

**Ministerul Sănătății al Republicii Moldova**  
**PROSPECT PENTRU PACIENT**

**NOVYNETTE comprimate filmate**

**Numărul certificatului de înregistrare  
în Republica Moldova: nr. 11798 din 26.06.2007**

**Ce este important să cunoaștem despre preparatul Novynette?**

Acesta este un preparat anticoncepțional hormonal.

Mecanismul de acțiune constă în inhibarea ovulației. Se administrează numai cu prescripția medicului. Înainte de administrarea preparatului se recomandă controlul medical (tensiunea arterială, nivelul glucozei în sânge) și controlul ginecologic pentru a exclude unele maladii de risc.

**În ce cazuri nu este admisă administrarea preparatului Novynette?**

Nu se admite folosirea preparatului în sarcină, predispoziție la tromboze, afecțiuni severe hepatice, insuficiență cardiacă, hipertensiune arterială severă, diabet zaharat grav, neoplazii maligne mamare sau ale uterului, dereglări ale metabolismului lipidic, sângerări vaginale de proveniență necunoscută și icterul idiopatic al gravidelor în antecedente. Înainte de administrarea preparatului este necesar să informați medicul despre prezența acestor ori altor maladii.

**Cum se administrează preparatul Novynette?**

Câte un comprimat filmat o dată pe zi, de dorit la una și aceeași oră, începând cu prima zi a ciclului menstrual, timp de 21 zile. Apoi urmează o întrerupere de 7 zile, în timpul căreia survine menstruația. În ziua a opta se începe administrarea următoarelor 21 comprimate filmate (chiar și în cazul când hemoragia nu s-a terminat). Pe ambalaj este indicată cu cifre și săgeți ordinea de administrare a comprimatelor filmate. Pentru a putea verifica în continuare dacă ați administrat regulat comprimatele, notați pe blister ziua când ați început administrarea lor. Pentru aceasta lezați folia în dreptul indicatorului zilei (Ln, Ma, Me, Jo, Vn, Sb, Dm).

*Dacă ați omis primirea comprimatului filmat la timpul potrivit, este necesar să-l administrați cât mai curând posibil timp de 12 ore. Dacă au trecut mai mult de 36 ore după administrarea ultimului comprimat filmat ori ați omis primirea câtorva comprimate, contracepția nu poate fi considerată sigură și necesită folosirea suplimentară a altor metode (nehormonale) de contracepție. „Metoda calendaristică” și metoda măsurării temperaturii bazalenu sunt sigure. Administrarea preparatului trebuie prelungită după excluderea comprimatului(lor) filmate omise din ambalajul deja început.*

*În caz de vomă, diaree concomitent cu administrarea preparatului este necesară folosirea suplimentară a altor metode de contracepție (nehormonală).*

*În cazul apariției hemoragiilor intermenstruale este necesară prelungirea administrării preparatului, deoarece hemoragiile de regulă se opresc spontan. Dacă hemoragiile persistă ori se repetă din nou, se recomandă consultația medicului.*

*Dacă hemoragia nu a apărut în timpul întreruperii de 7 zile, se întrerupe administrarea preparatului până la examinare, pentru a exclude sarcina posibilă.*

*După nașteri sau avorturi se recomandă administrarea preparatului nu mai devreme de prima zi de la apariția menstruației a doua. Dacă conform indicațiilor medicale este justificată începerea contracepției încă mai înainte, atunci administrarea preparatului se va începe în prima zi a primei menstruații, dar în primele două săptămâni de administrare este necesară folosirea suplimentară a altei metode (nehormonale) de contracepție.*

**Ce efecte adverse poate avea Novynette și cum să procedăm în aceste cazuri?**

În timpul administrării preparatului rar pot apărea grețuri, vărsături, cefalee, tensiune în regiunea sânilor, modificări ponderale, tromboze, indispoziție, chloasma, infecții vaginale, hemoragii intermenstruale, intoleranță la lentilele de contact, hipertensiune arterială, hiperglicemie, erupții cutanate, fatigabilitate, diaree. Este necesar de informat medicul despre efectele adverse descrise ori alte simptome. Se mărește probabilitatea apariției unor maladii (de exemplu, infarctul de miocard, ictusul cerebral) la pacientele care folosesc anticoncepționale hormonale. Acest risc se mărește cu vârsta (după 30 ani) și în special la

pacientele care fumează. Din această cauză este necesară întreruperea deplină a fumatului pentru femeile după 30 ani.

Se întrerupe administrarea preparatului și se consultă imediat medicul în caz de:

- suspectarea sarcinii,
- dureri migrenoase sau cefalee neobișnuită pronunțată,
- înrăutățirea vederii sau hipoestezie,
- dureri pronunțate neobișnuite în picioare,
- dureri și senzație de constricție retrosternală,
- icter și prurit generalizat,
- hipertensiune arterială,
- accese convulsive.

La administrarea terapiei hormonale de durată uneori se observă tumor benigne foarte rar maligne ale ficatului, care în cazuri aparte pot provoca hemoragii intraabdominale periculoase pentru viață.

Adresați-vă de urgență la medic la apariția durerilor acute în partea superioară a abdomenului.

### **Atenționări**

Deoarece, substanțele active ale preparatului pot pătrunde în laptele matern și etinilestradiolul poate micșora eliminarea laptelui, nu se recomandă administrarea preparatului în perioada de alăptare.

Nu se recomandă administrarea preparatului contraceptiv hormonal timp de 6 luni după hepatita virală suportată.

În timpul utilizării preparatului se recomandă controlul medical la fiecare 6 luni.

Administrarea altor preparate (de exemplu, antibiotice, anticoagulante, antidepresive și preparate care micșorează nivelul glucozei în sânge) se admite doar după consultația medicului.

Preparatul trebuie să fie folosit în conformitate cu termenul de valabilitate indicat pe ambalaj.

**Preparatul nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor.**

**Care sunt condițiile de păstrare a preparatului Novynette?**

Se păstrează la temperatura 15-30°C.

**Producătorul**

**Gedeon Richter, Budapesta, Ungaria**