

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****HARMONET 0,075 mg/0,020 mg drajeuri**

Gestoden/etinilestradiol

**Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):**

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect.
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă.
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Harmonet și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Harmonet
3. Cum să utilizați Harmonet
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Harmonet
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Harmonet și pentru ce se utilizează**

Harmonet este un contraceptiv oral combinat („pilulă”). Acesta se utilizează pentru prevenirea sarcinii.

Acest contraceptiv conține o cantitate mică din doi hormoni sexuali feminini diferiți. Aceștia sunt gestoden (progestogen) și etinilestradiol. Acești hormoni previn sarcina printr-o acțiune triplă: împiedică eliberarea ovulului din ovar; îngroașă consistența lichidului (mucoasei) cervical(e) îngreunând pătrunderea spermatozoizilor în uter; și împiedică îngroșarea învelișului uterin, astfel încât fixarea unui ovul la nivelul uterului să fie mai puțin probabilă.

Harmonet are o schemă de administrare de 21 de zile – luați câte un drajeu timp de 21 de zile, urmate de o perioadă de pauză de 7 zile, în care nu luați niciun drajeu.

**Beneficiile utilizării pilulei includ:**

- este una dintre cele mai sigure metode contraceptive reversibile, dacă este utilizată corect;
- nu necesită întreruperea actului sexual;
- de obicei, face ca ciclul menstrual să fie mai regulat, cu sângerări reduse cantitativ și mai puțin dureros;

- poate ameliora simptomele pre-menstruale.

Harmonet nu vă protejează împotriva infecțiilor cu transmitere sexuală, precum *Chlamydia* sau HIV. Doar prezervativele vă protejează de acestea.

**Pentru a preveni sarcina, Harmonet trebuie luat conform indicațiilor.**

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Harmonet**

Înainte de a începe să utilizați Harmonet, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge, de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

Este important să înțelegeți beneficiile și riscurile utilizării pilulei înainte de a începe utilizarea acesteia sau atunci când vă hotărâți să continuați utilizarea ei. Deși pilula este adecvată pentru majoritatea femeilor sănătoase, nu este adecvată pentru oricine.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre bolile sau factorii de risc menționate/ menționați în acest prospect.

### **Înainte să începeți să utilizați pilula**

Medicul dumneavoastră vă va întreba despre problemele medicale ale dumneavoastră și ale familiei dumneavoastră și vă va măsura tensiunea arterială. Este posibil să fie nevoie și de alte examinări, precum examinarea sânilor.

### **În timp ce utilizați pilula**

- Veți avea nevoie de controale medicale regulate, efectuate de obicei atunci când aveți nevoie de o nouă prescripție pentru pilulă.
- Trebuie să efectuați cu regularitate testul Papanicolau.
- Examinați-vă sânii și sfârcurile în fiecare lună, pentru a depista eventuale modificări – spuneți-i medicului dumneavoastră dacă vedeți sau simțiți orice lucru ciudat, precum umflături sau adâncituri ale pielii.
- Dacă aveți nevoie de o analiză de sânge, spuneți-i medicului dumneavoastră că luați pilula, deoarece aceasta poate afecta rezultatele unor analize.
- Dacă urmează să fiți supusă unei intervenții chirurgicale, spuneți-i medicului dumneavoastră despre aceasta. Este posibil ca înainte de operație să fie necesar să întrerupeți utilizarea pilulei timp de 4-6 săptămâni. Astfel se reduce riscul formării unui cheag de sânge (vezi pct. „Cheaguri de sânge”). Medicul dumneavoastră vă va spune când puteți relua utilizarea pilulei.

### **Nu utilizați Harmonet**

Utilizarea Harmonet vă poate pune sănătatea în pericol.

Nu trebuie să utilizați Harmonet dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteina C, deficit de proteina S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”);
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
  - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge;
  - dacă aveți tensiune arterială foarte crescută;

- dacă aveți o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;
- dacă sunteți alergică la gestoden, etinilestradiol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți însărcinată sau credeți că ați putea fi însărcinată;
- dacă suferiți de cancer influențat de hormonii sexuali – precum unele tipuri de cancer de sân, endometrial sau ovarian;
- dacă aveți sângerări vaginale ale căror cauze nu au fost explicate de medicul dumneavoastră;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată ați avut vreodată probleme legate de circulația sanguină; acestea includ cheaguri de sânge (tromboză) la nivelul membrelor inferioare (tromboză venoasă profundă), inimii (atac de cord), creierului (atac vascular cerebral) sau în orice alte părți ale corpului;
- dacă suferiți de hipertensiune (tensiune arterială ridicată) care nu este controlată;
- dacă suferiți de bătăi neregulate ale inimii (aritmie cardiacă) sau probleme ale valvelor cardiace, de origine trombotică;
- dacă suferiți de orice boală care crește riscul formării unui cheag de sânge (tromboză – vezi pct. „Cheaguri de sânge”);
- dacă ați suferit vreodată de niveluri ridicate de grăsime în sânge (niveluri ridicate de trigliceride) legate de pancreatită;
- dacă ați suferit vreodată de o afecțiune severă a ficatului.

Dacă suferiți de oricare dintre aceste afecțiuni sau dacă acestea apar pentru prima dată în timpul utilizării Harmonet, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil. Nu trebuie să luați Harmonet.

Nu utilizați Harmonet dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vezi și punctul „Harmonet împreună cu alte medicamente”).

### Atenționări și precauții

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

#### Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolie pulmonară), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „Cheaguri de sânge” de mai jos).

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

### **Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.**

De asemenea, dacă în timp ce utilizați Harmonet apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune; hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”);

- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge; trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați Harmonet;
- dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- dacă aveți varice;
- dacă experimentați simptome ale un angioedem precum umflarea feței, a limbii și/sau a gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie, posibil cu dificultăți la respirație, contactați imediat un medic; medicamentele care conțin estrogeni pot determina sau agrava simptomele angioedemului ereditar și dobândit.

## CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Harmonet determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolie venoasă” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolie arterială” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

**Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza Harmonet este mic.**

## CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers;</li> <li>• senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat;</li> <li>• modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră;</li> </ul> </li> </ul>	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> <li>• senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă;</li> <li>• tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge;</li> <li>• durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde;</li> <li>• vertij sau amețeală severă;</li> <li>• <u>bătăi rapide sau neregulate ale inimii</u>;</li> <li>• durere severă la nivelul stomacului;</li> </ul> <p>Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer, pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).</p>	Embolie pulmonară
<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pierdere imediată a vederii sau</li> <li>• încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la</li> </ul>	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)

pierderea vederii	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• durere, disconfort, presiune, greutate în piept;</li> <li>• senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern;</li> <li>• senzație de balonare, indigestie sau de sufocare;</li> <li>• senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac;</li> <li>• transpirație, greață, vărsături sau amețală;</li> <li>• slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer;</li> <li>• bătăi rapide sau neregulate ale inimii;</li> </ul>	Atac de cord
<ul style="list-style-type: none"> <li>• amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului;</li> <li>• confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște;</li> <li>• probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi;</li> <li>• probleme bruște la mers, amețală, pierderea echilibrului sau coordonării;</li> <li>• durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută;</li> <li>• pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii.</li> </ul> <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	Accident cerebral vascular
<ul style="list-style-type: none"> <li>• umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități;</li> <li>• durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut)</li> </ul>	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

## CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

### Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, acesta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

### Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea Harmonet, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

### Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul de formare a unui cheag de sânge depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul

de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea Harmonet este mic.

- Din 10000 de femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 de femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestimat, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 de femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține gestoden, cum este Harmonet, la aproximativ 9 până la 12 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos).
- Dintre 100000 de femei care sunt însărcinate, aproximativ 60 vor avea un cheag de sânge în decursul unui an.

	<b>Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an</b>
Femei care <b>nu utilizează</b> o pilulă/un pasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din de 10000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinat care conține <b>levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat</b>	Aproximativ 5-7 din 10000 de femei
Femei care utilizează Harmonet	Aproximativ 9-12 din 10000 de femei

### **Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene**

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea Harmonet este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m<sup>2</sup>);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 de ani); în acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips; este posibil ca utilizarea Harmonet să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă; dacă este necesar să opriți utilizarea Harmonet, întrebați medicul când o puteți relua;
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 de ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte.

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (mai mult de 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea Harmonet.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Harmonet, de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

## CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

### Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

### Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea Harmonet este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 de ani);
- **dacă fumați**; când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este Harmonet, se recomandă să renunțați la fumat; dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 de ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 de ani); în acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială);
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Harmonet, de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

În cazuri foarte rare, cheagurile de sânge se pot forma în vasele de sânge de la nivelul inimii (determinând un atac de cord) sau creierului (determinând un accident vascular cerebral). La femeile tinere și sănătoase, riscul de a avea un atac de cord sau un accident vascular cerebral este extrem de scăzut.

### **Semnele unui atac de cord sau accident vascular cerebral includ:**

- dureri toracice ascuțite, bruște, care se pot extinde de-a lungul brațului stâng;
- slăbiciune sau amorțeală bruscă pe o latură sau parte a corpului;
- dacă aveți o migrenă pentru prima dată sau dacă aveți o migrenă mai gravă decât în mod normal;
- orice modificare bruscă a vederii (ca pierderea vederii sau vederea încețoșată);
- amețelă, leșin, colaps sau convulsii.

Adresați-vă unui medic cât mai curând posibil. Nu mai luați Harmonet până când medicul nu vă spune că puteți lua medicamentul. Între timp utilizați o altă metodă contraceptivă, ca prezervativele.

### **Intervențiile chirurgicale și imobilizarea prelungită**

Utilizarea pilulei trebuie întreruptă timp de patru săptămâni înainte de și timp de două săptămâni după o intervenție chirurgicală ce prezintă un risc crescut de tromboză, sau în timpul unei perioade de imobilizare prelungită. În astfel de cazuri, cereți sfatul medicului dumneavoastră în privința utilizării pilulei.

### **Naștere, avort sau avort spontan**

După naștere prezentați un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge. Nu trebuie să începeți utilizarea pilulei mai devreme de 28 de zile de la naștere, dacă nu alăptați.

La fel se procedează și în cazul în care ați suferit un avort după primele trei luni de sarcină.

### **Pilula și cancerul**

Dacă este utilizată pe termen lung, pilula reduce riscul de cancer ovarian și uterin. Însă, se pare că în același timp crește ușor riscul de dezvoltare a **cancerului cervical** – deși este posibil ca acest lucru să fie datorat în mai mare măsură diferențelor de comportament sexual sau altor factori.

Toate femeile trebuie să efectueze cu regularitate testul Papanicolau.

Dacă suferiți sau ați suferit de **cancer de sân** nu trebuie să utilizați pilula. Pilula crește ușor riscul de a dezvolta cancer de sân. Riscul crește odată cu creșterea duratei de utilizare a pilulei, însă revine în limite normale după aproximativ 10 ani de la oprirea utilizării acesteia. Deoarece cancerul de sân este rar la femeile cu vârsta sub 40 de ani, numărul mare de astfel de cazuri în rândul femeilor care utilizează sau au utilizat recent pilula este mic.

### ***Riscul de a dezvolta cancer de sân este crescut în următoarele situații:***

- pe măsură ce înaintați în vârstă;
- dacă aveți o rudă apropiată (mamă, bunică sau soră) care a avut cancer de sân;
- dacă depășiți cu mult greutatea normală;
- dacă ați născut prima dată la o vârstă înaintată sau dacă nu ați născut niciodată.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă observați modificări la nivelul sânilor, precum adâncituri la nivelul pielii, modificări ale sfârcurilor sau orice umflături pe care le puteți vedea sau simți.

În cazuri foarte rare, pilula a fost asociată cu unele forme de **cancer hepatic** la femeile care au utilizat medicamentul timp îndelungat.

### **Pilula și afecțiunile hepatice**

Pilula a fost asociată cu afecțiuni hepatice, precum icterul sau boli hepatice necanceroase, însă în cazuri rare.

Dacă suferiți de afecțiune hepatică diagnosticată timpuriu, efectul dăunător asupra ficatului dvs. poate fi redus. Trebuie să întrerupeți utilizarea pilulei, să utilizați alte metode contraceptive și să vă adresați medicului. Este posibil să nu puteți utiliza pilula până când nu dispar problemele ficatului.

Adresați-vă medicului cât mai curând posibil dacă simțiți dureri severe de stomac sau dacă apare o colorare în galben a pielii și globilor oculari (icter). S-ar putea să fie necesar să opriți utilizarea Harmonet.

### **Pilula și vederea**

Dacă utilizați lentile de contact, este posibil să apară un disconfort sau chiar intoleranță la purtarea acestora în timp ce utilizați pilula. Dacă apar probleme de vedere mai grave, opriți utilizarea pilulei și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru examinare.

### **Tensiune arterială ridicată**

În timpul utilizării pilulei, este posibil să apară o creștere a tensiunii arteriale. Dacă ați avut vreodată probleme cu tensiunea arterială crescută, este posibil să vi se recomande o altă metodă contraceptivă. Dacă medicul dumneavoastră vă prescrie pilula, trebuie să vi se efectueze cu regularitate măsurători ale tensiunii arteriale, iar în cazul unei creșteri semnificative a tensiunii arteriale, trebuie să opriți utilizarea pilulei și să utilizați metode contraceptive alternative (vezi și pct. „Nu utilizați Harmonet”).

### **Migrene și dureri de cap**

Dacă în timpul utilizării pilulei începeți să aveți migrene sau dacă durerile de cap devin altfel decât de obicei, este posibil ca pilula să nu fie adecvată pentru dumneavoastră. În acest caz, opriți utilizarea pilulei și cereți sfatul medicului dumneavoastră.

### **Interacțiuni imunologice**

Pilula poate determina sau poate agrava simptomele angioedemului (acumulare de lichide în țesuturi). Dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată a dumneavoastră ați avut vreodată angioedeme, riscul este mai mare. Vă rugăm să cereți sfatul medicului dumneavoastră.

### **Pilula și efectele asupra glucidelor și lipidelor**

Dacă ați avut orice probleme privind toleranța la glucoză sau dacă suferiți de diabet, trebuie să-i



spuneți medicului dumneavoastră, deoarece este necesară o monitorizare atentă (vezi și pct. „Nu utilizați Harmonet”).

La un număr mic de femei, în timpul utilizării pilulei pot apărea modificări ale nivelurilor grăsimilor din sânge (lipidelor). Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră care ar putea lua în considerare contracepția ne hormonală.

Dacă vă aflați sub tratament pentru niveluri crescute ale lipidelor, va trebui să vă prezentați pentru controale regulate în timpul utilizării pilulei.

### **Sângerări genitale**

Este posibil să apară sângerări intercurrente sau sângerări minime (spotting), în special în primele trei luni de utilizare a pilulei. Dacă astfel de sângerări persistă sau reapar, trebuie să vă adresați medicului, pentru a exclude cauzele ne hormonale, precum prezența unei sarcini sau anumite boli. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate prescrie altă pilulă (vezi și pct. „Sângerările dintre menstrue nu trebuie să dureze mult”).

Dacă anterior vi s-a întâmplat să nu se producă menstruația (amenoree) sau să aveți cicluri neregulate (oligomenoree), este posibil ca aceste fenomene să apară din nou în timpul utilizării pilulei.

Dacă nu apare menstruația normală în timpul utilizării pilulei, vezi, de asemenea, pct. „Dacă uitați să utilizați Harmonet”.

### **Depresie**

Dacă ați avut depresie în antecedente, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră, deoarece trebuie să vă monitorizeze cu atenție.

În timpul utilizării pilulei, este posibil să observați modificări de dispoziție, în special dacă ați avut depresie în antecedente. Dacă observați o schimbare majoră de dispoziție, opriți utilizarea pilulei și adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil. Este posibil ca pilula să nu fie adecvată pentru dumneavoastră și să fie necesar să utilizați o metodă contraceptivă alternativă.

### **Tulburări psihice**

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale inclusiv Harmonet au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului cât mai curând posibil pentru recomandări medicale ulterioare.

### **Examenе medicale**

Înainte de a vă prescrie pilula, medicul va efectua o examinare completă a antecedentelor dumneavoastră individuale și familiale și examinări clinice.

La trei luni de la începerea utilizării pilulei, trebuie să vă prezentați la prima vizită de urmărire. O dată pe an, medicul dumneavoastră trebuie să repete toate testele care s-au efectuat la examinarea inițială.

### **Harmonet împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. De asemenea, verificați și prospectele celorlalte medicamente, pentru a vedea dacă pot fi luate concomitent cu contraceptivele hormonale.

Unele medicamente pot reduce eficacitatea Harmonet – de exemplu:

- unele medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei;
- unele medicamente utilizate în tratamentul tuberculozei;
- unele medicamente utilizate în tratamentul HIV sau SIDA;
- unele antifungice;
- unele sedative (denumite „barbiturice”);
- unele medicamente antiinflamatoare;
- sunătoarea (un remediu naturist);
- atorvastatina (un medicament care reduce nivelurile ridicate ale lipidelor în sânge);

- vitamina C sau paracetamolul;
- teofilina (un medicament pentru astm);
- ciclosporina.

Dacă trebuie să luați unul dintre aceste medicamente, este posibil ca Harmonet să nu fie adecvat pentru dumneavoastră sau să fie necesară utilizarea unei metode contraceptive suplimentare pentru o perioadă de timp. Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă pot spune dacă este necesar acest lucru și pentru cât timp.

De asemenea, Harmonet poate afecta eficacitatea unor medicamente. De exemplu, dacă aveți diabet, este posibil să aveți nevoie de mai multă insulină sau alte medicamente antidiabetice în timpul utilizării Harmonet. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă este necesar acest lucru.

Nu utilizați Harmonet dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/Ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir, sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, deoarece acestea pot determina creșterea valorilor din analizele de sânge pentru funcția ficatului (creșterea concentrației enzimei hepatice ALT). Medicul dumneavoastră vă va prescrie un alt tip de contraceptiv, înainte să începeți tratamentul cu aceste medicamente.

Puteți să reîncepeți să luați Harmonet după aproximativ 2 săptămâni de la încheierea acestui tratament (vezi pct. „Nu utilizați Harmonet”).

### **Harmonet împreună cu alimente și băuturi**

Nu există instrucțiuni speciale privind alimentele și băuturile în timpul utilizării Harmonet.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu utilizați Harmonet dacă sunteți însărcinată. În cazul în care credeți că este posibil să fiți însărcinată, efectuați un test de sarcină pentru confirmare, înainte de a opri utilizarea Harmonet.

Nu există dovezi sigure că Harmonet va afecta dezvoltarea fătului dacă are loc concepția în mod accidental, însă trebuie să opriți utilizarea Harmonet în cazul în care se confirmă sarcina.

Dacă alăptați, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să nu luați Harmonet. Discutați cu medicul dumneavoastră despre metode contraceptive alternative. Dacă alăptați, acest lucru nu exclude posibilitatea de a rămâne însărcinată.

### **Harmonet conține lactoză și zahăr**

Harmonet conține lactoză și zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului înainte de a utiliza Harmonet.

## **3. Cum să utilizați Harmonet**

### **Cum se administrează Harmonet**

Utilizați întotdeauna Harmonet exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

#### ***Luați Harmonet în fiecare zi, timp de 21 de zile***

Harmonet este ambalat în folii cu 21 pilule, fiecare fiind marcată cu una din zilele săptămânii.

- Luați pilula la aceeași oră în fiecare zi.
- Începeți prin a lua pilula marcată cu ziua corectă a săptămânii.
- Urmați direcția săgeților de pe folie. Luați câte o pilulă în fiecare zi, până când terminați toate cele 21 de pilule.

- Înghițiți fiecare pilulă întregă, cu apă, dacă este necesar. Nu mestecați pilula.

### ***Urmează șapte zile de pauză***

După ce luați toate cele 21 de pilule din folie, urmează șapte zile în care nu luați nicio pilulă. Dacă luați ultima pilulă din ambalaj într-o vineri, atunci veți lua prima pilulă din următorul ambalaj în sâmbăta din săptămâna următoare.

La câteva zile după ce ați luat ultima pilulă din folie, trebuie să apară o sângerare de întrerupere, asemănătoare menstrui. Este posibil ca această sângerare să nu se oprească înainte de momentul când trebuie să începeți următoarea folie de pilule.

Nu este nevoie să utilizați metode contraceptive suplimentare în perioada de pauză – atât timp cât ați luat pilulele corect și începeți următoarea folie la timp.

### ***Apoi începeți următoarea folie***

Începeți următoarea folie de Harmonet după perioada de pauză de șapte zile – chiar dacă sângerarea nu s-a oprit. Începeți întotdeauna la timp următoarea folie.

Dacă utilizați corect Harmonet, veți începe întotdeauna fiecare folie nouă în aceeași zi a săptămânii.

### **Cum se începe utilizarea Harmonet**

#### ***Dacă sunteți la început sau dacă reluați utilizarea pilulei după o perioadă de pauză***

Luați prima pilulă de Harmonet în prima zi a ciclului menstrual. Dacă începeți astfel, protecția contraceptivă va fi valabilă de la prima pilulă.

**Sau:** începeți utilizarea Harmonet în zilele 2-7 ale ciclului menstrual. În acest caz, trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare, ca de exemplu prezervative, până când ați luat primele șapte pilule în mod corect.

#### ***Trecerea de la un alt contraceptiv la Harmonet***

- **Dacă luați o pilulă de 21 de zile:** începeți Harmonet în ziua următoare terminării foliei anterioare. Protecția contraceptivă va fi valabilă de la prima pilulă. Sângerarea va apărea după prima folie de Harmonet.
- **Dacă luați o pilulă de 28 de zile:** începeți utilizarea Harmonet în ziua următoare după ultima pilulă activă. Protecția contraceptivă va fi valabilă de la prima pilulă. Sângerarea va apărea după prima folie de Harmonet.
- **Dacă utilizați un contraceptiv care conține numai progestogeni** (minipilulă, implant, dispozitiv intrauterin [DIU], injecție):
  - pilulă: puteți întrerupe utilizarea pilulei cu progestogen în orice zi și începeți utilizarea Harmonet în ziua următoare;
  - implant sau dispozitiv intrauterin: trebuie să începeți utilizarea Harmonet în aceeași zi în care se îndepărtează implantul sau dispozitivul;
  - injecție: utilizarea Harmonet trebuie să înceapă în ziua în care este programată următoarea injecție.

În aceste cazuri, trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare, ca de exemplu prezervative, până când ați luat primele șapte pilule în mod corect.

#### ***Începerea utilizării Harmonet după un avort spontan sau întrerupere de sarcină***

Dacă ați suferit un avort spontan sau o întrerupere de sarcină **în timpul primelor trei luni** de sarcină, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să începeți să luați Harmonet imediat. Aceasta înseamnă că protecția contraceptivă va fi valabilă de la prima pilulă.

Dacă ați suferit un avort spontan sau o întrerupere de sarcină **după luna a treia** de sarcină, puteți să începeți să luați Harmonet după 28 de zile. Până atunci trebuie să utilizați metode contraceptive alternative, ca de exemplu prezervative, inclusiv în primele 7 zile de utilizare a Harmonet. Dacă a avut deja loc un contact sexual neprotejat, se va exclude prezența unei sarcini sau nu se va începe contracepția orală până la prima menstruație de după avortul spontan sau întreruperea de sarcină.

### **Contracepția după naștere**

Puteți să începeți să luați Harmonet după 28 de zile, în cazul în care nu alăptați, ați avut o naștere vaginală fără complicații și sunteți complet mobilă. Până atunci trebuie să utilizați metode contraceptive alternative, ca de exemplu prezervative, inclusiv în primele 7 zile de utilizare a Harmonet. Dacă a avut deja loc un contact sexual neprotejat, se va exclude prezența unei sarcini sau nu se va utiliza contracepția orală până la prima menstră de după naștere.

Medicul dumneavoastră vă poate oferi mai multe informații despre contracepție.

### **Dacă utilizați mai mult Harmonet decât trebuie**

Este improbabil să vă facă rău dacă luați mai mult de o pilulă o dată, însă trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

### **Dacă uitați să utilizați Harmonet**

Dacă ați uitat să luați o pilulă, urmați instrucțiunile de mai jos.

Dacă ați uitat să luați un drajeu și vă amintiți **cu cel mult 12 ore înainte** de următoarea doză, luați imediat drajeul uitat. Luați drajeurile următoare la ora obișnuită. În mod normal, protecția contraceptivă nu este redusă.

Dacă ați uitat să luați un drajeu și vă amintiți **cu mai mult de 12 ore întârziere**, sau dacă ați uitat să luați două sau mai multe drajeuri active, este posibil ca protecția contraceptivă să fie redusă. Astfel, luați imediat doar ultimul drajeu pe care ați uitat să îl luați. Lăsați în blister orice alte drajeuri pe care ați uitat să le luați anterior și respectați în continuare modul normal de administrare a drajeurilor chiar dacă acest lucru ar putea însemna să luați două drajeuri în aceeași zi. În următoarele șapte zile trebuie să utilizați o metodă contraceptivă suplimentară, ca de exemplu prezervative.

În continuare, vă rugăm să fiți atentă la următoarele:

- Dacă ați uitat unul sau mai multe drajeuri din prima săptămână marcată pe folie (zilele 1-7) și ați avut contacte sexuale neprotejate, este posibil să rămâneți însărcinată. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului cât mai curând posibil.
- Dacă luați ultimul drajeu după cele șapte zile în care ați utilizat o metodă contraceptivă suplimentară, luați pauza obișnuită de 7 zile înainte de a începe folia următoare.
- Dacă luați ultimul drajeu înainte de încheierea perioadei de 7 zile în care aveți nevoie de o metodă contraceptivă suplimentară, trebuie să începeți o nouă folie cu pilule în ziua următoare. În mod probabil nu veți avea o sângerare de întrerupere până la terminarea tuturor drajeurilor din folia nouă.

Vă rugăm să rețineți că dacă ați uitat să luați oricare dintre pilulele dintr-o folie și nu apare sângerarea în perioada de pauză, este posibil să fiți însărcinată. Nu începeți un nou ambalaj, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau efectuați singură un test de sarcină.

Dacă începeți cu întârziere o nouă folie de pilule, este posibil să nu fiți protejată de sarcină. Dacă ați avut un contact sexual în ultimele șapte zile, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului. S-ar putea să fie necesară utilizarea contracepției de urgență. În următoarele șapte zile trebuie să utilizați o metodă contraceptivă suplimentară, ca de exemplu prezervativul.

### **Dacă aveți vărsături sau diaree**

Dacă vă este rău (vomați) sau aveți o diaree severă, este posibil ca organismul dumneavoastră să nu absoarbă cantitatea obișnuită de hormoni din pilulă. Continuați să luați pilulele următoare la ora obișnuită în fiecare zi. Trebuie să utilizați o metodă contraceptivă suplimentară, ca de exemplu

prezervative, cât timp vă este rău și în următoarele șapte zile după ce vă simțiți mai bine. Urmați instrucțiunile valabile pentru cazul în care ați întârziat mai mult de 12 ore cu administrarea unui drajeu – vezi pct. „Dacă uitați să utilizați Harmonet”.

Dacă problemele de stomac continuă sau se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră. Este posibil ca medicul să vă recomande o altă formă de contracepție.

### **Nu se produce sângerarea – înseamnă că sunteți gravidă?**

Ocazional, este posibil să nu apară o sângerare de întrerupere. Aceasta poate însemna că sunteți însărcinată, dar acest lucru este foarte puțin probabil în cazul în care ați luat corect pilulele. În cazul în care credeți că v-ați expus riscului de a rămâne însărcinată (de exemplu dacă ați uitat să luați pilulele sau dacă ați luat alte medicamente), trebuie să efectuați un test de sarcină înainte de a începe următorul ambalaj. Dacă sunteți însărcinată, opriți utilizarea Harmonet și adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Cum să amânați apariția menstruației**

Dacă doriți să amânați apariția menstruației, trebuie să săriți peste perioada de pauză și să începeți imediat să luați drajeurile dintr-un ambalaj nou de Harmonet. Puteți să amânați menstruația cât este necesar, până când terminați de luat toate drajeurile din ambalajul nou. În timpul perioadei de amânare, este posibil să apară sângerări de întrerupere sau sângerări minime (spotting). Utilizarea obișnuită a Harmonet va fi reluată după perioada obișnuită de 7 zile de pauză.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora Harmonet, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolie venoasă (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolie arterială (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Harmonet”.

cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:

- la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP);
- la nivelul plămânului (adică EP);
- atac de cord;
- atac cerebral;
- mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT);
- cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge).

Spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vă îngrijorează orice reacții adverse despre care credeți că pot fi provocate de Harmonet.

## **Efecte adverse grave – adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**

### ***Semnele formării unui cheag de sânge includ:***

- inflamația dureroasă a piciorului;
- durere bruscă la nivelul pieptului;
- dificultăți în respirație.

Adresați-vă imediat unui medic dacă experimentați oricare dintre următoarele semne ale unui angioedem.

### ***Semnele unui angioedem includ:***

- umflarea feței, a limbii și/sau a gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau urticare, posibil cu dificultăți la respirație (vedeți de asemenea și pct. „Atenționări și precauții”).

### ***Semnele unui atac de cord sau accident vascular cerebral includ:***

- dacă aveți o migrenă pentru prima dată sau dacă aveți o migrenă mai gravă decât în mod normal;
- orice modificare bruscă a vederii (ca pierderea vederii sau vederea încețoșată);
- tulburări de vorbire (bolboroseală sau dificultăți în exprimare);
- slăbiciune sau amorțeală bruscă pe o latură sau parte a corpului;
- dureri ascuțite la nivelul pieptului, bruște, care se pot extinde de-a lungul brațului stâng;
- amețală, leșin sau convulsii;
- dureri ascuțite la nivelul stomacului.

### ***Semnele unei reacții alergice includ:***

- umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului.

### ***Semnele cancerului cervical includ:***

- secreție vaginală care miroase și conține sânge;
- sângerare vaginală neobișnuită;
- durere la nivelul bazinului;
- act sexual dureros.

### ***Semnele cancerului de sân includ:***

- adâncituri la nivelul pielii;
- modificări ale sfârcurilor;
- orice umflături pe care le puteți vedea sau simți.

### ***Semnele afecțiunilor hepatice grave includ:***

- durere severă în partea superioară a abdomenului;
- îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter).

Dacă credeți că aveți oricare dintre aceste reacții adverse, adresați-vă unui medic cât mai curând posibil. S-ar putea să fie necesar să opriți utilizarea Harmonet.

### **Alte reacții adverse posibile:**

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10):

- dureri de cap (însă, dacă sunt severe, sau dacă durerea de cap este neobișnuită sau durează mult, adresați-vă unui medic cât mai curând posibil);
- sângerări intercurente sau sângerări minime (pete) între ciclurile menstruale, în timpul primelor câteva luni (acest lucru încetează de obicei atunci când organismul dumneavoastră se obișnuiește cu Harmonet) – vezi pct. „Sângerările dintre menstrre nu trebuie să dureze mult”.

Frecvente (afectează între 1 și 10 utilizatori din 100):

- modificări ale greutateii (creștere sau scădere);
- modificări ale dispoziției, inclusiv depresie, modificări ale libidoului (dorința sexuală);
- nervozitate sau amețeli;
- dureri la nivelul sânilor, tensiune, mărire în volum, secreții, modificări ale fluxului menstrual, modificări ale secreției vaginale și ale mucoasei colului uterin, absența ciclului menstrual (amenoree), menstruație dureroasă (dismenoree);

- inflamație vaginală, incluzând infecție fungică (candidoză);
- probleme la nivelul stomacului, precum greață, vărsături sau dureri abdominale;
- acnee;
- retenție de lichide (edem).

Mai puțin frecvente (afectează între 1 și 10 utilizatori din 1000):

- modificări ale nivelurilor grăsimilor din sânge (lipidelor serice), inclusiv hipertrigliceridemie;
- modificări ale apetitului alimentar (creștere sau scădere);
- modificări ale tensiunii arteriale;
- crampe abdominale, balonare;
- erupții trecătoare pe piele; apariția unor pete neregulate, de culoare maro, pe piele (melasmă/cloasmă), care pot fi persistente; creșterea excesivă a părului pe corp (hirsutism); căderea excesivă a părului (alopecie).

Rare (afectează între 1 și 10 utilizatori din 10000):

- reacții adverse alergice severe, incluzând cazuri foarte rare de urticarie, inflamarea rapidă a țesuturilor (angioedem) și reacții grave cu simptome respiratorii și circulatorii;
- scăderea nivelurilor de folati din sânge, intoleranță la glucoză;
- intoleranță la lentile de contact;
- colorarea în galben a pielii (icter colestatic);
- inflamația celulelor de grăsime de sub piele (eritem nodos);
- tromboembolie venoasă, tromboembolie arterială.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000):

- agravarea lupusului eritematos sistemic (o boală autoimună cronică);
- agravarea porfiriei (tulburare determinată de lipsa anumitor enzime);
- agravarea coreei (tulburare a mișcărilor);
- inflamația nervului optic (nevrită optică), formarea de cheaguri de sânge în interiorul vaselor de sânge ale retinei (tromboză vasculară retiniană);
- agravarea varicelor;
- inflamația pancreasului (pancreatită); inflamația intestinului gros (colită ischemică);
- boli ale vezicii biliare, incluzând pietre la nivelul veziculei biliare;
- eritem polimorf (tulburare la nivelul pielii);
- sindrom hemolitic-uremic (boală la nivelul rinichilor);
- carcinom hepatocelular.

Harmonet poate determina și apariția bolii inflamatorii a intestinului și lezarea celulelor hepatice cu o frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile.

Spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vă îngrijorează orice reacții adverse despre care credeți că pot fi provocate de Harmonet. De asemenea, spuneți-le dacă oricare dintre afecțiunile existente se agravează în timp ce luați Harmonet.

### **Sângerările dintre menstrre nu trebuie să dureze mult**

La puține femei apar sângerări neașteptate sau sângerări minime (spotting) în timpul utilizării Harmonet, în special în primele câteva luni. În mod normal, aceste sângerări nu trebuie să vă îngrijoreze și vor înceta după o zi sau două. Continuați să luați Harmonet ca de obicei. Problema ar trebui să dispară după primele câteva folii.

De asemenea, este posibil să se producă sângerări neașteptate dacă nu luați pilulele în mod regulat, de aceea încercați să luați pilula la aceeași oră în fiecare zi. De asemenea, sângerările neașteptate se pot datora uneori și altor medicamente.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți sângerări de întrerupere sau sângerări minime (spotting) care:

- nu încetează să apară după primele câteva luni;
- încep să apară la un timp după ce ați început să luați Harmonet;
- continuă și după ce ați oprit utilizarea Harmonet.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Harmonet**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Harmonet după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Harmonet**

Substanțele active sunt gestoden 0,075 mg și etinilestradiol 0,020 mg.

Celelalte componente sunt: nucleu - lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K 25, stearat de magneziu; stratul de drajefiere - zahăr granular, macrogol 6000, carbonat de calciu ușor, talc, povidonă K 90, ceară montanglicol.

### **Cum arată Harmonet și conținutul ambalajului**

Drajeuri cu suprafață lucioasă, de culoare albă.

Harmonet este disponibil în:

Cutie cu 1 blister din PVC/Al, introdus în plic din aluminiu conținând desicant silicagel, cu 21 drajeuri

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al, introduse în plicuri din aluminiu conținând desicant silicagel, a câte 21 drajeuri.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

PFIZER EUROPE MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles, Belgia

#### **Fabricanții**

PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS



Little Connel, Newbridge, Co. Kildare,  
Irlanda

HAUPT PHARMA MÜNSTER GMBH  
Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster,  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**România**

Pfizer Romania S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2022.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe websiteul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (<http://www.anm.ro/>).