardamarda kan pıhtısı oluştuğunda ne olabilir?

Damardaki kan pıhtısı gibi, atardamardaki kan pıhtısı da ciddi sorunlara yol açabilir. Örneğin kalp krizi veya inme neden olabilir.

Atardamarda kan pıhtısı oluşumu riskini artıran faktörler

CYBELLE kullanımına bağlı kalp krizi veya inme riskinin çok düşük olduğunu ancak aşağıdaki faktörlere bağlı olarak artabileceğini unutmayınız:

- Artan yaş (yaklaşık 35 yaş üzeri)
- Sigara kullanımı. CYBELLE gibi bir KHK kullanırken sigarayı bırakmanız önerilir. Sigarayı bırakamıyorsanız ve yaşıınız 35'in üzerindeyse, doktorunuz farklı bir kontraseptif tipi kullanmanızı tavsiye edebilir.
- Aşırı kilo
- Yüksek kan basıncı
- Birinci dereceden bir akrabanızın genç yaşta (ör. yaklaşık 50 yaşın altında) kalp krizi veya inme geçirmesi. Bu durumda, kalp krizi veya inme geçirme riskiniz daha yüksek olabilir.
- Siz veya birinci dereceden bir akrabanızda kanda yüksek yağ düzeyi (kolesterol veya trigliseritler) varsa
- Özellikle auralı migren (baş ağrınız başlamadan önce; baş dönmesi, kulaklarda çınlama, zig zag şekiller görme ve ışığa duyarlılık gibi belirtilerin görüldüğü migren tipi) olmak üzere migreniniz varsa
- Herhangi bir kalp sorunu (kalp kapak hastalığı, atriyal fibrilasyon adı verilen ritim bozukluğu)
- Diyabetiniz varsa.

Yukarıdaki durumlardan birden fazlası sizin için geçerliyse veya içlerinden herhangi biri özellikle şiddetliyse kan pıhtısı oluşumuna ilişkin risk daha da artabilir. CYBELLE kullanırken yukarıdaki durumlardan herhangi bir değişirse, örneğin sigara içmeye başlarsanız, bir aile ferdi nedeni bilinmeyen bir tromboz yaşarsa veya çok fazla kilo alırsanız doktorunuza söyleyiniz.

Kanser

Bazı çalışmalar uzun vadeli doğum kontrol hapı kullanımının rahim ağzı kanseri (serviks kanser) gelişme riskini artırdığını bildirmektedir. Bununla birlikte, bu risk artışında cinsel davranışların ya da İnsan Papilloma Virüsü (HPV) gibi diğer etkenlerin ne derece rol oynadığı bilinmemektedir.

Meme kanseri, (Kombine Oral Kontraseptif) KOK kullanan kadınlarda biraz daha fazla gözlenmektedir ancak bunun tedavi sonucu gelişip gelişmediği bilinmemektedir. Meme tümörü riski KOK kesildikten sonra zamanla azalır. Memenizi düzenli olarak kontrol etmeniz önemlidir ve herhangi bir yumru hissettiğinizde doktorunuzla bağlantıya geçmelisiniz.

Doğum kontrol hapı kullanıcıları arasında nadir vakalarda **iyi huylu karaciğer tümörleri** ve hatta daha da nadir vakalarda **kötü huylu karaciğer tümörleri** bildirilmiştir. Olağandışı olarak şiddetli karın ağrınız olması durumunda doktorunuzla irtibata geçiniz.

Daha önce bahsi geçen tümörler hayati risk içeren tümörler olabilir veya ölümcül bir sonucu olabilir.

Adet dönemleri arasında kanama

CYBELLE kullanmaya başladığınız ilk birkaç ay içinde beklenmeyen kanamalar (hap kullanmadığınız günler dışında gelişen kanamalar) olabilir. Bu kanamanın üç aydan uzun sürmesi veya birkaç ay geçtikten sonra başlaması halinde, doktorunuz sorunun ne olduğunu belirlemelidir.

Kanama olmazsa ne yapılmalıdır?

Tüm tabletleri düzgün bir şekilde alırsanız, kusma veya şiddetli ishal yaşamazsanız ve başka ilaç kullanmazsanız gebe olma olasılığınız çok düşüktür.

Tabletleri hatalı bir şekilde alırsanız veya tabletleri düzgün bir şekilde almanıza rağmen beklenen kanama art arda iki kez gerçekleşmezse gebe olabilirsiniz. Hemen doktorunuza danışınız. Gebe olmadığınızdan emin olana kadar bir sonraki pakete başlamayınız.

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

Uyarılar ve Önlemler

Psikiyatrik bozukluklar:

CYBELLE dahil hormonal kontraseptif kullanan bazı kadınlar depresyon veya depresif ruh hali bildirmiştir. Depresyon ciddi olabilir ve bazen intihar düşüncelerine yol açabilir. Duygudurum dalgalanmaları ve depresif belirtiler yaşarsanız ek tıbbi tavsiye için mümkün olan en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

CYBELLE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Tabletler her gün yaklaşık aynı zamanda bir miktar suyla alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CYBELLE, hamilelikte kullanılmamalıdır. CYBELLE kullanımı sırasında hamilelik meydana gelmesi durumunda kullanım durdurulmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CYBELLE, emziren annelerde anne bebeğini süten kesinceye kadar kullanılmamalıdır

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerileri üzerinde etkisi ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır. KOK kullanımının araç ve makine kullanma becerileri üzerinde herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

CYBELLE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz (sığır sütünden elde edilen şeker) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

CYBELLE soya lesitini ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuza mutlaka hangi ilaçları veya bitkisel ürünleri kullandığınızı söyleyiniz. CYBELLE ile birlikte alınmaması gereken bazı ilaçlar mevcuttur (bkz. bölüm 'CYBELLE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ'). İlave doğum kontrol önlemleri (örneğin kondom) almanız gerekip gerekmediğini veya almanız gerektiği takdirde ne kadar kullanmanız gerektiğini veya ihtiyacınız olan başka bir ilaç kullanımını değiştirmeniz gerekip gerekmediğini söyleyebilirler.

Oral kontraseptifler ve diğer ilaçlar (enzim indükleyiciler ve antibiyotikler gibi) arasındaki etkileşimler kılma kanamasına (adet kanaması) ve/veya doğum kontrol yönteminde başarısızlığa yol açabilirler. Belirtilen ilaçlardan herhangi biri ile tedavi edilmekte olan kadınlar, KOK'a ek olarak bir bariyer yöntemi kullanmalı ya da başka bir doğum kontrol yöntemi seçmelidirler.

Bazı ilaçlar CYBELLE'i nkandaki düzeylerini etkileyebilir, gebeliğin önlenmesinde **daha az etkili hale getirebilir** veya beklenmedik kanamaya yol açabilir.

- Aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar:
 - o Gastrointestinal motilite (örn. metoklopramid)
 - o Sara hastalığı (örn. fenitoin, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat, lamotrigin, barbitüratlar)

- o Mantar enfeksiyonları (örn. griseofulvin, azol antifungallar, ör. itrakonazol, vorikonazol, flukonazol),
- o Bakteriyel enfeksiyonlar (makrolid antibiyotikleri, ör. klaritromisin, eritromisin),
- o Belirli kalp hastalıkları, yüksek kan basıncı (kalsiyum kanal blokerleri, ör. verapamil, diltiazem),
- o Artrit (eklem iltihabı), artroz (eklem deformasyonu) (örn. etorikoksib),
- o HIV (AIDS hastalığı) ve Hepatit C Virüsü enfeksiyonları (proteaz inhibitörleri ve nükleosit dışı ters transkriptaz inhibitörleri olarak adlandırılır (ritonavir, nevirapin, efavirenz gibi)), diğer enfeksiyonlar (griseofulvin),
- o Bağıışıklık sistemi hastalıkları (örn. siklosporin),
- o Tüberküloz (örn. rifampisin),
- o Akciğerlerdeki kan damarlarında yüksek kan basıncı (bosentan)
- Greyfurt suyu,
- Sarı kantaron otu (St. John's Wort).

CYBELLE diğer ilaçların etkisini etkileyebilir, örn;

- Lamotrijin (sara nöbetini önleyici olarak kullanılır)
- Siklosporin (organ nakli sonrasında vücudun yabancı dokulara verdiği tepkileri azaltarak organın reddini önlemek ve gerektiği gibi çalışmasını sağlamak için kullanılır)
- melatonin (biyolojik saatin düzelmesinde ve uykunun normalleşmesinde görev alan bir hormondur)
- midazolam (cerrahi girişimlerde anestezi için kullanılır)
- teofilin (solunum yolları hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- tizanidin (kas ağrısı ve/veya kas krampları tedavisinde kullanılır)

Sizde Hepatit C varsa ve ombitasvir/paritaprevir/ritonavir ve dasabuvir içeren ilaçları alıyorsanız CYBELLE kullanmayınız, çünkü bu durum karaciğer fonksiyon kan testi sonuçlarında artışlara (ALT (alanin aminotransferaz) karaciğer enziminde artış) neden olabilir. Doktorunuz, bu tıbbi ürünlerle tedaviye başlamadan önce başka bir tür doğum kontraseptif reçete edecektir. CYBELLE, bu tedavinin tamamlanmasından yaklaşık 2 hafta sonra yeniden başlatılabilir. Bkz. **“CYBELLE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ”**

Laboratuvar testleri

Kan testi veya başka bir laboratuvar testi yaptırmanız gerektiğinde doktorunuza veya laboratuvar çalışanlarına ilaç aldığınızı belirtin çünkü doğum kontrol hapı bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CYBELLE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından reçetede belirtilen zaman çizelgesine uygun olarak, her gün yaklaşık aynı zamanda bir miktar suyla alınmalıdır. Birbirini izleyen 21 gün boyunca her gün bir tablet alınır. Bir sonraki pakete 7 günlük, sıklıkla kanamanın izlendiği, tablet alınmayan dönemi takiben geçilir. KOK’lar doğru şekilde kullanıldıklarında yılda yaklaşık %1 başarısızlık riski bulunmaktadır. İlaç alımı unutulur ya da yanlış kullanılırsa bu oran artar.

CYBELLE ile ilk kutuya başlama: Bir önceki ay doğum kontrol hapı kullanılmıyorsa tabletler kanamanın ilk günü alınmaya başlanmalıdır. Tabletler kanamanın 2. ile 5. günleri arasında da başlanabilir ancak, bu durumda ilk 7 gün boyunca ek bir bariyer yöntemle (örneğin kondom) korunulmalıdır.

Başka bir kombine doğum kontrol hapından, vajinal halka ya da flasterden geçiş: Bir önceki doğum kontrol hapının son tabletinin alındığı günün ertesi günü CYBELLE'e başlanmalıdır. En fazla tabletsiz veya hormon içermeyen tablet alınan dönemin son gününe kadar ara verilebilir. Vajinal halka ya da flaster kullanılıyorsa CYBELLE alımına döngü paketindeki son halkanın ya da flasterin çıkarıldığı gün ya da en geç yeni uygulamanın yapılacağı gün başlanmalıdır.

Sadece progestojen içeren bir yöntemden geçiş: Herhangi bir günde geçiş yapılabilir ancak tablet alımının ilk 7 günü ek yöntem kullanılmalıdır.

Hamileliğin ilk 3 ayında gerçekleşen düşüktten sonra: Hemen başlanabilir. Ek yöntem gerekliliği duyulmaz. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

Doğumdan ya da hamileliğin ikinci üç aylık döneminde gerçekleşen düşüktten sonra: Emziren anne bebeğini süttten kesinceye kadar kullanmamalıdır. Emzirmeyen kadınlarda doğumu ya da düşükt yapanlarda düşüğü takip eden 21-28. günlerde başlanmalıdır. Eğer daha geç başlanacaksa kullanımın ilk 7 gününde ek bir yöntem kullanılmalıdır. Daha öncesinde cinsel birleşme olduysa, doğum kontrol hapına başlamadan önce hamilelik olmadığından emin olunmalı ya da bir sonraki kanama beklenmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler, paketin üstünde gösterildiği yönde, her gün yaklaşık aynı zamanda bir miktar suyla alınmalıdır. Birbirini izleyen 21 gün boyunca her gün bir tablet alınır. Doktorunuz CYBELLE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Yalnızca ilk adet kanaması olduktan sonra kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımı yoktur. Menopozdan sonra kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: CYBELLE şiddetli karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Böbrek yetmezliği: CYBELLE böbrek yetmezliği olan hastalarda özel olarak araştırılmamıştır. Mevcut veriler bu hastaların tedavisinde bir değişiklik yapılmasını gerektirmemektedir. Kullanmadan önce hekiminize danışınız.

Eğer CYBELLE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CYBELLE kullandıysanız:

Çok fazla CYBELLE almanın yaratacağı ciddi zararlı etkilerle ilgili herhangi bir rapor yoktur.

Aşırı dozda kullanımında bulantı, kusma ve vajinal kanama görülebilir. Bu ilacı kazara almaları halinde, henüz adet görmemiş kız çocuklarında bile bu şekilde bir kanama görülebilir. Eğer sizde bu belirtiler varsa doktorunuza başvurunuz.

CYBELLE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CYBELLE kullanmayı unutursanız:

Bir tableti almayı unuttuğunuz güne bağlı olarak ilave doğum kontrol önlemleri almanız, örneğin kondom gibi bir bariyer yöntemi kullanmanız gerekebilir. Aşağıda belirtilenlere uygun şekilde tabletinizi alınız. Ayrıca, ayrıntılı bilgiler için 'unutulan tablet çizelgesine' bakınız. 12 saatten daha az zaman geçmişse hatırlanır hatırlanmaz tablet alınmalıdır. Sonraki tabletler de her zamanki gibi alınmaya devam edilmelidir. Tereddüttünüz varsa doktorunuza danışınız.

12 saatten fazla zaman geçmişse aşağıdaki 2 basit kural uygulanır;

1. Tablet alımına hiçbir zaman 7 günden fazla ara verilmez.
2. 7 gün boyunca aralık vermeden tablet alınması gereklidir.

Günlük uygulamada şu öneriler verilebilir:

1. haftada 1 tablet unutulursa: Son unutulmuş tablet hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır (aynı anda iki tablet alınması gerekse bile). Sonraki tabletler her zamanki gibi alınmaya devam edilmelidir. Takip eden 7 gün boyunca ek bir yöntem kullanılmalıdır. Bu 7 günden önce cinsel birleşme olduysa hamilelik ihtimali göz önüne alınmalıdır.

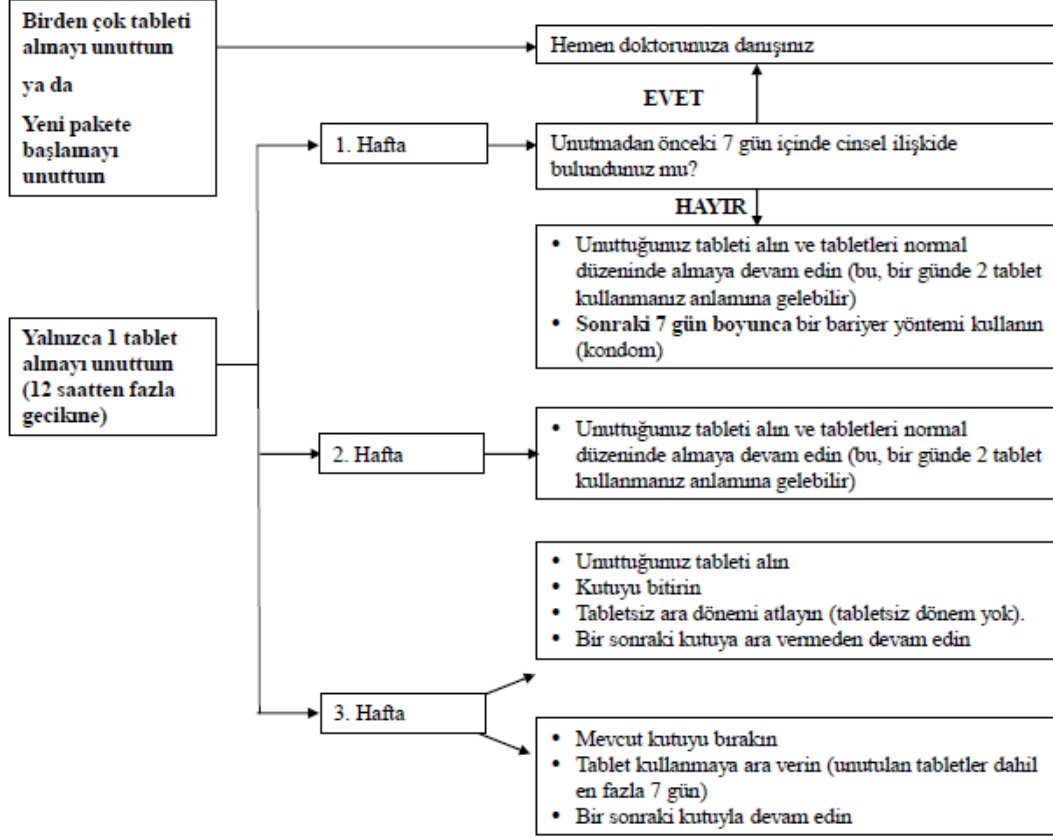
2. haftada 1 tablet unutulursa: Son unutulmuş tablet hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır (aynı anda iki tablet alınması gerekse bile). Sonraki tabletler her zamanki gibi alınmaya devam edilmelidir. İlk unutulmuş tablete kadar 7 gün boyunca tabletler hatasız alınmışsa ek yöntem kullanmaya gerek yoktur. Aksi takdirde ya da birden fazla tablet unutulmuşsa ek yöntem kullanılmalıdır.

3. haftada 1 tablet unutulursa: Unutulmuş tablete kadar 7 gün boyunca tabletler hatasız alınmışsa aşağıdaki 2 seçenekten birinin uygulanmasıyla ek yönteme gerek kalmaz. Aksi takdirde 1. seçeneğe ilave olarak ek yöntem kullanılmalıdır.

1- Son unutulmuş tablet hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır (aynı anda iki tablet alınması gerekse bile). Kalan tabletler bitene kadar normal zamanda kullanılmalıdır. Bir sonraki kutuya hemen geçilmelidir. Kullanıcıda ikinci kutunun tabletleri bitene kadar kanama beklenmez, ancak tablet alınan günlerde lekelenme veya ara kanamalar görülebilir.

2- Kullanılan kutu bırakılmalıdır. 7 gün aradan sonra (tablet unutulmuş günler de dahil) yeni kutuya başlanır.

Unutulan Tablet Çizelgesi:



Kusma ve şiddetli ishal durumunda öneriler

Kusma ve şiddetli ishal durumunda ek yöntem kullanılmalıdır. Tablet alımından sonra 3-4 saat içinde kusma olursa unutulmuş tabletler için yapılan öneriler geçerlidir. Eğer normal tablet alma programı değiştirilmek istenmezse, gereken ekstra tabletler başka bir kutudan alınmalıdır.

Adet kanamasının ertelenmesi: Adet kanamasını ertelemek için CYBELLE almaya 7 günlük ara verilmeden, yeni bir paket ile devam edilir. Bu uzatma istenildiği sürece, 2. paketin sonuna dek sürdürülebilir. Bu süre içinde, ara kanama ya da lekelenme meydana gelebilir. Daha sonra olağan 7 günlük aradan sonra, CYBELLE alımına normal şekilde devam edilir. Adet periyodunun öne alınması ya da ertelenmesine karar verilmeden önce doktorunuza danışmanız tavsiye edilir.

Adet kanamasının başlangıç gününün değiştirilmesi: Tabletleri belirtildiği gibi alırsanız periyodunuz her dört haftada bir yaklaşık aynı günde başlayacaktır. Bunu değiştirmek isterseniz, sonraki tabletsiz dönemi kısaltmanız (asla uzatmanız değil) yeterlidir. Örneğin, periyodunuz genellikle Cuma günü başlıyorsa ve gelecekte periyodunuzun Salı günü (3 gün önce) başlamasını istiyorsanız ikinci pakete her zaman başladığından üç gün önce başlamalısınız, Tablet almadığınız dönemi çok kısa tutarsanız (örn: 3 gün veya daha az), bu tabletsiz dönemde kanama olmayabilir. Sonraki paketi kullanırken ani kanama veya lekelenme görülebilir.

Adet periyodunun öne alınması ya da ertelenmesine karar verilmeden önce doktorunuza danışmanız tavsiye edilir.

CYBELLE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CYBELLE’i dilediğiniz her zaman bırakabilirsiniz. Eğer CYBELLE’i gebe kalmak için bırakıyorsanız gebe kalmadan önce ilk adet kanamanızın gerçekleşmesini beklemeniz önerilir. Adet kanamanızın gerçekleşmesini beklemeniz gebe kalmak için hangi günlerde ilişkiye girmeniz konusunda size fikir verecektir. Gebe kalmak istemiyorsanız, diğer güvenilir doğum kontrol yöntemleri için doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CYBELLE’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İlaç kullanımıyla ilişkili ciddi reaksiyonlar dahil yan etkiler için ayrıca ‘CYBELLE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ ve ‘CYBELLE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ’ bölümlerine bakınız. Bu bölümleri dikkatle okuyunuz ve gerekirse derhal doktorunuza başvurunuz.

Toplardamarlarınızda artan kan pıhtısı (VTE) veya atardamarlarınızda kan pıhtısı (ATE) riski KHK alan tüm kadınlar için mevcuttur. KHK’lerin alınmasından kaynaklı farklı riskler hakkında daha ayrıntılı bilgi için “2. CYBELLE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bölümüne bakınız.

Aşağıdakilerden biri olursa CYBELLE’i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik (Aşırı duyarlılık) reaksiyonlar
- Döküntü
- Kurdeşen
- Bacakta tek taraflı ya da bacadaki bir damar boyunca şişme; bacadaki yalnızca ayakta dururken ya da yürürken hissedilebilen ağrı ya da hassasiyet, etkilenen bacadaki sıcaklık artışı; bacadaki ciltte kırmızılık ya da renk değişmesi gibi belirtilerle seyreden derin ven trombozu
- Aniden ortaya çıkan, açıklanamayan nefes darlığı ya da hızlı soluma; kanın söz konusu olabileceği ani öksürük; derin solumayla artabilen keskin göğüs ağrısı; sinirlilik hissi; şiddetli dengesizlik ya da baş dönmesi; hızlı veya düzensiz kalp atışı gibi belirtilerle seyreden pulmoner emboli
- ATE (arteriyel kan damarlarının kan pıhtısı nedeniyle tıkanması) Bunlar:
 - o Yüzde, bacak veya kolda, özellikle vücudun bir tarafında ani hissizlik ya da güçsüzlük; ani konfüzyon, konuşma ya da kavramada güçlük; bir ya da her iki gözde ani görme güçlüğü; ani yürüme güçlüğü, baş dönmesi, denge ya da koordinasyon kaybı; bilinen nedeni olmayan ani, şiddetli veya uzun süren baş ağrısı; bilinç kaybı ya da nöbetin eşlik ettiği ya da tek başına bayılma belirtileriyle seyreden inme
 - o Ani şiddetli karın ağrısı, kol ve bacaklarda ani ağrı, şişme veya renk değişmesi gibi belirtilerle seyreden diğer arteriyel kan damarlarını tıkayan kan pıhtısı
 - o Göğüs, kol ya da göğüs kemiği altında ağrı, rahatsızlık, basınç, ağırlık, sıkışma ya da dolgunluk hissi; sırt, çene, boğaz, kol ve mideye yayılan rahatsızlık; dolgunluk, hazımsızlık ya da boğulma hissi; terleme, bulantı, kusma ya da baş dönmesi; aşırı güçsüzlük, anksiyete ya da nefes darlığı; hızlı veya düzensiz kalp atışı gibi belirtilerle seyreden kalp krizi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CYBELLE’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

Yaygın:

- Bulantı,
- Karın ağrısı,
- Kiloda artış,
- Baş ağrısı,
- Depresif duygu durumu,
- Duygu durum değişiklikleri,
- Meme ağrısı,
- Meme hassasiyeti.

Yaygın olmayan:

- Kusma,
- İshal,
- Sıvı tutulumu,
- Migren
- Cinsel istek azalması,
- Memede büyüme,
- Döküntü,
- Kurdeşen,
- Kan basıncında artış.

Seyrek:

- Kontak lense tahammülsüzlük,
- Aşırı duyarlılık,
- Kiloda azalma,
- Cinsel istek artışı,
- Vajinal akıntı,
- Memede akıntı,
- Eritema nodozum ve eritema multiforme gibi deri nekrozu ve deride ciddi kızarıklıklarla seyreden hastalıklar.

seyreden hastalıklar.

- Glukoz toleransında bozulma
- Venöz ve arteriyel tromboembolik bozukluklar (toplardamarlarda ve atardamarlarda kan pıhtısı oluşumu sonucu tıkanma)**

- Bir toplardamarda veya atardamarda zararlı kan pıhtıları, örneğin:
 - o bacakta veya ayakta (örn DVT)
 - o akciğerde (örn. PE)
 - o kalp krizi
 - o inme
 - o geçici iskemik ataklar olarak bilinen mini inme veya geçici inme benzer belirtiler (TIA)
 - o karaciğer, mide/bağırsak, böbrek veya gözde kan pıhtıları.

Kan pıhtısı oluşma olasılığı, riski artıran başka durumlara sahipseniz daha yüksek olabilir (kan pıhtısı riskini artıran durumlar ve kan pıhtısı belirtileri hakkında daha fazla bilgi için bkz.bölüm 2. CYBELLE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)

Bilinmiyor:

- Akne
- Optik sinir iltihabı

* KOK kullanımı ile kesin ilişkisi olmayan veya kullanım esnasında daha kötüleşen durumlarda yaklaşım

**Bir grup KOK’u kapsayan epidemiyolojik çalışmalardan tahmini sıklık. Venöz ve arteriyel tromboembolik olaylar terimi şunları kapsar: Derin periferik damarda herhangi bir tıkanma veya pıhtı, toplardamarda dolaşan pıhtılar (ör. akciğerde pulmoner embolizm veya pulmoner enfarktüs olarak bilinen), kan pıhtılarının neden olduğu kalp krizi, beyne veya beyinde kan akışında tıkanma nedeniyle inme

Seçili yan etkilerin açıklaması

Çok düşük sıklıktaki yan etkiler ya da KOK grubuna bağlı olduğu düşünülen gecikmeli başlayan belirtiler aşağıda verilmiştir (Ayrıca bkz. ayrıca bölüm “CYBELLE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “CYBELLE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”).

Kanserler

- Meme kanseri tanı sıklığı doğum kontrol hapı kullananlarda çok hafif düzeyde artmıştır. Meme kanseri 40 yaşın altındaki kadınlarda nadir görüldüğünden, bu artış genel meme kanseri riskiyle ilişkili olarak küçüktür. KOK kullanımıyla neden sonuç ilişkisi bilinmemektedir.
- Karaciğer kanseri (iyi veya kötü huylu)

Diğer koşullar

- Trigliserit yüksekliği olan kadınlar (KOK’ları kullanırken pankreatit riski artışına neden olan kan yağları artışı)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- KOK’larla bağlantısı kesin olmayan koşulların oluşumu veya kötüleşmesi: Safra yolları tıkanıklığına bağlı sarılık ve kaşıntı; safra taşı oluşumu; demir birikimi görülen porfiri; eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan sistemik lupus eritematozus; böbrek yetmezliğine neden olan bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemolitik üremik sendrom; beyine bağlı bir hastalık olan Sydenham koresi; herpes gestasyonis (hamilelik sırasında meydana gelen bir deri koşulu); otosklerozla ilgili duyma kaybı
- Hereditör anjiyoödemli (kalıtsal olarak alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) kadınlarda dışarıdan verilen östrojen, Anjiyoödem belirtilerini uyarabilmekte veya şiddetlendirebilmektedir.
- Karaciğer fonksiyon bozuklukları
- Glikoz toleransında (şekerin etkisine dayanıklılık) veya periferik insülin direnci (vücutta dolaşan insülin hormonuna karşı gösterilen direnç) üzerinde etkide değişiklik
- Crohn hastalığı (kronik iltihabi bağırsak hastalığı), ülseratif kolit (kalın barsağın iltihaplı bir hastalığı).
- Yüzde ve diğer bölgelerde koyu kahverengi lekelerin varlığı (kloazma)

Etkileşimler

- Oral kontraseptiflerin diğer ilaçlarla (örn. sarı kantaron otu veya epilepsi, tüberküloz, HIV enfeksiyonu ve diğer enfeksiyolar için kullanılan ilaçlar) olan etkileşiminden beklenmeyen kanama ve/veya kontraseptif başarısızlık oluşabilir. 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri) bölümüne bakın.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CYBELLE’in saklanması

CYBELLE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CYBELLE’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CYBELLE’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kültür Mah. Nispetiye Cad. No: 56, Akmerkez
B Blok Kat: 6 D: 574 Etiler, Beşiktaş / İstanbul

Üretim Yeri:

Laboratorios Leon Farma S.A.
La Vallina s/n. Polígono Industrial Navatejera
24008 İspanya

Bu kullanma talimatı 11/09/2020 tarihinde onaylanmıştır.