

KULLANMA TALİMATI

ELLEACNELLE draje

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 2 mg Siproteron asetat ve 0.035 mg Etinilestradiol
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, povidon K25, magnezyum stearat, talk, sukroz, kalsiyum karbonat, makrogol 6000, titanyum dioksit (E171), povidon K 90, gliserol %85, montan glikolik mum

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI 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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ELLEACNELLE nedir ve ne için kullanılır ?

ELLEACNELLE beyaz renkte, yuvarlak şeker kaplı tablettir ve 21 draje içeren kutular içinde takdim edilir.

ELLEACNELLE, kadınlık hormonuna (östrojen) benzer ve erkeklik hormonuna (androjen) karşı etki gösteren (antiandrojen) bir ilaç kombinasyonudur. Siproteron asetat antiandrojen adı verilen ilaç gurubuna dahildir. Etinilestradiol ise östrojen grubundan bir ilaçtır.

ELLEACNELLE cildinizin uygun tedavisi için doktorunuzca seçilmiştir. Her ne kadar cilt tedavisinde kullanılsa da, ilacınız ayrıca etkili bir doğum kontrol hapıdır. Bu demektir ki doktorunuz bu ilacı reçetelerken, sıradan doğum kontrol haplarına uygulanan her durumla ilgilenmelidir. Bu ilacı kullanılırken başka bir doğum kontrol hapı alınmamalıdır.

ELLEACNELLE, yalnızca kadınlarda uzun süreli antibiyotik tedavisine rağmen iyileşememiş sivilcelerin (akne) tedavisinde veya vücut ya da yüzdeki aşırı kıllanmaya karşı kullanılır.

ELLEACNELLE aynı zamanda polikistik over sendromlu (yumurtalıklarda çok sayıda kist olması) kadınların tedavisinde belirtileri azaltır, hormon seviyelerinin normale dönmesini sağlar, kist oluşumunu ve yumurtalık hacmini azaltır. Normal adet düzeninizin yeniden sağlanmasına yardımcı olur.

ELLEACNELLE ile doğum kontrolü:

ELLEACNELLE diğer doğum kontrol hapları gibi etki gösterir ve gebeliği engeller. Bu nedenle ELLEACNELLE kullanırken gebeliği önlemek için başka bir doğum kontrol metodu kullanmanız gerekmez; ancak bu kuralın dışında kalan durumlar vardır (Bkz. "ELLEACNELLE'i doğum kontrol hapi olarak kullanıyorsanız ve ilaç almayı unutursanız, "Mide bozukluğu durumlarında kullanım", "Diğer ilaçlarla kullanım").

ELLEACNELLE gebeliği önleyici etkiye sahip olsa da, belli cilt problemlerinin tedavisinde kullanılır; ciltteki problem giderildiğinde, yalnızca doğum kontrol amaçlı olarak kullanılmamalıdır. Tedaviniz cilt problemlerinizi düzeldikten sonraki 3 veya 4 âdet dönemini takiben doktorunuz tarafından sonlandırılmalıdır.

2. ELLEACNELLE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELLEACNELLE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya emziriyorsanız,
- Siproteron asetat, etinilestradiol veya yukarıda listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise, (Alerjik reaksiyon; kaşıntı, döküntü, hırıltılı nefes veya nefes darlığı olarak görülebilir)
- Sizde (veya ailenizden herhangi birinde, örn: anne, baba veya kardeş), bacaklarda, akciğerlerde, gözde veya diğer herhangi bir yerde kan pıhtılaşması görülmüşse,
- Sizde (veya ailenizden herhangi birinde, örn: anne, baba veya kardeş) kalp krizi, kalp hastalıkları, felç veya kan pıhtılaşması gelişimi riskini arttıran herhangi bir tıbbi durum oluştuysa,
- Sizde, şekil ve fonksiyonu bozuk alyuvar gelişimi (orak hücre anemisi) varsa,
- Sizde, kan lipid metabolizma bozukluğu varsa,
- Daha önce meme veya rahim iç zarı (endometriyum) kanseri tedavisi gördüyseniz veya halen bu hastalıklardan şikayetçi iseniz,
- Uzun veya kısa süreli karaciğer hastalığı veya belli tipteki sarılık (Dubin-Johnson ve Rotor sendromu) geçirdiyseniz,
- Bilinmeyen bir sebeple oluşan vajinal kanamanız olduysa,
- Kan damarlarında değişikliğe neden olan şiddetli şeker hastalığınız (diyabet) varsa,
- Karaciğer tümörünüz varsa veya daha önce karaciğer tümörünüz olduysa,
- Hamilelik döneminizde bütün vücutta kaşıntı (gebelik kaşıntısı), herpes gestasyonu olarak bilinen döküntü hali, kalıtsal sağırılık (otosklerosis) durumunun kötüleşmesi ve ciltte sararma (sarılık) durumlarından herhangi birini yaşadığınız
- Pankreas iltihabı (pankreatit) öykünüz var ise
- Sizde odaksal sinirsel (fokal nörolojik) belirtili migren öyküsü varsa

ELLEACNELLE'e başlamadan önce doktorunuz tıbbi geçmişinizle ilgili sorular soracaktır; tansiyonunuzu ölçecek, göğüs, karın ve kalça bölgesini de kontrol edecektir. Rahim ağzı smear (simir) testine de gerek görülebilir. Doktorunuz ayrıca hamile olup olmadığınızı da kesin olarak belirleyecektir.

Ailenizde herhangi biri genç yaşta kan pıhtılaşmasından kaynaklanan bir hastalık, kalp krizi veya felç geçirdiyse, bu durumu doktorunuza söyleyiniz.

ELLEACNELLE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Şiddetli depresyon
- Varis
- Şeker hastalığı (diyabet) veya şeker hastalığına eğilim
- Yüksek tansiyon
- Sara hastalığı (Epilepsi)
- Kalıtsal sağırılık (Otoskleroz)
- EMES hastalığı (Multiple Skleroz)
- Porfiri denilen kalıtsal bir rahatsızlık
- Kramplı kalsiyum eksikliği (tetani)
- Sydenham koresi (bir hareket bozukluğu)
- Göğüs (meme) şikayetleri
- Kalp ve kan damarlarında problem
- Böbrek problemleri
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Aşırı kilo (obezite)
- Kontakt lense toleranssızlık
- Bağ dokularında iltihaplanma (Sistemik lupus eritematozus)
- Astım
- Rahimde iyi huylu tümör (Uterin fibroidler)
- Safra taşı
- Migren
- Yüz ve vücutta kahverengi lekelenmeler (kloazma)
- Toplardamar iltihabı (flebit)
- Ailede meme kanseri öyküsü
- Ailede kan pıhtılaşmasından kaynaklanan hastalıklar, kalp krizi, genç yaşta felç öyküsü

Büyük bir cerrahi operasyon (mide ameliyatı gibi) planlanıyorsa, veya bacaklarınıza herhangi bir cerrahi müdahalede bulunulacaksa ya da varis tedavisi uygulanacaksa ELLEACNELLE tedavisi 6 hafta öncesinde bırakılmalıdır.

Ayrıca uzun süre hareketsiz kaldıysanız; örn: kaza veya ameliyat sonrası yatağa bağlanma ya da kırılan bacağın alçıya alınması durumunda, doktorunuz ELLEACNELLE kullanmaya yeniden ne zaman başlayacağınız konusunda size bilgi verecektir.

ELLEACNELLE kullanırken, deride yama tarzı renklenme (kloazma) gelişimi artabileceğinden, ultraviyole lambalardan (bronzlaşma yatakları) ve uzun süre güneş ışınlarına maruz kalmaktan kaçınılmalıdır.

Kan testlerine etki: ELLEACNELLE kullanımı bazı laboratuvar testlerini etkileyebilir. ELLEACNELLE kullanıyorsanız, doktorunuzu ve laboratuvar personelini konuyla ilgili bilgilendiriniz.

ELLEACNELLE, endometriyum (rahim iç zarı) ve yumurtalık kanserine karşı önemli bir koruma sağlar. Uzun süreli kullananlarda rahim ağzı kanser riskinde artış görülebilir.

Meme kanseri:

İlaç kullanan veya kullanmayan her kadın meme kanseri riskini taşır. Meme kanseri 40 yaşın altında nadir görülür, ancak ileriki yaşlarda risk artar. Aynı yaştaki ilaç kullanan kadınlarda kullanmayanlara oranla meme kanserinin biraz daha fazla görüldüğü belirlenmiştir. İlaç kullanımı bırakıldığında risk düşer, öyle ki ilacı bıraktıktan 10 yıl sonra meme kanseri bulunma riski hiç ilaç kullanmamış birininkinden farklı değildir.

Nadir durumlarda, uzun süre ilaç kullanıldığında sarılık, iyi huylu karaciğer tümörü, kötü huylu karaciğer tümörü (kanser) gibi karaciğer problemleri gelişebilir. Bu nedenle eğer karnınızda kısa sürede düzelmeyen ağrı varsa doktorunuza bildirin. Cildinizde sararma (sarılık) varsa, bu durumu doktorunuza söylemelisiniz.

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

ELLEACNELLE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
ELLEACNELLE'i yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ELLEACNELLE hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Ancak hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, ELLEACNELLE kullanmayı bırakmalı ve doktorunuzla bu konuyu görüşünceye kadar kondom gibi başka bir korunma yöntemi kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ELLEACNELLE emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ELLEACNELLE'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkileri yoktur.

ELLEACNELLE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ELLEACNELLE'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu ürün laktoz (süt şekeri) ve sukroz (çay şekeri) yardımcı maddelerini içermektedir. Eger daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınızın olmadığı söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçların kullanımı, ELLEACNELLE'in gebeliği önleyici etkinliğini azaltabilir. Gebeliği önleme amacıyla ELLEACNELLE'e güveniyorsanız, başka bir ilaç almadan önce doktorunuza danışmalısınız. Doktorunuz böyle bir durumda ek bir korunma yöntemi kullanıp kullanmamanız gerektiğini ve gerekiyorsa bunun ne kadar süreceğini söyleyecektir.

ELLEACNELLE'in etkinliğini azaltabilen ilaçlar; antibiyotikler (ampisilin ve rifampisin gibi), griseofulvin (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır), fenilbutazon (bazı eklem hastalıklarının tedavisinde kullanılır), fenitoin, pirimidon, fenobarbital ve sara hastalığında kullanılan diğer bazı ilaçlar ve karbamazepin (sara hastalığı veya diğer hastalıkların tedavisinde kullanılır).

Şeker hastalığınız (diyabetiniz) varsa, doktorunuz şeker hastalığınızın tedavisi için gereken ilaç dozunu değiştirebilir.

ELLEACNELLE'i kullanırken, bitkisel bir ilaç olan St John's Wort (Sarı Kantaron) kullanmamalısınız. St John's Wort'u zaten kullanmaktaysanız, kullanıma son vermeli ve doktorunuzu bir sonraki ziyaretinizde kendisine bu durumdan bahsetmelisiniz.

Şüphe ettiğiniz bir durum olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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. ELLEACNELLE nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Drajeleri kesinlikle doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde alınız. Kullanma talimatını anlamadıysanız, doktor veya eczacınızdan yardım isteyiniz.

Doğum kontrol için ELLEACNELLE'e güveniyorsanız, verilen talimatlara uymanız ve "ELLEACNELLE ile doğum kontrolü" bölümünü okumanız gerekmektedir.

Tedaviye başlarken:

ELLEACNELLE'i ilk kez kullanıyorsanız veya ara verdikten sonra yeniden başlıyorsanız, ilk drajenizi, adet döneminin başladığı ilk gün, yani kanamanın başladığı gün almalısınız.

İlacınızın üzerinde belirtilen günlerden hangisi adet döneminizin başladığı güne uyuyorsa, o drajeyi alınız. Örneğin adet döneminiz "Salı" günü başlamışsa, ambalajda 'Salı'ya tekabül eden drajeyi almanız gerekmektedir.

İlk ELLEACNELLE paketinin kullanımı:

İlk drajeyi aldıktan sonra paketteki 21 draje bitene kadar, ambalajın üstünde yer alan etiketteki oku takip etme suretiyle her gün bir draje almalısınız. İlacınızı her gün aynı saatte almaya çalışmalı, örn: kahvaltıdan sonra; ve aldığınız drajeyi bütün olarak su ile yutmalısınız. ELLEACNELLE'e bu şekilde başladığınızda, gebeliği önleyici etki de hemen başlayacaktır.

İlaç alınmayan yedi gün:

21 drajenin alımını takip eden 7 gün boyunca draje almamalısınız. Paketteki son drajeyi almanızdan birkaç gün sonra, adet döneminiz başlayacaktır. Adet dönemleriniz düzenli, muhtemelen daha hafif ve neredeyse ağrısız olacaktır. Adet döneminizin başlamasından önceki günleri huzursuz hale getiren duygular (adet dönemi öncesi sendrom) genellikle ortadan kalkar. İlacınızı doğru şekilde aldığınız ve sonraki pakete zamanında başladığınız sürece, ilaç almayı bıraktığınız 7 gün içinde hamile kalma olasılığınız yoktur.

Diğer ELLEACNELLE paketinin kullanımı:

İlaç alınmayan yedi günlük sürenin bitimini takiben diğer ELLEACNELLE paketinizi kullanmaya başlayınız. Her yeni pakete bir önceki paket kullanımına hangi gün başlanmışsa, haftanın yine aynı günü başlanmalıdır. Böylece yeniden hangi gün başlanacağını hatırlamak da kolaylaşır. Yeni paketinizi kullanmaya, kanamanız devam ediyor olsa bile, yedi gün sonra başlamalısınız.

Herhangi bir doğum kontrol hapından ELLEACNELLE'e geçiş:

21 gün'lük haplar:

Eğer 21 günlük doğum kontrol haplarını kullanıyorsanız, kullandığınız paketi bitiriniz ve sonraki gün ELLEACNELLE almaya başlayınız.

28 günlük haplar:

ELLEACNELLE paketindeki ilk draje, kombine hap paketindeki son aktif (asıl doğum kontrolü sağlayan) hapın alımını takip eden gün alınmalıdır. Böylece ek bir korunma gerekmecektir.

Mini haplar (yalnızca progestogen içeren haplar):

ELLEACNELLE paketindeki ilk draje, o gün mini hap almış bile olsanız, adet döneminin başladığı ilk gün alınmalıdır.

Bebek sahibi olduktan sonra ELLEACNELLE'e başlama:

Eğer yeni bebek sahibi olduysanız, hareket edebiliyorsanız ve başka herhangi bir tıbbi probleminiz yoksa, doktorunuz ELLEACNELLE'e doğumdan 21 gün sonra başlamanızı tavsiye edebilir.

Düşük veya kürtaj sonrası ELLEACNELLE'e başlama:

Yeni düşük yaptıysanız veya kürtaj olduysanız, doktorunuz ELLEACNELLE'e hemen başlamanızı önerebilir.

Mide rahatsızlığı durumunda kullanım:

Kusma veya ağır ishal durumu, ELLEACNELLE'in etkinliğini azaltabilir. Böyle bir durum olursa ve doğum kontrol için ELLEACNELLE'e güveniyorsanız, midenizdeki durumun düzelmesinden sonraki 7 gün boyunca ek bir korunma yöntemi (kondom veya spermidli kılıflar) kullanmanız gerekmektedir.

Mevcut paketiniz bu 7 günden önce biterse, diğer pakete ara verilmeden başlanmalıdır. Mevcut paket ve diğer paketi ardı ardına aldığınızda, her iki paket de bitene kadar adet göremeyebilirsiniz, ancak bu zararlı bir durum değildir. İkinci paketin bitmesinden sonra da adet görmezseniz, diğer pakete başlamadan önce doktorunuza danışmanız gerekir. Midenizdeki rahatsızlık, bir süre devam ederse, doktorunuza danışınız. Doktorunuz böyle bir durumda, farklı bir korunma yöntemi uygulanmasını düşünebilir.

Tedavi süresi:

Doktorunuz cildiniz tamamen düzeldiğinde veya yüz ve vücuttaki kıllanma azaldığında, tedavinizi kesecektir. ELLEACNELLE tedavisi, cilt probleminizin düzelmesini takip eden 3 veya 4 adet dönemi sonrası, doktorunuz tarafından kesilmelidir.

Probleminiz tekrarlanıyorsa ELLEACNELLE tedavisi gerektiği sürece yeniden uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ELLEACNELLE sadece ağızdan kullanım içindir.

ELLEACNELLE’i bütün olarak bir bardak su ile yutunuz. Çiğnemeyiniz, kırmayınız ya da ezmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ELLEACNELLE çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

İlaç kullanımına bağlı atar damarlarda kan pıhtısı oluşma riski (kalp krizi ve felç gibi) yaş ve sigara kullanımına bağlı olarak artar. Bu nedenle doktorlar, 65 yaş ve üzeri kadınlarda, özellikle de sigara kullanan bayanlarda ilaç alımını engellemelidirler.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek hastalıkları ve karaciğer fonksiyon bozukluklarında doktorunuz sizi dikkatle izlemelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELLEACNELLE kullandıysanız:

Eğer fazla draje alırsanız, bu durum bulantı, kusma veya çekilme kanamasına neden olabilir.

ELLEACNELLE’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ELLEACNELLE’i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı hatırladığınız an ilacınızı alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ELLEACNELLE’i doğum kontrol hapı olarak kullanıyorsanız ve almayı unutursanız:

Eğer draje alımınız 12 saatten fazla geciktiyse veya bir drajeden daha fazlasını almayı unuttuysanız: Gebeliği önleyici koruma azalmış olabilir, bu nedenle ek bir korunma uygulanmalıdır. ‘7 gün’ kuralında belirtilen talimatları takip ediniz.

7 gün kuralı:

Almayı unuttuğunuz en son drajeyi alın ve sonraki drajelerinizi normal zamanlarında almaya devam edin ve,

Takip eden 7 gün boyunca ek bir korunma yöntemi (kondom ve spermidli kılıflar) kullanın ve,

Eğer draje/drajeler alımı paketteki son 7 drajenin alınacağı süre içerisinde unutulduysa, diğer pakete başlanırken ara verilmez. Bu normalde draje kullanılmayan 7 gün boyunca draje alınması anlamına gelir. Sonraki paket bitene kadar adet görülmez, ancak bu zararlı bir durum değildir. Draje alındığı günlerde bazı kanamalar görülebilir, ancak endişelenmenize gerek yoktur. 7 günlük ilaç alınmayan dönemde kanama olmazsa, bkz: "adet dönemi gerçekleşmezse".

Draje alımı 12 saat veya daha az gecikirse:

Geciken drajeyi hemen aldıysanız ve sonraki drajeleri alışılmış zamanda almaya devam ederseniz, gebeliği önleyici koruma etkilenmez. Ne yapmanız gerektiğinden emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Draje kaybederseniz ne yapmalısınız?

Eğer draje kaybederseniz yapacağınız en kolay şey kaybolan drajenin yerine paketin son drajesini almanızdır. Döngünüz normalden bir gün daha kısa olacaktır, ancak gebeliği önleyici koruma etkilenmez. Drajelerin kullanılmadığı 7 günün ardından, yeni başlangıç gününüz öncekinden bir gün önce olmalıdır. Yarılanmış paketi kaybederseniz ne yapmanız gerektiğini doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebek sahibi olmayı istiyorsanız:

Her paketten sonra gerçekleşen kanama (son paket dahil) gerçek bir adet dönemi değildir. Doktorunuzun bebeğinizin ne zaman doğacağını söyleyebilmesi için siz hamile kalmadan önce gerçekleşen son gerçek adetinizi bilmelidir. Bu nedenle, ELLEACNELLE kullanımını bebek sahibi olmak için bırakıyorsanız, gerçek adet döneminizde başka bir korunma yöntemi kullanmalısınız. Bununla beraber, hemen hamile kalırsanız, bunun bir zararı yoktur.

Adet olmazsanız:

7 günlük ara dönemde kanamanız olmazsa, ilaç almayı unutmuş olsanız da olmasanızda, en kısa sürede doktorunuza bilgilendiriniz ve yeni pakete, doktorunuz yeni pakete başlayabileceğinizi söylemeden başlamayınız. Bu arada kondom ya da spermidli kılıflar kullanmadan ilişkiye girmeyiniz.

Adet dönemleri arasında kanama olursa:

Çok az sayıda kadında ELLEACNELLE kullanırken, özellikle de ilk birkaç ay boyunca ara kanamalar veya lekelenme olur. Normalde bu kanamalar endişe edilmez bir durum teşkil etmez, ve bir veya iki gün içerisinde biter. İlaç alışıldığı şekilde alınmaya devam edilir ve bu durum birkaç paketten sonra düzelir. Kanama devamlı olarak tekrarlar, rahatsız edici bir durum haline gelir veya uzun süre devam ederse doktorunuza danışınız. Ayrıca bu ilacı uzun süre kullandıktan sonra ilk kez ara kanamanız olursa, mutlaka doktorunuza danışmalısınız. Beklenmeyen kanamalar düzensiz ilaç alımının işareti olabilir, bu nedenle böyle bir durumda, ilacınızı her gün aynı saatte almayı deneyebilirsiniz.

ELLEACNELLE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ELLEACNELLE kullanımını bıraktığınızda düzenli âdet dönemimize dönmek biraz zaman alabilir. Ayrıca gebeliği önleyici etki de ortadan kalkacağından hamile kalmak istemiyorsanız gebeliği önleyici başka bir yöntem kullanmanız gerekmektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ELLEACNELLE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ELLEACNELLE'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Migren (daha önce yoksa) veya migrenin daha sık oluşması
- Normal olmayan baş ağrıları veya eskisinden daha sık görülen baş ağrıları
- Görme, duyma, konuşma, koku ve tat alma, dokunma hissinde ani değişimler
- Baş dönmesi veya baygınlık hali
- Bacaklarda normal olmayan ağrılar veya el ve ayaklarda şişmeler, göğüste keskin ağrı veya ani nefes darlığı, göğüste baskıcı ağrı veya göğüste sıkışma hissi, sebebi olmayan öksürme veya gövdenin bir tarafının aniden çok zayıf hissedilmesi veya hissizleşmesi
- Deride sararma (sarılık), hepatit oluşumu (karaciğer inflamasyonu) veya bütün vücudun kaşınması
- Kriz sayısında artış (sara nöbetleri)
- Kan basıncında yüksek artış
- Şiddetli depresyon
- Şiddetli üst karın ağrısı veya karının anormal şişmesi
- Önceki bir gebelik döneminde veya geçmişte bu ilacı ya da diğer hormonal bir koruma yöntemini kullanırken kötüleşmiş olan durumların daha da kötüleşmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Sağlık durumunuzda herhangi bir değişim yaşarsanız
- Bacaklarda genişlemiş damarlar veya bacak veya göğüs bölgesinde keskin ağrılar varsa
- Göğüslerde yumru oluşursa
- Vajinadan anormal ağır kanamalarınız varsa
- Arka arkaya iki kez adet görmemiş iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız
- Cildinizde herhangi bir döküntü veya kaşıntı varsa
- Kloazma (ciltte sarı/kahverengi lekeler). İlaç aylarca kullanılmış olsa bile, bu durum oluşabilir, kullanım süresine bağlı değildir. Kloazmadan korunmak için güneş ışığından sakınılmalıdır.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Memelerde hassasiyet, ağrı veya akıntı
- Baş ağrısı
- Cinsel istekte değişimler, depresif ruh halleri
- Kontakt lensleri tolere edememe
- Bulantı, kusma veya hasta hissetme
- Vajinal akıntıda herhangi bir değişim
- Çeşitli deri reaksiyonları
- Vücutta sıvı tutulması
- Vücut ağırlığında değişim
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Bazen ilk birkaç aylık dönemde görülebilen, adet dönemleri arası kanama ve lekelenmeler. Ancak bu durum genellikle vücut ilaca alıştıktan sonra düzelir. Eğer devam eder veya ciddileşirse, veya yeniden başlarsa mutlaka doktorunuza danışmanız gerekmektedir.

Bunlar ELLEACNELLE'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. ELLEACNELLE'in saklanması

ELLEACNELLE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Herhangi bir özel saklama talimatı yoktur.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ELLEACNELLE'i kullanmayınız. Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz *ELLEACNELLE'i kullanmayınız.*

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat sahibi: Prestafarma İlaç Sanayi ve Tic. Ltd. Şti.
Katip Mustafa Çelebi Mah. Sıraselviler Cad. No:24 D:2
34437 Beyoğlu/İstanbul

Üretici: Haupt Pharma GmbH,
Schleebruggenkamp,
Almanya

Bu kullanma talimatı 19.02.2009 tarihinde onaylanmıştır.