

# فمیکا

قرص روکشدار دینوزست ۲ میلی گرم / اتینیل استرادیول ۰/۰۳ میلی گرم

## دسته دارویی:

ضد بارداری خوراکی

## موارد مصرف:

اتینیل استرادیول/ دینوزست به عنوان داروی ضدبارداری خوراکی استفاده می شود و همچنین در درمان جوش خفیف تا متوسط صورت در خانم هایی که همزمان نیاز به یک روش ضد بارداری دارند، به کار می رود.

## موارد منع مصرف:

- \* ضد بارداری های خوراکی ترکیبی در صورت بروز علائم زیر نباید مصرف شوند و در صورت بروز این علائم باید بلافاصله قطع شوند.
- \* ترومبومبولی وریدی/ شریانی و حوادث قلبی عروقی یا سابقه ی قبلی آن.
- \* میگرن یا سابقه ی قبلی آن
- \* دیابت ملیتوس با درگیری عروقی
- \* پانکراتیت یا سابقه ی قبلی آن همراه با افزایش تری گلیسیرید خون
- \* بیماری کبدی شدید تا زمانی که عملکرد کبدی به حالت نرمال برگشته است
- \* وجود یا سابقه قلبی تومور های کبدی
- \* بدخیمی های شناخته شده یا مشکوک وابسته به استروئید های جنسی
- \* خونریزی های واژینال با دلیل نامشخص
- \* بارداری (یا مشکوک به بارداری)
- \* حساسیت به مواد موثره

## بارداری و شیردهی:

اتینیل استرادیول/ دینوزست در بارداری منع مصرف دارد. در صورت شروع درمان، بارداری بایستی چک گردد. در صورت بروز بارداری پس از شروع دارو، دارو را بلافاصله قطع نمایید. مصرف ترکیبات ضدبارداری خوراکی به طور کلی در مادران شیرده توصیه نمی شود.

## موارد هشدار و احتیاط:

- بررسی های دوره ای و سالیانه توصیه می شود، این مراقبت ها شامل بررسی فشارخون، بافت سینه، شکم و ارگان های لگنی می باشد.  
- در صورت فراموش نمودن دارو و یا استفراغ و اسهال، دینوزست اثرگذاری کمتری خواهد داشت. در صورت فراموش نمودن دارو، بلافاصله پس از به یادآوردن مصرف شود و باقی قرص ها در زمان خود مصرف شوند. در صورت اسهال شدید یا استفراغ ۳ تا ۴ ساعت بعد از مصرف قرص، هر چه سریعتر یک قرص را مصرف نموده و باقی قرص ها در زمان خود مصرف شوند.  
- در موارد فراموش نمودن قرص ها، در صورتی که در مصرف قرص ها ۱۲ ساعت تاخیر اتفاق افتاد اثر ضدبارداری کاهش نمی یابد. باید بلافاصله پس از به یادآوردن مصرف شود و باقی قرص ها در زمان خود مصرف شوند. در صورتی که این تاخیر بیش از ۱۲ ساعت باشد اثر ضدبارداری کاهش می یابد.

- دو نحوه ی برخورد با قرص های فراموش شده وجود دارد:

- مصرف قرص ها نباید بیش از ۷ روز متوقف شده باشد. ۷ روز استفاده مرتب قرص ها، برای سرکوب محور هیپوتالاموس هیپوفیز تخمدان لازم است. در هفته ی اول، بلافاصله پس از به یادآوردن مصرف شود. باقی قرص ها در زمان خود مصرف شود و روش جایگزین برای ۷ روز اول استفاده شود. اگر رابطه ی جنسی در ۷ روز اخیر رخ داده باشد احتمال بارداری وجود دارد.

در هفته ی دوم، بلافاصله پس از به یادآوردن مصرف شود و باقی قرص ها در زمان خود مصرف شوند. در صورتی که یک قرص فراموش شود و در ۷ روز قبل از آن قرص ها به درستی مصرف شده باشند، نیازی به روش جایگزین نیست. اما اگر این گونه نباشد یا بیش از یک قرص فراموش شده باشد برای ۷ روز بعدی نیاز به روش جایگزین خواهد بود.

- اگر خانمی قرص های فراموش شده داشته و خونریزی بعد آن نداشته است، باید از بارداری اطمینان حاصل کند.

- به منظور عقب انداختن قاعدگی، پس از مصرف بسته اول، بسته ی بعدی بلافاصله شروع شود. مصرف قرص ها در بسته ی بعدی را می توان تا زمان لازم ادامه داد. در این شرایط ممکن است لکه بینی مشاهده شود.

## تداخلات دارویی:

داروهایی که می توانند باعث کاهش اثر ترکیبات ضدبارداری خوراکی شوند نظیر: فنی توئین، پرمیدون، ریفامپین، توپیرامات، کاربامازپین، باربیتوراتها و گریزوفلووین.

داروهایی که می توانند باعث افزایش اثر ترکیبات ضدبارداری خوراکی شوند نظیر: ضد قارچ های آزل، سایمتدین، وراپامیل، کلاریترومایسین، اریترومایسین و برخی ضد افسردگی ها

## مقدار و نحوه مصرف دارو:

قرص ها باید روزانه به مدت ۲۱ روز در ساعت معینی مصرف شوند. بسته جدید ۷ روز بعد از اتمام بسته های قبلی شروع می شود. نحوه شروع:

قرص ها باید از روز اول خونریزی مصرف شوند. در صورت شروع مصرف قرص از روز اول نیازی به روش اضافه برای جلوگیری از بارداری نخواهد بود. در صورت شروع در روز های ۲ تا ۵ خونریزی برای جلوگیری از بارداری نیاز به روش جایگزین در ۷ روز اول خواهد بود.

\* تغییر روش بارداری از رینگ واژینال یا ضدبارداری های ترکیبی دیگر:

قرص های اتینیل استرادیول/ دینوزست ترجیحا در روز بعد از آخرین قرص فعال ضد بارداری ترکیبی قبلی شروع شود. در صورت استفاده از رینگ واژینال، قرص های اتینیل استرادیول/ دینوزست ترجیحا در روز خارج کردن رینگ واژینال شروع شوند یا در نهایت روزی که رینگ بعدی باید کار گذاشته شود.

\* تغییر از پروژسترون (مانند مینی پیل، ایمپلنت، تزریقی):

در صورت مصرف مینی پیل می توان در هر روزی آن را به اتینیل استرادیول / دینوزست تغییر داد.

در مورد ایمپلنت ها این تغییر می تواند در روز خارج کردن ایمپلنت انجام شود و در مورد پروژسترونهای تزریقی زمانی که تزریق بعدی باید انجام شود می توان به اتینیل استرادیول / دینوزست تغییر داد.

در همه ی موارد بالا بهتر است که از یک روش دیگر ضد بارداری برای ۷ روز اول استفاده شود.

\* مصرف اتینیل استرادیول / دینوزست پس از سقط در سه ماهه ی اول:

می توان قرص ها را بلافاصله شروع کرد و نیازی به روش جایگزین نیست.

\* مصرف اتینیل استرادیول / دینوزست پس از سقط در سه ماهه ی دوم یا پس از زایمان:

در این صورت توصیه می شود که شروع دارو از روزهای ۲۱ تا ۲۸ بعد از زایمان یا سقط در سه ماهه ی دوم باشد. در صورتی که مصرف آن دیرتر شروع شود برای ۷ روز اول نیاز به روش جایگزین خواهد بود.

\* اگر رابطه جنسی رخ داده باشد، قبل شروع قرص ها باید از بارداری اطمینان حاصل کرد یا منتظر خونریزی قاعدگی بعدی بود.

## عوارض جانبی:

عوارض جانبی با شیوع < ۱ درصد:

سردرد، گلودرد، برونشیت، التهاب مجاری مثانه، حساس شدن بافت سینه ها، التهاب واژن، علائم شبه آنفولانزا، عفونت های قارچی، اسهال تهوع و استفراغ.

عوارض جانبی نادر با شیوع > ۱ درصد:

عوارض قلبی عروقی مانند: افزایش فشار خون، سکته و ترومبوز عمیق عروقی، تغییرات خلق و خو و افسردگی، تغییر در میل جنسی، احتباس مایعات و افزایش وزن، تاری دید و حساسیت به لنزهای تماسی.

## شرایط نگهداری و بسته بندی:

در دمای زیر ۳۰ درجه سانتیگراد و دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.

هر قرص بلیستر ۲۱ عددی فمیکا حاوی ۲ میلی گرم دینوزست و ۰/۰۳ میلی گرم اتینیل استرادیول می باشد.

دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.



شرکت داروسازی ابوریحان تهران-ایران



**Aburaihan**  
Pharmaceutical Co.



# Femica

Dienogest 2 mg /Ethinyl Estradiol 0.03mg F.C Tablet

**Category:**

Oral contraceptive

**Indications:**

Dienogest /Ethinyl Estradiol is indicated for use as an oral contraceptive and in the treatment of mild to moderate acne in women who seek oral contraception.

**Contraindications:**

COCs should not be used in the presence of any of the conditions listed below. If any of the conditions appear for the first time during COC use, the product should be stopped immediately.

- Presence or a history of venous or arterial thrombotic / thromboembolic events or of a cerebrovascular accident.
- History of migraine with focal neurological symptoms
- Diabetes mellitus with vascular involvement.
- Pancreatitis or a history thereof if associated with severe hypertriglyceridemia.
- Presence or history of severe hepatic disease as long as liver function values have not returned to normal.
- Presence or history of liver tumours
- Known or suspected sex-steroid malignancies
- Undiagnosed vaginal bleeding.
- Known or suspected pregnancy
- Hypersensitivity to the active substances

**Pregnancy and lactation:**

Dienogest /ethinylestradiol is contraindicated during pregnancy. Pregnancy should be ruled out before the start of therapy. Should pregnancy occur during the use of dienogest /ethinylestradiol, the preparation must be discontinued immediately. The use of COCs should generally not be recommended until the nursing mother has completely weaned her child.

**Warning & Precautions:**

-Medical Examination: In general, an annual periodic examination is recommended. These assessments should generally include blood pressure, breasts, abdomen and pelvic organs.

-The efficacy of COCs may be reduced in the event of missed tablets, vomiting, diarrhoea or concomitant medication.

-Management of Missed Tablets

Missed pills from the last row of the blister are placebo tablets and thus can be disregarded. The following advice only refers to missed white active tablets.

If the woman is less than 12 hours late in taking any tablet, contraceptive protection is not reduced. The woman should take the tablet as soon as she remembers and should take further tablets at the usual time. If she is more than 12 hours late in taking any tablet, contraceptive protection may be reduced. The management of missed tablets can be guided by the following two basic rules:

1. Tablet-taking must never be discontinued for longer than 7 days.
2. Seven days of uninterrupted tablet-taking are required to attain adequate suppression of the hypothalamic-pituitary-ovarian-axis.

Week 1: The woman should take the last missed tablet as soon as she remembers, even if this means taking two tablets at the same time. She then continues to take tablets at her usual time. In addition, a barrier method such as a condom should be used for the next 7 days. If intercourse took place in the preceding 7 days, the possibility of a pregnancy should be considered

Week 2: The woman should take the last missed tablet as soon as she remembers, even if this means taking two tablets at the same time. She then continues to take tablets at her usual time. Provided that the woman has taken her tablets correctly in the 7 days preceding the first missed tablet, there is no need to use extra contraceptive precautions. However, if this is not the case, or if she missed more than 1 tablet, the woman should be advised to use extra precautions for 7 days.

-Advice in case of gastrointestinal disturbances: If vomiting occurs within 3-4 hours after tablet-taking, absorption may not be complete. In such an event, the advice concerning missed tablets, (see above), is applicable.

-How to delay a period :To delay a period the woman should continue with another pack of dienogest/ Ethinylestradiol. The extension can be carried on for as long as wished until the end of the active tablets in the second pack. During the extension the woman may experience breakthrough-bleeding or spotting.

**Interactions:**

•Diminished efficacy of COCs by enzyme-induction

e.g.: Phenytoin, barbiturates, primidone, carbamazepine, rifampicin, and possibly also, topiramate, griseofulvin.

•Substances decreasing the clearance of COCs

azole antifungals (e.g. ketoconazole, itraconazole, voriconazole, fluconazole), cimetidine, verapamil, clarithromycin, erythromycin, diltiazem, antidepressants may increase plasma levels of the oestrogen or progestogen or both.

**Dosage and Administration:**

Tablets must be taken in the order directed on the package every day taken continuously for 21 consecutive days at about the same time. Each subsequent pack is started after a 7-day tablet free interval.

How to start dienogest /ethinylestradiol:

Tablet-taking has to start on Day 1 of the menstrual bleeding. If dienogest /ethinylestradiol is started on day 1 there is no need to employ an additional barrier method of contraception during the first cycle.

Starting on Day 2-5 of menstrual bleeding is allowed, but during the first cycle a barrier method is recommended in addition for the first 7 days of tablet-taking.

• Changing from a combined hormonal contraceptive (COC) or vaginal ring:

The woman should start with dienogest /ethinylestradiol preferably on the day after the last active tablet of her previous COC. In case a vaginal ring has been used, the woman should start taking dienogest / ethinylestradiol preferably on the day of removal of the ring, but at the latest when the next application would have been due.

• Changing from a progestogen-only method (minipill, injection, implant) or from a progestogen-releasing intrauterine system (IUS):

The woman may switch from the minipill on any day, from an implant or the IUS on the day of its removal, or from an injectable when the next injection would be due, but in all of these cases she should be advised to additionally use a barrier method for the first 7 days of tablet-taking.

• Following first-trimester abortion

The woman may start immediately. When doing so, she need not take additional contraceptive measures.

• Following delivery or second-trimester abortion

Women should be advised to start on Day 21 to 28 after delivery or second-trimester abortion. When starting later, the woman should be advised to additionally use a barrier method for the first 7 days of tablet-taking. However, if intercourse has already occurred, pregnancy should be excluded before the actual start of COC use or the woman has to wait for her first menstrual period.

**Side Effects:**

Common side effects

Side effects which occur in more than 1% of users are categorized as common and these include: Headaches, Sore throat, Inflammation of this bronchus, causing a persistent chesty cough (Bronchitis), Inflammation of the bladder, Breast may feel tender, Inflammation of the vagina, Influenza-like symptoms, Fungal infections, Nausea and vomiting, Diarrhoea.

Uncommon side effects

The following adverse effects have been reported in patients using dienogest/Ethinylestradiol. However, these have neither been confirmed nor refuted.

Cardiovascular side effects such as deep vein thrombosis (clots in the veins of the legs), stroke, high blood pressure, Depression, Mood alterations, Inappropriate milk production, Changes in your sex drive, Voice changes, Blurry vision, Intolerance to contact lenses, Fluid retention and weight changes

**Storage:**

Dienogest/Ethinylestradiol tablets are contained in blister packs. Each blister contains 21 white active tablets containing dienogest 2 mg and ethinylestradiol 0.03 mg. Store below 30°C and protect from moisture and light.



Aburaihan Pharma. Co. Tehran-Iran



**Aburaihan**  
Pharmaceutical Co.