KULLANMA TALİMATI

ESTİMERA 0,25 mg+0,035 mg tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet, 0,25 mg norgestimat ve 0,035 mg etinilestradiol içermektedir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz (sığır sütünden elde edilmiştir), magnezyum stearat (E470b), prejelatinize nişasta, krospovidon (E1202) ve indigo karmin aluminyum lake (E132).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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.*

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 bir süre ara verilmesini takiben kombine hormonal kontraseptife tekrar başlandığında, toplardamarlarda ve atardamarlarda kan pıhtılaşması riskini kısmen artırırlar.

Kan pıhtısı belirtilerine sahip olabileceğinizi düşünüyorsanız lütfen tetikte olun ve doktorunuza başvurunuz (bkz. Bölüm 2 "Kan pıhtıları").

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***ESTİMERA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ESTİMERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ESTİMERA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ESTİMERA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ESTİMERA nedir ve ne için kullanılır?
Her bir ESTİMERA blisteri, üzerinde C250 baskısı bulunan mavi renkli, yuvarlak 21 tablet içermektedir. Her bir tablet norgestimat ve etinilestradiol olmak üzere 2 tip kadın hormonu içermektedir.

ESTİMERA, düşük hormon içeren ve ağızdan alınan kombine bir doğum kontrol hapıdır ve hamileliği önlemek için kullanılır.

ESTİMERA, hamile kalmamanız için yumurtalıklarınızdan yumurta salınmasını engeller. Ayrıca, ESTİMERA rahim ağzındaki sıvıyı (mukus) daha kalın hale getirerek spermin rahme girmesini zorlaştırır.

2. ESTİMERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Genel notlar
ESTİMERA kullanmaya başlamadan önce, bu bölümdeki kan pıhtıları ile ilgili bilgileri okumanız gerekir. Kan pıhtısı belirtilerini okumanız özellikle önemlidir (bkz. Bölüm 2 "Kan pıhtıları").

ESTİMERA'yı 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 başka testler de yapabilir.

Bu kullanma talimatında, ESTİMERA'yı almayı bırakmanız gereken veya ESTİMERA'nın korumasının azaldığı durumlar açıklanmaktadır. Bu gibi durumlarda ya cinsel ilişkide bulunmamalısınız ya da ilave doğum kontrol önlemleri almalısınız; örneğin kondom veya başka bir bariyer yöntemi kullanmak gibi. Takvim yöntemi veya vücut ısısı ölçme yöntemlerini kullanmayınız. Bu yöntemler güvenilir olmayabilir. Çünkü ESTİMERA vücut ısısı ve servikal mukusun aylık değişimlerini etkiler.

Diğer doğum kontrol hapları gibi ESTİMERA da HIV enfeksiyonuna (AIDS) veya diğer cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı koruma sağlamaz.

ESTİMERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Aşağıda listelenen durumlardan herhangi biri sizde varsa ESTİMERA kullanmamalısınız. Eğer aşağıda listelenen durumlardan herhangi biri sizde varsa, doktorunuza söylemelisiniz. Doktorunuz başka hangi doğum kontrolünün daha uygun olacağı konusunda sizinle görüşecektir.

Eğer;
- Bacaklarınızdaki bir toplardamarda (**derin ven trombozu, DVT**), akciğerlerinizde (**pulmoner emboli, PE**) veya diğer organlarınızda kan pıhtısı varsa (veya daha önce olduysa);
- **Kan pıhtılaşmanızı** etkileyen bir **bozukluğunuz** olduğunu biliyorsanız – örneğin, protein C eksikliği, protein S eksikliği, antitrombin-III eksikliği, Faktör V Leiden veya antifosfolipid antikorları;
- Ameliyat olmanız gerekiyorsa veya uzun süredir ayağa kalkmadıysanız (bkz. Bölüm 2 "Kan pıhtıları");
- Daha önce kalp krizi veya inme geçirdiyseniz;
- Anjina pektoris (şiddetli göğüs ağrısına neden olan ve kalp krizinin ilk belirtisi olabilen bir durum) veya geçici iskemik atağınız (TIA –geçici inme semptomları) varsa (veya geçmişte olduysa);
- Atardamarlarda pıhtılaşma riskinizi artırabilecek aşağıdaki hastalıklardan herhangi biri sizde varsa:

- Kan damarı hasarının eşlik ettiği **şiddetli diyabet**;
- Çok **yüksek kan basıncı**;
- **Kanda** çok yüksek **yağ** seviyesi (kolesterol veya trigliseritler);
- **Hiperhomosisteinemi** (Kandaki homosistein seviyesinin yüksek olması) olarak bilinen bir durum;

- "Auralı migren" (görme bozuklukları, konuşma bozukluğu, vücudun herhangi bir yerinde güçsüzlük veya his kaybı gibi belirtilerin eşlik ettiği migren) adı verilen bir migren tipiniz varsa (veya daha önce olduysa);
- Norgestimat, etinilestradiol veya bu ilacın diğer bileşenlerinden (Yardımcı maddeler bölümünde listelenmiştir) herhangi birine **alerjiniz** varsa;
- Ağır **karaciğer hastalığınız** varsa, karaciğer fonksiyon değerleri normale dönmediyse;
- **Karaciğer tümörleriniz** (iyi veya kötü huylu) varsa;
- **Meme veya genital organlarda** bilinen veya şüphelenilen **kanseriniz** varsa;
- Açıklanamayan vajinal kanamanız varsa;
- Hamilelik veya önceden hormonal doğum kontrol yöntemi kullanımı ile ilişkili sarılık varsa;
- Hepatit C'niz varsa ve ombitasvir/paritaprevir/ritonavir ve dasabuvir veya glekaprevir/ pibrentasvir içeren ilaçları alıyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile kullanımı").
- Komplikasyonlara neden olan bir kalp kapakçığı rahatsızlığınız varsa
- Rahim zarınızda anormal bir kalınlaşma varsa (endometriyal hiperplazi)
- Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız

ESTİMERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda acil tıbbi yardım alınız ve doktorunuza danışınız: Bacağınızda kan pıhtısı (ör. derin ven trombozu), akciğerde kan pıhtısı (ör. pulmoner embolizm), kalp krizi veya inme geçirdiğiniz anlamına gelebilecek olası kan pıhtısı belirtileri fark ederseniz doktorunuza danışınız (bkz. "Kan pıhtıları").

Bu ciddi yan etkilerin belirtilerine ilişkin açıklama için lütfen "Kan pıhtısı nasıl fark edilir?" bölümüne bakınız.

ESTİMERA kullanırken aşağıdaki durumlardan herhangi biri ortaya çıkar veya kötüleşirse de doktorunuza söylemelisiniz. Bazı durumlarda ESTİMERA kullanırken özel dikkat göstermeniz gerekir ve doktorunuzun sizi düzenli olarak muayene etmesi gerekebilir.

Eğer;

- Bağırsakta ülsere neden olan veya bağırsak duvarında kalınlaşma, mukozada ülser ve bölgesel lenf düğümlerinde büyüme ile belirgin Crohn hastalığınız veya ülseratif kolitiniz (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) varsa;
- SLE'niz (sistemik lupus eritematozus; doğal bağışıklık sisteminizi etkileyen bir hastalık) varsa;
- Hemolitik üremik sendromunuz (HUS – böbrek yetmezliğine neden olan bir kan pıhtılaşma bozukluğu) varsa;
- Orak hücreli aneminiz (kırmızı kan hücrelerinin kalıtsal bir hastalığı olan bir tür kansızlık) varsa;
- Kanda yüksek düzeyde yağ varsa (hipertrigliseridemi) veya bu rahatsızlık ile ilgili pozitif bir aile öyküsü varsa. Hipertrigliseridemi, pankreatit (pankreas iltihabı) gelişme riskinin artmasıyla ilişkilendirilmiştir;

- Ameliyat olmanız gerekiyorsa veya bir rahatsızlıktan dolayı uzun süredir yatıyorsanız (bkz. "Kan pıhtıları");
- Yeni doğum yaptıysanız, kan pıhtılaşması riskiniz artar. Doğumdan ne kadar kısa bir süre sonra ESTİMERA kullanmaya başlayabileceğinizi doktorunuza sormalısınız;
- Cildinizin altındaki toplardamarlarda iltihaplanma varsa (yüzeysel tromboflebit);
- Varisli damarlarınız varsa;
- Otosklerozunuz varsa (işitme kaybı);
- Kloazma (özellikle yüzde veya boyunda "hamilelik lekelenmeleri" olarak bilinen deride renk değişikliği) varsa veya daha önce olduysa. Bu durumda, doğrudan güneş ışığından veya ultraviyole ışığından kaçınınız.
- Hamilelik sırasında ilk kez ortaya çıkan gebelik uçuğu adı verilen bir rahatsızlığınız varsa;
- Safra taşlarınız veya safra kesesi iltihabınız varsa (veya daha önce olduysa);
- Porfiri (karın ağrılarına ve zihinsel bozukluklara neden olan metabolizma bozukluğu) adı verilen bir kan hastalığınız varsa;
- Vücudunuzda ani hareketlerin meydana geldiği bir sinir hastalığınız varsa (Sydenham koresi);
- Yakın bir akrabanızda meme kanseri varsa veya geçmişte olduysa;
- Depresyonunuz varsa. ESTİMERA dahil olmak üzere hormonal doğum kontrol hapı kullanan bazı kadınlar depresyon veya depresif ruh hali bildirmiştir. Depresyon ciddi olabilir ve bazen intihar düşüncelerine yol açabilir. Ruh hali değişiklikleri ve depresif belirtiler yaşarsanız, mümkün olan en kısa sürede ek tıbbi tavsiye için doktorunuza başvurunuz.
- Karaciğer hastalığınız varsa;
- Diyabetiniz varsa;
- Epilepsiniz (sara) varsa (bkz. "Diğer ilaçlar ile kullanımı")
- Yüzde, dilde ve/veya boğazda şişme ve/veya yutma güçlüğü veya potansiyel olarak nefes alma güçlüğü ile birlikte kurdeşen gibi anjiyoödem belirtileri yaşarsanız, hemen bir doktora başvurunuz. Östrojen içeren ürünler, kalıtsal ve edinilmiş anjiyoödem semptomlarına neden olabilir veya bunları kötüleştirebilir.

Kan pıhtıları

ESTİMERA gibi kombine bir hormonal doğum kontrol hapı kullanmak, kullanmamaya kıyasla kan pıhtısı geliştirme riskinizi artırır. Nadir durumlarda bir kan pıhtısı kan damarlarını tıkayabilir ve ciddi sorunlara neden olabilir.

Kan pıhtılarının görülebileceği yerler:

- Toplardamarlarda ("venöz tromboz", "venöz tromboembolizm" veya VTE olarak anılır)
- Atardamarlarda ("arteriyel tromboz", "arteriyel tromboembolizm" veya ATE olarak anılır).

Kan pıhtıları her zaman tam olarak düzelmez. Nadiren ciddi kalıcı etkiler olabilir veya çok nadiren ölümcül olabilir.

ESTİMERA'ya bağlı olarak tehlikeli bir kan pıhtısı oluşumuna yönelik genel riskin düşük olduğu unutmamalıdır.

Kan pıhtısı nasıl farkedilir?

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

Bu belirtilerden herhangi biri sizde var mı?	**Olası sorun nedir?**
Özellikle aşağıdakilerin eşlik ettiği durumlarda bir bacakta veya bacak veya ayaktaki bir toplardamarda şişme: • Bacakta sadece ayakta dururken veya yürürken hissedilebilen ağrı veya hassasiyet; • Etkilenen bacakta artan sıcaklık hissi; • Bacak derisinin renginde değişiklik örneğin sararma, kızarma veya mavileşme.	Derin ven trombozu
• Açıklanamayan ani nefes darlığı veya hızlı nefes alma; • Kan gelmesine neden olabilen bariz bir nedeni olmayan ani öksürük. • Derin nefes alma ile artabilen keskin göğüs ağrısı; • Şiddetli baş dönmesi veya sersemlik hali; • Hızlı veya düzensiz kalp atışı; • Midenizde şiddetli ağrı. Öksürme veya nefes darlığı gibi bu belirtilerden bazıları, solunum yolu enfeksiyonu (örn. "soğuk algınlığı") gibi daha hafif bir durumla karıştırılabileceğinden emin değilseniz doktorunuza danışınız	Pulmoner emboli
Tek gözde en sık görülen belirtiler: • Ani görme kaybı veya; • Görme kaybına kadar ilerleyebilen ağrısız görme bulanıklığı	Retinal ven trombozu (gözde kan pıhtısı)
• Göğüs ağrısı, rahatsızlık, basınç, ağırlık hissi; • Göğüs, kolda veya göğüs kemiğinin altında sıkışma veya dolgunluk hissi; • Tokluk, hazımsızlık veya boğulma hissi; • Sırt, çene, boğaz, kol ve mideye yayılan üst vücut rahatsızlığı; • Terleme, mide bulantısı, kusma veya baş dönmesi; • Aşırı güçsüzlük, anksiyete veya nefes darlığı; • Hızlı veya düzensiz kalp atışı.	Kalp krizi
• Özellikle vücudun bir tarafında yüz, kol veya bacakta ani güçsüzlük veya uyuşukluk; • Ani kafa karışıklığı, konuşma veya anlama güçlüğü; • Bir veya iki gözde ani görme güçlüğü; • Ani yürüme güçlüğü, baş dönmesi, denge veya koordinasyon kaybı; • Nedeni bilinmeyen ani, şiddetli veya uzun süreli baş ağrısı; • Nöbetle birlikte veya nöbet olmadan bilinç kaybı veya bayılma. Bazen inme semptomları kısa sürebilir ve neredeyse anında ve tam bir iyileşme sağlanabilir, ancak başka bir inme riski altında olabileceğiniz için yine de acil tıbbi yardım almalısınız.	İnme
• Bir uzuvda şişme ve hafif mavi renk değişikliği; • Midenizde şiddetli ağrı (akut karın)	Diğer kan damarlarını tıkayan kan pıhtıları

Toplardamardaki Kan Pıhtıları

Damarda kan pıhtısı oluşursa ne olabilir?

- Kombine hormonal doğum kontrol hapı kullanımı, toplardamarda kan pıhtısı (venöz tromboz) oluşumu riskinde artış ile ilişkilendirilmiştir. Bununla birlikte, bu yan etkiler nadiren görülür. Bu yan etkiler, en sık kombine hormonal doğum kontrol hapı kullanımının ilk yılında ortaya çıkarlar.
- Bacak veya ayaktaki bir toplardamarda kan pıhtısı oluşursa, derin ven trombozuna (DVT) neden olabilir.
- Kan pıhtısının bacaktan akciğere taşınması pulmoner emboliye neden olabilir.
- Çok nadiren göz gibi başka bir organdaki toplardamarda pıhtı oluşabilir (retinal ven trombozu).

Bir toplardamarda kan pıhtısı oluşma riski ne zaman en yüksektir?

Toplardamarda kan pıhtısı oluşma riski, kombine hormonal doğum kontrol hapının ilk kez alındığı ilk yılda en yüksektir. Ayrıca, 4 hafta veya daha uzun süre ara verdikten sonra kombine bir hormonal doğum kontrol hapını (aynı ürün veya farklı bir ürün) almaya yeniden başlarsanız risk daha yüksek olabilir.

İlk yıldan sonra risk azalır, ancak kombine hormonal doğum kontrol hapını kullanmamış kadınlara göre her zaman biraz daha yüksektir.

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

Kan pıhtısı oluşma riski nedir?

Risk, doğal VTE riskinize ve aldığınız kombine hormonal doğum kontrol hapının türüne bağlıdır.

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

- Kombine hormonal doğum kontrol hapı kullanmayan ve hamile olmayan 10.000 kadından yaklaşık 2'sinde bir yıl içerisinde kan pıhtısı oluşabilir.
- Levonorgestrel veya noretisteron veya ESTİMERA gibi norgestimat içeren kombine bir hormonal doğum kontrol hapı kullanan 10.000 kadından yaklaşık 5-7'sinde bir yıl içerisinde kan pıhtısı oluşumu görülebilir.
- Kan pıhtısı oluşumu riski, kişisel tıbbi öykünüze göre değişiklik gösterecektir (bkz. bölüm "Toplardamarda kan pıhtısı oluşumu riskini artıran faktörler")

	Bir yıl içerisinde kan pıhtısı oluşma riski
Kombine hormonal hap/flaster/halka **kullanmayan** ve hamile olmayan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 2'si
Levonorgestrel, noretisteron veya norgestimat içeren kombine hormonal doğum kontrol hapı kullanan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 5-7'si
ESTİMERA kullanan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 5-7'si

Toplardamarda kan pıhtısı oluşumu riskini artıran faktörler
ESTİMERA kullanımına bağlı kan pıhtısı riski düşüktür ancak bazı durumlar riski artırmaktadır.
Aşağıdaki durumlarda risk daha yüksektir:

- Çok kiloluysanız (vücut kitle indeksi (VKİ) 30 kg/m^2'nin üzerindeyse);
- Yakın akrabalarınızdan birinde genç yaşta (örneğin yaklaşık 50 yaşın altında) bacakta, akciğerde veya başka bir organda kan pıhtısı oluşmuşsa. Bu durumda kalıtsal bir kan pıhtılaşma bozukluğunuz olabilir.
- Ameliyat olmanız gerekiyorsa veya bir yaralanma veya hastalık nedeniyle uzun süredir yatıyorsanız veya bacağınızda alçı varsa. Ameliyattan birkaç hafta önce veya hareketli olmadığınız zamanlarda ESTİMERA kullanımının kesilmesi gerekebilir. ESTİMERA'yı bırakmanız gerekiyorsa, ne zaman tekrar kullanmaya başlayabileceğinizi doktorunuza sorunuz;
- İlerleyen yaş (özellikle 35 yaş üzeri);
- Birkaç haftadan daha kısa süre önce doğum yaptıysanız.

Yukarıdaki durumların ne kadarı sizin için geçerliyse kan pıhtısı oluşumuna dair riskiniz de o kadar artar.

Özellikle yukarıda listelenen diğer faktörlerden bazıları sizin için geçerliyse uçak seyahati (4 saatten uzun) kan pıhtısı oluşma riskinizi geçici olarak artırabilir.

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, emin olmasanız bile doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz ESTİMERA'nın bırakılması gerektiğine karar verebilir.

ESTİMERA kullanırken yukarıdaki durumların herhangi birinde değişiklik olursa, örneğin yakın bir aile üyesinde bilinen bir neden olmaksızın tromboz görülürse ya da çok kilo alırsanız doktorunuza söyleyiniz.

<u>Atardamardaki kan pıhtıları</u>

Bir atardamarda kan pıhtısı oluşursa ne olabilir?
Toplardamardaki kan pıhtısı gibi, atardamardaki pıhtı da ciddi sorunlara neden olabilir. Örneğin, kalp krizi veya inmeye neden olabilir.

Atardamarda kan pıhtısı oluşumu riskini artıran faktörler:
ESTİMERA kullanımından kaynaklanan kalp krizi veya inme riskinin çok düşük olduğunu ancak aşağıdaki faktörlere bağlı olarak artabileceğini unutmayınız:

- İlerleyen yaş (yaklaşık 35 yaş üstü);
- **Sigara kullanımı**. ESTİMERA gibi kombine bir hormonal doğum kontrol hapı kullanırken sigarayı bırakmanız tavsiye edilir. Sigarayı bırakamıyorsanız ve 35 yaşından büyükseniz, doktorunuz size farklı bir doğum kontrol yöntemi kullanmanızı önerebilir.
- Fazla kilonuz varsa;
- Yüksek tansiyonunuz varsa;
- Yakın akrabanızın bir üyesi genç yaşta (yaklaşık 50 yaşından küçük) kalp krizi veya inme geçirmişse. Bu durumda kalp krizi veya inme geçirme riskiniz daha yüksek olabilir;

- Siz veya yakın akrabalarınızdan birinin kanında yüksek düzeyde yağ (kolesterol veya trigliserit) varsa;
- Migreniniz, özellikle auralı migreniniz (baş ağrınız başlamadan önce; baş dönmesi, kulaklarda çınlama, zig zag şekiller görme ve ışığa duyarlılık gibi belirtilerin görüldüğü migren tipi) varsa;
- Kalbinizle ilgili bir sorununuz varsa (kalp kapak hastalığı, atriyal fibrilasyon adı verilen ritim bozukluğu);
- Diyabetiniz varsa.

Bu durumlardan birden fazlası sizin için geçerliyse veya bunlardan herhangi biri özellikle şiddetliyse, kan pıhtısı oluşumuna ilişkin risk daha da artabilir.

ESTİMERA kullanırken yukarıdaki durumların herhangi birinde değişiklik olursa, örneğin sigara içmeye başlarsanız, yakın bir aile üyesi bilinmeyen bir nedenle tromboz yaşarsa veya çok kilo alırsanız doktorunuza söyleyiniz.

Doğum kontrol hapları ve kanser
Meme kanseri riski genellikle yaşla birlikte artar. Ağızdan alınan doğum kontrol hapları ile meme kanseri riski bir miktar artar. Yaşamın bir noktasındaki meme kanseri riskiyle karşılaştırıldığında, ağızdan alınan doğum kontrol haplarının kullanımıyla ilişkili risk artışı düşüktür. Meme kanseri riskindeki artış, ağızdan alınan doğum kontrol hapı kullanımını bıraktıktan sonraki 10 yıllık süreçte giderek azalır. Ağızdan alınan doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda teşhis edilen meme kanserleri, kullanmayanlardaki kanserler kadar ileri evre değildir.

Nadir durumlarda, ağızdan alınan doğum kontrol hapı kullanıcılarında iyi huylu karaciğer tümörleri ve hatta daha az sayıda kötü huylu karaciğer tümörü vakası bildirilmiştir. Bu tümörler yaşamı tehdit eden iç kanamaya neden olabilir. Ani, şiddetli bir mide ağrısı yaşarsanız, doktorunuza başvurunuz.

Ağızdan alınan doğum kontrol hapları uzun süre kullanıldığında serviks kanserinin biraz daha sık görüldüğü bildirilmiştir. Bu mutlaka ağızdan alınan doğum kontrol hapı kullanımına bağlı olmayıp ve cinsel davranış veya diğer faktörlerle ilişkili olabilir.

Periyotlar arasında kanama
ESTİMERA kullandığınız ilk birkaç ay boyunca beklenmedik kanamanız olabilir (ara haftanın dışındaki kanama). Bu kanama birkaç aydan fazla olursa veya birkaç ay sonra başlarsa, doktorunuz herhangi bir sorun olup olmadığını belirlemelidir.

Ara haftada kanama olmazsa ne yapılmalı?
Tüm tabletleri doğru şekilde aldıysanız, kusma veya şiddetli ishal yaşamadıysanız ve başka bir ilaç almadıysanız, hamile olma ihtimaliniz çok düşüktür.

Beklenen kanama art arda iki kez olmazsa hamile olabilirsiniz. Derhal doktorunuza başvurunuz. Hamile olmadığınızdan emin olana kadar bir sonraki kutuya başlamayınız.

Besin maddesi olan folatın kandaki seviyeleri, ağızdan alınan doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda daha düşük olabilir. Bu, ağızdan alınan doğum kontrol hapını bıraktıktan kısa bir süre sonra hamile kalan kadınlar için önemli olabilir.

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

ESTİMERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
ESTİMERA gerektiğinde az miktarda su ile aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında ESTİMERA kullanmayınız. Hamile kalırsanız, doğum kontrol haplarını kullanmayı bırakınız ve doktorunuzla iletişime geçiniz.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında ESTİMERA kullanımının bebeği etkileyebilmesi mümkündür. Bu nedenle, doktorunuz size özel olarak reçete etmemişse, emzirme döneminde ESTİMERA kullanmamalısınız. ESTİMERA süt miktarını azaltabileceğinden emziren anneler süt miktarını izlemelidir.

Araç ve makine kullanımı
ESTİMERA'nın araç veya makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

ESTİMERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ESTİMERA laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında;
- ESTİMERA'nın kan seviyeleri üzerinde etki edebilir.
- **Hamileliği önlemede daha az etkili hale getirebilir .**
- Beklenmedik kanamaya neden olabilir.

Bu ilaçlar, aşağıdaki hastalıkların tedavisi için kullanılan ilaçları içerir:
- Epilepsi (örn. primidon, fenitoin, barbitüratlar, karbamazepin, okskarbazepin)
- Tüberküloz (örn. rifampisin)
- HIV (AIDS hastalığı) ve Hepatit C Virüsü enfeksiyonları (proteaz inhibitörleri ve nükleozid dışı ters transkriptaz inhibitörleri olarak adlandırılır; örn., ritonavir, nevirapin, efavirenz gibi)
- Mantar enfeksiyonları (örn. griseofulvin)

- Artrit (eklem iltihabı), artroz (eklem deformasyonu) (etorikoksib)
- Akciğerlerdeki kan damarlarında yüksek kan basıncı (bosentan)
- Bitkisel ilaç Sarı Kantaron

ESTİMERA diğer ilaçların etkisini etkileyebilir, örn.;
- Siklosporin (organ nakli sonrasında vücudun yabancı dokulara verdiği tepkileri azaltarak organın reddini önlemek ve gerektiği gibi çalışmasını sağlamak için kullanılır)
- Epilepsi nöbetini önleyici olarak kullanılan lamotrijin (Nöbet sıklığının artmasına neden olabilir)
- Teofilin (solunum problemlerini tedavi etmek için kullanılır)
- Tizanidin (kas ağrısı ve/veya kas kramplarının tedavisinde kullanılır).

Hepatit C hastalığınız varsa ve ombitasvir/paritaprevir/ritonavir ve dasabuvir veya glekaprevir/pibrentasvir içeren ilaçları kullanıyorsanız, karaciğer fonksiyonu kan testi sonuçlarında artışa (ALT karaciğer enziminde artış) neden olabileceğinden, ESTİMERA kullanmayınız.

Kan pıhtısı, kalp krizi veya inme geçirme ihtimalinizi artırabileceğinden, traneksamik asit alıyorsanız ESTİMERA kullanmayınız.

Doktorunuz bu ilaçlar ile tedaviye başlamadan önce başka bir doğum kontrol yöntemi reçete edecektir.

ESTİMERA, bu tedavilerin tamamlanmasından yaklaşık 2 hafta sonra yeniden başlatılabilir. **"ESTİMERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**" bölümüne bakınız.

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

Laboratuvar testleri
Kan testi gerekiyorsa, doktorunuza veya laboratuvar personeline hap kullandığınızı söyleyiniz çünkü ağızdan alınan doğum kontrol yöntemleri bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

3. ESTİMERA nasıl kullanılır?
Bu ilacı her zaman tam olarak bu kullanma talimatında belirtildiği şekilde veya doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doğum kontrol etkisi alınan ilk tabletten itibaren başlar. Her blister, her biri haftanın bir günü ile işaretlenmiş 21 tablet içerir.
- Tabletinizi her gün aynı saatte alınız.
- Haftanın doğru günü ile işaretlenmiş bir tablet alarak başlayınız.
- Blister üzerindeki okların yönünü takip ediniz. 21 tableti de bitirene kadar her gün bir tablet alınız.
- Her bir tableti, gerekirse suyla birlikte yutunuz. Tableti çiğnemeyiniz.

Ardından, tablet kullanımına 7 gün ara veriniz.
Blisterdeki 21 tabletin hepsini aldıktan sonra, yedi gün boyunca hap kullanmayınız. Yani bir paketin son tabletini Cuma günü alırsanız, sonraki paketin ilk tabletini takip eden haftanın

Cumartesi günü almanız gerekir. Blisterdeki son hapı aldıktan sonraki birkaç gün içinde adet kanaması gibi bir geri çekilme kanamanız olması gerekir. Bir sonraki paketinize başlama zamanı geldiğinde bu kanama bitmemiş olabilir. Haplarınızı doğru bir şekilde aldığınız ve bir sonraki pakete zamanında başladığınız sürece, yedi günlük bu süre boyunca ekstra doğum kontrol yöntemi kullanmanıza gerek yoktur.

Ardından bir sonraki pakete başlayınız.

Kanamanız devam ediyor olsa bile, hap kullanmadığınız yedi günlük aradan sonra bir sonraki ESTİMERA paketinizi kullanmaya başlayınız.

Yeni pakete daima zamanında başlayınız.

Hap almadığınız yedi gün boyunca, hap almadığınız zaman kanama başlamalıdır (çekilme kanaması olarak adlandırılır). Bu, genellikle ESTİMERA'nın son tabletinden sonraki 2. veya 3. günde başlar. Sonraki pakete, kanamanız durmuş olsun ya da olmasın, hap almadığınız yedi günün son gününden sonra başlayınız.

İlk pakete ne zaman başlayabilirsiniz?

Son bir ay içinde hormonlu bir doğum kontrol yöntemi kullanmadıysanız
ESTİMERA'ya periyodunuzun ilk gününde (yani regl döneminizin ilk gününde) başlayınız. ESTİMERA'ya periyodunuzun ilk gününde başlarsanız, hamileliğe karşı hemen korunmaya başlamış olursunuz. Periyodunuzun 2-5. günlerinde de başlayabilirsiniz, ancak bu durumda ilk 7 gün için ek koruyucu önlemler (örneğin kondom) kullanmanız gerekir.

Başka bir kombine hormonal doğum kontrol hapından veya vajinal halka veya flaster kombine doğum kontrol yönteminden geçiş
ESTİMERA'ya tercihen önceki hapınızın hormon içeren son tabletinden sonraki gün başlayabilirsiniz; fakat bu en geç önceki tabletiniz bittikten sonraki tablet alınmayan günlerden sonraki gün (veya önceki hapınızın hormon içermeyen son tabletinden sonra) olabilir. Vajinal halka veya flaster kombine doğum kontrol yönteminden geçiş yaparken doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.

Sadece progestojen içeren bir yöntemden (sadece progestojen içeren hap, enjeksiyon, implant veya progestojen salan bir rahim içi sistem (RİS)) geçiş
Sadece progestojen içeren haptan herhangi bir günden (bir implantın veya RİS'in çıkarılma gününden, enjekte edilen bir üründen bir sonraki enjeksiyon gününden) itibaren geçiş yapabilirsiniz; ancak bu durumların hepsinde ESTİMERA aldıktan sonraki ilk 7 gün boyunca ek koruyucu önlemler (örneğin, kondom) kullanmalısınız.

Düşük veya kürtajdan sonra
Hamileliğinizin ilk üç ayında düşük veya kürtaj olduysanız, doktorunuz ESTİMERA'yı hemen almaya başlamanızı size söyleyebilir. Bu, ilk haptan itibaren gebeliğe karşı koruma sağlayacağınız anlamına gelir.

Doğumdan sonra
Doğumdan sonraki 21 ila 28 günler arasında ESTİMERA almaya başlayabilirsiniz. 28. günden sonra başlarsanız, ESTİMERA aldıktan sonraki ilk yedi gün boyunca bir bariyer yöntemi (örneğin kondom) kullanınız. Doğumdan sonra ESTİMERA'ya (tekrar) başlamadan önce cinsel

ilişkiye girdiyseniz, öncelikle hamile olmadığınızdan emin olmalı veya bir sonraki adetinizi beklemelisiniz.

Emziriyorsanız ve doğumdan sonra ESTİMERA'ya başlamak istiyorsanız
Bölüm 2'deki "Emzirme" paragrafını okuyunuz.

Ne zaman başlayacağınızdan emin değilseniz ne yapacağınızı doktorunuza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:
ESTİMERA ağızdan kullanım içindir. Tabletler paketin üstünde gösterildiği yönde, her gün yaklaşık aynı zamanda yeterli miktarda su ile yutulmalıdır. Birbirini izleyen 21 gün boyunca her gün bir tablet alınır. Her bir sonraki pakete 7 günlük, sıklıkla çekilme kanamasının izlendiği, tablet alınmayan dönemi takiben geçilir. Bu kanama genellikle son tabletin alınmasını takiben 2.-3. gün başlar ve bir sonraki pakete başlandığında kesilmemiş olabilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
18 yaşın altındaki adölesanlarda norgestimat ve etinilestradiolün güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir. Veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:
Bu ürün menopoz sonrası kadınlarda kullanılmamaktadır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
ESTİMERA'nın böbrek yetmezliğinde kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:
ESTİMERA, şiddetli karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ESTİMERA kullandıysanız:
Çok fazla ESTİMERA tableti almanın ciddi zararlı sonuçlarına ilişkin bir rapor bulunmamaktadır.

Aynı anda birkaç tablet alırsanız, mideniz bulanabilir veya kusabilirsiniz ya da vajinadan kan gelebilir. Henüz adet görmeye başlamamış ancak yanlışlıkla bu ilacı almış olan kız çocuklarında bile bu tür kanamalar olabilir.

Eğer çok fazla ESTİMERA tablet aldıysanız veya bir çocuğun aldığını fark ettiyseniz tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ESTİMERA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ESTİMERA'yı kullanmayı unutursanız

- Tablet almakta **12 saatten az** bir süre gecikirseniz, doğum kontrol etkisi azalmaz. Unuttuğunuz tableti hatırlar hatırlamaz alınız ve diğer tabletleri normal zamanında alınız.
- Tablet almakta **12 saatten fazla** bir süre gecikirseniz, doğum kontrol etkisi azalabilir. Ne kadar çok tableti kaçırırsanız, doğum kontrol etkisinin azalma riski o kadar artar.

Tablet almayı paketin başında veya sonunda unutursanız, hamilelik riski özellikle artar. Bu nedenle, aşağıdaki kuralları uygulamalısınız:

Paketten 1'den fazla tablet unutulursa
Tavsiye için doktorunuza danışınız.

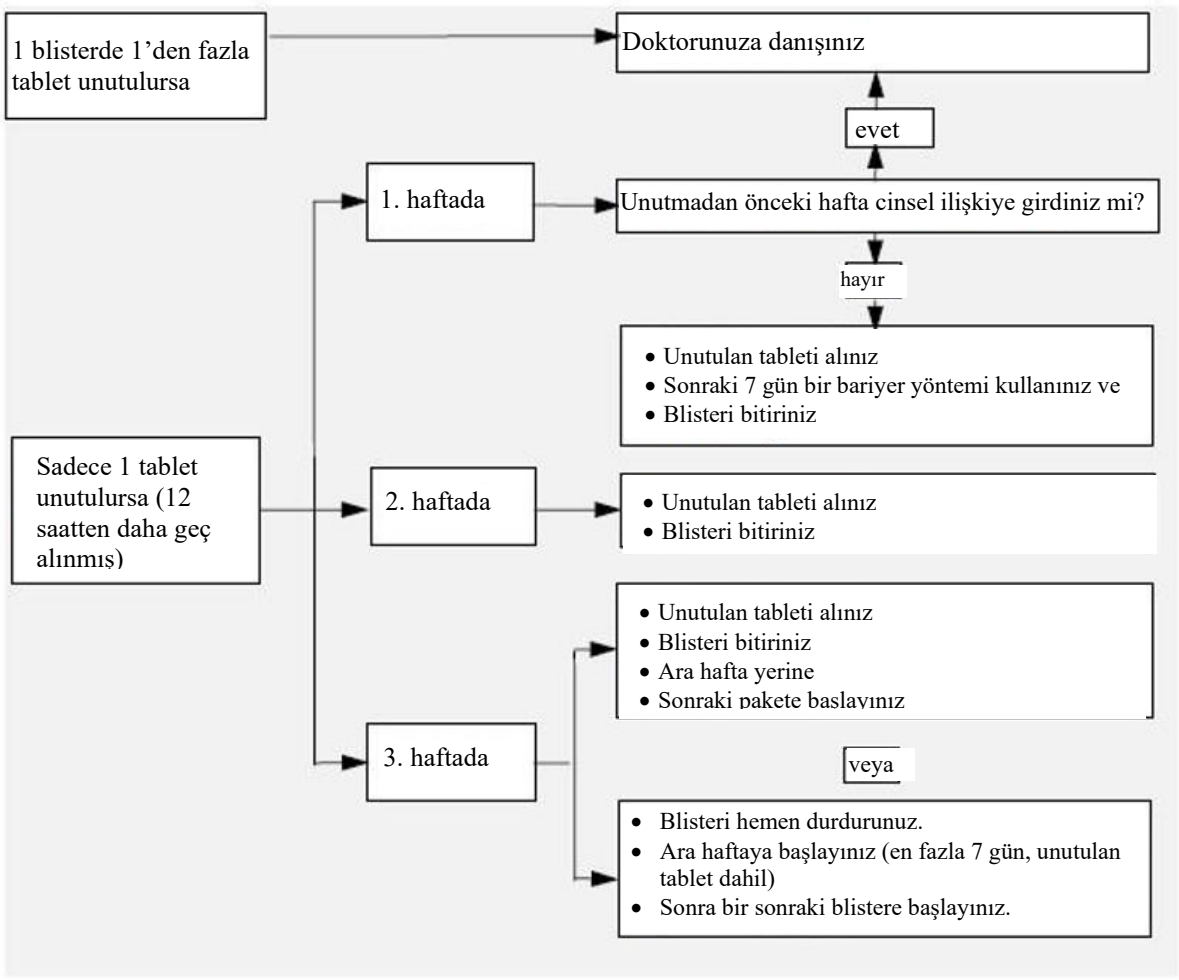
1. hafta boyunca 1 tablet unutulursa
Bu, aynı anda iki tablet almak anlamına gelse bile, unuttuğunuz tableti hatırlar hatırlamaz alınız. Tabletleri normal zamanında almaya devam ediniz ve sonraki 7 gün boyunca kondom gibi ek önlemler alınız. Tableti unutmadan önceki hafta cinsel ilişkiye girdiyseniz, hamile olabilirsiniz. Bu durumda derhal doktorunuza başvurunuz.

2. hafta boyunca 1 tablet unutulursa
Bu, aynı anda iki tablet almak anlamına gelse bile, unuttuğunuz tableti hatırlar hatırlamaz alınız. Sonraki tabletleri normal zamanında alınız. Unutulan tabletten önceki 7 gün içinde tabletleri doğru bir şekilde aldıysanız, tabletlerin doğum kontrol etkisi azalmaz ve ek bir doğum kontrol yöntemi kullanmanıza gerek yoktur.

3. haftada 1 tablet unutulursa
Aşağıdaki yöntemlerden birini seçebilirsiniz:

1. Bu, aynı anda iki tablet almak anlamına gelse bile, unuttuğunuz tableti hatırlar hatırlamaz alınız. Sonraki tabletleri normal zamanında alınız. Paketler arasında ara bırakmayınız ve hemen sonraki paketten tabletleri almaya devam ediniz. İkinci paketin bitiminden önce olağan çekilme kanamanız olması muhtemel değildir. Ancak ikinci paketten tablet alırken lekelenme veya ani kanama olabilir.
2. Mevcut paketten tablet almayı bırakınız ve 7 günlük tablet alınmayan bir aradan sonra (tableti unuttuğunuz gün dahil) yeni bir pakete başlayınız.

Paketteki tabletleri unuttuysanız ve ilk normal tablet alınmayan dönemde çekilme kanamanız yoksa hamile olabilirsiniz. Yeni bir paketten tabletleri kullanmaya devam etmeden önce doktorunuzla konuşmalısınız.



Kusma veya şiddetli ishal durumunda ne yapılmalı?
Tablet aldıktan sonraki 3-4 saat içinde kusarsanız veya şiddetli ishaliniz olursa, hapın içindeki etkin maddelerin vücudunuz tarafından tam olarak alınmama riski vardır. Bu durum tableti unutmakla hemen hemen aynıdır. Kusma veya ishalden sonra, mümkün olan en kısa sürede yedek bir blisterden başka bir tablet alınız. Mümkünse, normal olarak hapınızı aldıktan sonraki 12 saat içinde alınız. Bu mümkün değilse veya 12 saat geçmişse, **ESTİMERA'yı kullanmayı unutursanız**" bölümünde verilen tavsiyelere uymalısınız.

Adetinizi geciktirme durumunda bilmeniz gerekenler
Tavsiye edilmese de, tablet alınmayan dönem yerine doğrudan yeni bir ESTİMERA paketine geçip bunu bitirerek adetinizi geciktirebilirsiniz. Bu ikinci blisteri kullanırken hafif veya adet kanaması gibi kanamalar yaşayabilirsiniz. 7 günlük olağan tablet alınmayan dönemden sonra bir sonraki blistere başlayınız.

Adetinizi ertelemeye karar vermeden önce doktorunuzdan tavsiye isteyebilirsiniz.

Adetinizin ilk gününü değiştirme durumunda bilmeniz gerekenler
Tabletleri talimatlara göre alırsanız, yedi tablet alınmayan gün süresinde adet döneminiz başlayacaktır. Bu günü değiştirmek zorundaysanız, tablet alınmayan dönemi kısaltınız - (ama asla uzatmayınız – en fazla 7 gün olmalıdır!). Örneğin, tablet alınmayan yedi güne Cuma günü başlarsanız ve bunu Salı (3 gün önce) olarak değiştirmek istiyorsanız, normalden 3 gün önce yeni bir blistere başlayınız. Tablet alınmayan dönemi çok kısa tutarsanız (örneğin 3 gün veya

daha az) bu süre zarfında kanamanız olmayabilir. Daha sonra hafif veya adet kanaması gibi kanama yaşayabilirsiniz.

Nasıl devam edeceğinizden emin değilseniz, tavsiye için doktorunuza danışınız

ESTİMERA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
ESTİMERA kullanmayı istediğiniz zaman bırakabilirsiniz. Hamile kalmak istemiyorsanız, diğer güvenilir doğum kontrol yöntemleri hakkında doktorunuzdan tavsiye isteyiniz. Hamile kalmak istiyorsanız, ESTİMERA'yı almayı bırakınız ve hamile kalmaya çalışmadan önce bir sonraki adet kanaması gerçekleşene kadar bekleyiniz. Adet dönemini beklemeniz, gebe kalmak için hangi günlerde ilişkiye girmeniz konusunda size fikir verecektir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi ESTİMERA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Toplardamarlarınızda artan kan pıhtısı (VTE) veya atardamarlarınızda kan pıhtısı (ATE) riski kombine hormonal doğum kontrol yöntemi kullanan tüm kadınlar için mevcuttur. Kombine hormonal doğum kontrol yöntemlerinin kullanılmasından kaynaklanan farklı riskler hakkında daha ayrıntılı bilgi için "2. ESTİMERA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız.

Olası yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1,000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek : 1,000 hastanın 1'inden az, fakat 10,000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10,000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ESTİMERA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık (Anafilaktik Reaksiyon) (ayrıca Bölüm 2. "**ESTİMERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**" bölümüne bakınız).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Çok yaygın:
- Baş ağrısı (ancak şiddetli, olağandışı veya uzun süreliyse, mümkün olan en kısa sürede bir doktora görününüz)
- Bulantı, kusma ve ishal gibi mide sorunları
- İlk birkaç ay adet dönemleriniz arasında kanama ve lekelenme (fakat bu genellikle vücudunuz ESTİMERA'ya uyum sağladığında durur). Adet dönemleri arasındaki kanamaların uzun sürmemesi gerekir.

- Ağrılı veya olağandışı adet dönemleri

Yaygın:
- İdrar yolu enfeksiyonu (idrar yaparken ağrı)
- Pamukçuk gibi vajinal enfeksiyon
- Depresyon; ruh hali değişiklikleri; sinirli hissetmek
- Migren (ilk migreninizse veya normalden daha kötüyse en kısa zamanda bir doktora görününüz)
- Akne; döküntü
- Memelerde ağrı
- Göğüs ağrısı
- Kas spazmları; bacaklarda, kollarda ve sırtta ağrı
- Adet dönemi olmaması
- Kilo alma
- Güçsüz hissetmek
- Mide ağrısı ve şişkinlik; kabızlık; gaz
- Şişmiş eller, ayak bilekleri veya ayaklar
- Uyuma güçlüğü (uykusuzluk)
- Aşırı duyarlılık (Anafilaktik Reaksiyon)

Yaygın olmayan*:*
- Dolu memeler; meme uçlarından sıvı gelmesi gibi meme sorunları
- Rahim ağzında anormal hücreler (smear testi ile belirlenir)
- Endişeli veya baygın hissetmek; karıncalanma hissi veya uyuşma
- Cilt rengindeki değişiklikler
- Kızarıklık ve kaşıntı veya renk değişikliği gibi cilt sorunları
- Saç seyrelmesi (alopesi), aşırı saç büyümesi
- İştahta değişiklikler, kilo değişikliği, kilo kaybı
- Cinsel dürtüde değişiklik
- Göz kuruluğu
- Görmede değişiklikler
- Çarpıntı (kalp atışınızı hissetmeniz)
- Ateş basması
- Kas ağrısı
- Vajinal kuruluk
- Yumurtalık kistleri (karın bölgesinde ağrı ve şişlik, adet değişikliğine neden olabilir).
- Yüksek tansiyon
- Nefes darlığı veya nefessiz kalma (öznel nefes alma rahatsızlığı hissi)

Seyrek:
- Memelerde yumrular
- Baş dönmesi hissi
- Hızlanmış kalp atışı
- Pankreatit (karın ve sırtta şiddetli ağrıya neden olan pankreas iltihabı)
- Terleme artışı
- Işığa duyarlılık
- Hepatit (karın ve sırtta şiddetli ağrıya neden olan karaciğer iltihabı)
- Vajinal akıntı (vajinal sıvıda değişiklik)

Bilinmiyor:

- Anne sütü miktarında azalma (emziriyorsa)
- Kontakt lensler rahatsızlık verebilir
- Bacaklarda kırmızı ağrılı yumrulu şişlikler
- Kandaki yağ seviyesindeki değişiklikler (kan testleriyle görülür)
- Gece terlemeleri
- Hepatik adenomlar (iyi huylu karaciğer tümörleri, genellikle hormon kaynaklı)
- Meme kanseri
- İyi huylu meme tümörleri
- Fokal nodüler hiperplazi (iyi huylu tümör)
- Meme fibroadenomu
- Serebrovasküler olay (inme)
- Kaslarda anormal şiddetli ve istemsiz kasılma veya bir dizi kasılma (konvülsiyon)
- Kalp krizi
- Anjiyoödem (cildin derin katmanlarında şişme)

Aşağıdaki ciddi advers olaylar, doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda biraz daha sık bildirilmiştir (bkz. Bölüm 2: **Özel dikkat göstermeniz gereken durumlar**):

- Yüksek tansiyon
- Karaciğer tümörleri veya meme kanseri
- Karaciğer fonksiyon bozuklukları
- Bir toplardamar veya atardamardaki zararlı kan pıhtıları, örneğin:
  - Bir bacak veya ayakta (yani DVT)
  - Bir akciğerde (yani PE)
  - Kalp krizi
  - İnme
  - Geçici iskemik atak (TIA) olarak bilinen mini felç veya geçici felç benzeri semptomlar veya karaciğer, mide/bağırsak, böbrekler veya gözde kan pıhtıları.

Bu riski artıran başka durumlarınız varsa sizde kan pıhtısı olma ihtimali daha yüksek olabilir (Kan pıhtısı riskini artıran durumlar ve kan pıhtısı belirtileri hakkında daha fazla bilgi için "2.ESTİMERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız).

Ağızdan alınan kombine doğum kontrol yöntemleriyle aşağıdaki durumlar ortaya çıkabilir veya daha da kötüleşebilir: Crohn hastalığı, ülseratif kolit, epilepsi, uterin miyomu, porfiri (karın ağrılarına ve zihinsel bozukluklara neden olan metabolizma bozukluğu), sistemik lupus eritematozus (vücudun kendi organlarına ve dokularına saldırdığı ve zarar verdiği durum), geç hamilelikte uçuk, Sydenham koresi (hızlı istemsiz sarsılma veya seğirme hareketleri), hemolitik üremik sendrom (*E. coli*'nin neden olduğu ishalden sonra ortaya çıkan bir durum), sarılık ile kendini gösteren karaciğer sorunları, safra kesesi bozuklukları veya safra taşı oluşumu.

Kalıtsal ekzojen anjiyoödemli (ciltte, mukoz membranlarda, iç organlarda veya beyinde ani şişme meydana gelmesi) kadınlarda, doğum kontrol haplarındaki östrojenler anjiyoödem semptomlarını tetikleyebilir veya şiddetlendirebilir.

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 karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5.ESTİMERA'nın saklanması
ESTİMERA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Işıktan korumak için blisteri dış kartonunda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ESTİMERA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ESTİMERA'yı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ESTİMERA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
ITF İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Merkez Mah. Bağlar Cad.
D Blok No:14D İç Kapı No:13
Kağıthane / İstanbul

Üretim yeri:
Delpharm Lille SAS
Parc d'Activités Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers, CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy Fransa

Bu kullanma talimatı 27/06/2026 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.