

KULLANMA TALİMATI

CYBELLE 0,100 mg/0,02 mg Film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:**

Her bir film kaplı tablet, 0.100 mg levonorgestrel ve 0.02 mg etinil estradiol içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (sığır sütünden elde edilen şeker) susuz, povidon K-30, magnezyum stearat, polivinil alkol, makrogol, talk, soya lesitini, titanyum dioksit (E 171), kırmızı demir oksit (E 172), kırmızı alüminyum lake (E 129), mavi alüminyum lake (E 132).

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CYBELLE nedir ve ne için kullanılır?

CYBELLE yuvarlak, düz, pembe renkli tabletlerdir. Bir blisterde 21 tablet içeren ambalajlarda bulunur.

CYBELLE, kadın cinsiyet hormonları olan progesteron (levonorgestrel) ve östrojeni (etinilestradiol) sabit kombinasyonda içeren bir doğum kontrol ilacıdır. Bir tablette 0.100 mg levonorgestrel ve 0.02 mg etinilestradiol bulunur.

CYBELLE kadınlarda gebeliğin önlenmesi için ağız yoluyla alınan, kombine doğum kontrol haplarının (oral kontraseptifler) tercih edildiği durumlarda kullanılan bir doğum kontrol ilacıdır.

2. CYBELLE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- **Doğum kontrol yöntemi olarak kombine oral kontraseptifleri kullanmaya karar vermeden önce, bu ilaçları kullanmanın yarar ve riskleri kapsamlı bir biçimde değerlendirilmelidir. Bu nedenle CYBELLE kullanmaya başlamadan önce yarar ve risklerinin diğer doğum kontrol yöntemleri ile karşılaştırılması gerekir. Bu kararı siz, esiniz ve DOKTORUNUZ vermelidir.**
- **CYBELLE kullanmaya başlamadan önce, üreme organlarınız, memeniz ve kan basıncınız doktorunuz tarafından kontrol edilmeli ve bu kontroller düzenli olarak tekrarlanmalıdır. Risk faktörleri (örn. ailede arteriyel ve venöz tromboz öyküsü) değerlendirilmelidir.**
- **Sigara kullanımı, oral kontraseptif kullanımına bağlı olarak gelisebilecek kardiyovasküler yan etki riskini önemli ölçüde artırır. Risk, yaş (35 yaş üstünde) ve sigara kullanım sıklığındaki artışa (günde 15 veya daha fazla sigara) paralel olarak artar.**
ORAL KONTRASEPTİF KULLANAN KADINLARIN SİGARA İÇMEMELERİ ŞİDDETLE TAVSİYE EDİLİR.
- **Düzenli olarak kullandığınız baska ilaçlar varsa, ilacın kullanımına bağlı olarak istenmeyen etkileşimlere neden olabilir. Lütfen bu konuda tavsiye almak için doktorunuza veya eczacınıza danışın.**

CYBELLE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer aşağıdakilerden biri veya birkaçı sizin için geçerli ise CYBELLE’i kullanmayınız:

- Sizde ve ailenizde venöz veya arteriyel tromboembolik hastalık öyküsü (örn. toplar damar tıkanıklığı, akciğerde damar tıkaçı oluşumu-pulmoner emboli, kalp krizi) veya beyin damarları ile ilgili bir olayın varlığı ya da öyküsü,
- Bir tromboz ilk belirtisi (prodrom) varlığı ya da öyküsü (örn. beyine giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felç-geçici iskemik atak, kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı-angina pectoris),
- Sinirsel (nörolojik) belirtili migren öyküsü,
- Damar değişikliklerine sebep olabilecek ileri seviyede şeker hastalığı,
- Damar sertliği nedeniyle kalp damarlarının daralması (koroner arter hastalığı) veya doğuştan kan lipit değerlerinin yüksek olması,
- Pankreas iltihabı veya ağır kan trigliserid düzeylerinde yükselme ile bağlantılı pankreas iltihabı öyküsü,
- Ağır karaciğer hastalığı varlığı veya (karaciğer fonksiyon değerleri normale dönmedikçe) öyküsü,
- İyi veya kötü huylu karaciğer tümörü varlığı ya da öyküsü,
- Eğer seks steroidlerinden etkileniyorsa genital organların veya memenin bilinen ya da şüpheli kötü huylu hastalıkları,
- Tanı konmamış vajinal kanama,
- Gebelik şüphesi ya da gebelik,
- Etkin ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık

CYBELLE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Sizde veya ailenizde, şu anda ya da geçmişte yüksek kan basıncı öyküsü varsa,
- şeker hastalığı veya öyküsü varsa,
- Safra kesesi hastalığı veya öyküsü varsa,
- Porfiri (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık) hastası iseniz,
- Sara nöbeti veya öyküsü varsa,
- Astım hastalığı veya öyküsü varsa,
- Ruhsal çöküntü (depresyon) durumu var ise/mental olarak depresif hissediyorsanız.
- Ameliyat geçirecekseniz, ameliyat sonrası toplardamar tıkanıklığı olasılığını en aza indirmek için herhangi bir cerrahi girişim öncesinde ve/veya sonrasında 4 ay boyunca oral kontraseptiflerin kullanılmaması tavsiye edilmektedir. Cerrahi girişim öncesi veya sonrasında oral kontraseptiflerin kullanımı durumunda hekime ve diş hekimine bilgi verilmelidir.
- Kusma ve ishal durumunuz olursa, bu süreç boyunca ve iyileşmeden sonraki 7 gün süresince ek bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmektedir.
- Ampisilin, barbituratlar, karbamazepin, griseofulvin, penisilin V, fenitoin, primidon, rifampin, ritonavir, tetrasiklinler, troglitazon kullanıyorsanız, bunların tüketimi sırasında ek bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız tavsiye edilmektedir. Bu ilaçlar, oral kontraseptiflerin etkisini azaltabilir.
- CYBELLE kullanıyorsanız, herhangi bir laboratuvar testinden önce bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Oral kontraseptif kullanımı, karaciğer, tiroid, adrenal ve renal fonksiyon testleri, kortikosteroid bağlayıcı protein ve lipid/lipoprotein fraksiyonları gibi taşıyıcı proteinlerin plazma düzeyleri ve karbonhidrat metabolizması, fibrinolizis ve kan pıhtılaşması parametreleri gibi bir grup laboratuvar test sonucunu etkileyebilir.
- Son zamanlarda molar gebelik (hidatidiform mol) aldırdıysanız bunu hekiminize bildiriniz.

Uyarılar ve nlemler

Psikiyatrik bozukluklar:

Cybelle dahil hormonal kontraseptif kullanan bazı kadınlar depresyon veya depresif ruh hali bildirmiştir. Depresyon ciddi olabilir ve bazen intihar düşüncelerine yol açabilir. Duygudurum dalgalanmaları ve depresif belirtiler yaşarsanız ek tıbbi tavsiye için mümkün olan en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

CYBELLE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Herhangi bir sindirim problemi olasılığını ortadan kaldırmak için CYBELLE’i yiyecek veya süt ile almanız önerilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kombine oral kontraseptifler hamilelik döneminde kullanıldığında ciddi doğum kusurlarına yol açmaktadır/yol atığından şüphelenilmektedir.

CYBELLE gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Ancak, hamilelik öncesinde oral kontraseptif kullanmayı kesen kadınlarda fetus üzerinde herhangi bir advers etki olmadığı ispatlanmıştır.

CYBELLE kullanmaya başlamadan önce hamile olmadığınızdan kesin olarak emin olmalısınız. **Ayrıca, CYBELLE’i kullanma talimatlarına uygun olarak kullanmanıza rağmen, birbirini takip eden iki kesilme kanamasının gerçekleşmemesi (iki menstruel siklusun atlanması) durumunda hamilelik olasılığını göz önünde bulundurmalısınız.** Bu durumda CYBELLE kullanmayı hemen bırakınız ve doktorunuza danışınız. Doktorunuzla görüşene kadar farklı bir korunma yöntemi kullanılmalıdır. Gebe olmadığınız kesin olarak anlaşılmeden önce tekrar CYBELLE kullanmaya başlamayınız.

CYBELLE’i kullanma talimatlarına uygun kullanmamanız (örn. bir veya birden fazla dozun atlanması veya bir sonraki medikasyon siklusuna geç başlanması) durumunda ilk gerçekleşmeyen kesilme kanamasında gebe olmanız muhtemeldir. CYBELLE kullanımına devam etmeden önce hamilelik dışlanmalıdır.

Eğer çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, CYBELLE kullanmayı bırakmalısınız ve hamile kalmayı denemeden önce en az 3 ay boyunca hormonal olmayan korunma yöntemlerinden birisini kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kombine oral kontraseptifler anne sütünün miktarını azaltabilir. Bu nedenle doğumdan sonra en az 6 ay veya süttten kesilinceye kadar CYBELLE kullanılmamalıdır. Çok düşük miktarlarda progesteron ve östrojen anne sütüne geçer.

Araç ve makine kullanımı

CYBELLE’in araç ve makine kullanım becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri yoktur.

CYBELLE’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz (sığır sütünden elde edilen şeker) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

CYBELLE soya lesitini ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Oral kontraseptifler ve diğer ilaçlar arasındaki etkileşimler kırılma kanamasına ve/veya korunma başarısızlığına yol açabilir.

Barbituratlar, primidon, fenobarbiton, fenitoin, fenilbutazon, rifampisin, karbamazepin ve griseofulvin gibi karaciğer enzimlerini indükleyen ilaçlar CYBELLE’in etkisini azaltabilir. Karaciğer enzimlerini indükleyen ilaçlar ile uzun süre tedavi gören hastalar farklı bir korunma

yöntemi kullanılmalıdır. Ampisilin ve diğer antibiyotikler bağırsak ortamının değişmesine sebep olduğundan CYBELLE'in etkisini azaltabilir.

Yukarıda belirtilen ilaçlardan herhangi biri ile kısa süreli tedavi edilmekte iseniz, kombine oral kontraseptif dışında geçici olarak bir bariyer yöntemi kullanılmalı ya da başka bir korunma yöntemi seçmelisiniz. Karaciğer enzim indüksiyonu yapan ilaçlar ile birlikte kullanımları süresince ve tedavinin kesilmesini takiben 28 gün boyunca bariyer yöntemi kullanılmalıdır. Antibiyotik tedavisi (rifampisin ve griseofulvin dışında) alıyorsanız, ilacın sonlanması takiben 7 gün boyunca bariyer yöntemi kullanılmalıdır. Eğer bariyer yöntemi kullanılan dönem kombine oral kontraseptif kutusundaki tabletlerin bitiminden sonra devam ediyorsa, bir sonraki kutuya ara vermeden devam etmelisiniz.

Glukoz toleransı üzerindeki etkinin sonucu olarak oral antidiyabetikler veya insülin gereksinimi değişebilir.

St. John's wort (Hypericum perforatum), CYBELLE ile birlikte kullanılmamalıdır. Koruyucu etkinin azalmasına yol açar.

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

3. CYBELLE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından reçetede belirtilen zaman çizelgesine uygun olarak, her bir menstruel siklus (bir adet kanamasının başlangıcından gelecek adet kanamasının başlangıcına kadar olan süre) için; Adet kanamasının ilk gününden başlamak üzere 21 gün boyunca günde bir tablet alınmalıdır. 21 günlük sürenin sonunda CYBELLE kullanımına 7 gün ara verilmelidir (3 hafta alınır, 1 hafta alınmaz).

Uygulama yolu ve metodu:

CYBELLE ağız yoluyla alınır. Tabletler, ilacınızı zamanında almanızı hatırlamanız için özel olarak dizayn edilmiş olan blister üzerindeki takvimde gösterildiği yönde, bir miktar su veya sütle tercihen akşam yemeğinden sonra veya yatmadan önce alınmalıdır. Her tablet tek parça olarak alınmalıdır.

Doğum kontrol etkinliğini maksimum düzeyde tutmak için her zaman doktor tarafından önerilen programa kesin olarak uymalı ve ilacı 24 saati aşmayan aralıklarla ve her gün aynı saatte almalısınız. Eğer ilacın kullanımı hakkında tereddütleriniz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CYBELLE'i kullanmaya başlarken;

CYBELLE veya benzer bir kombine oral kontraseptifin ilk kez kullanılması durumunda CYBELLE kullanmaya adet kanamasının (menstruel kanamanın) birinci günü başlayarak 21 gün boyunca her gün bir tablet almalısınız. 21 günlük sürenin sonunda CYBELLE kullanmaya 7 gün ara vermelisiniz. Genellikle CYBELLE'in kesilmesini takip eden 2-3 gün içinde ilacın kesilmesine bağlı kanama başlar.

Kullanımın devamında;

Bir sonraki ve ondan sonraki kullanım periyotlarına, CYBELLE kullanmaya ara verilen 7 günlük sürenin sonunda ve her zaman haftanın aynı günü (medikasyonun ilk başlatıldığı gün) başlamalı ve

kullanma programını bir önceki ile benzer şekilde devam ettirmelisiniz (3 hafta alınır, 1 hafta alınmaz). 7 günlük aranın sonunda kesilme kanamasının başlayıp başlamadığı veya devam ettiğini dikkate almaksızın 8. günde tekrar CYBELLE kullanmaya başlamalısınız.

Bir sonraki medikasyon siklusuna 8. günde başlanmadığı ve/veya gecikmeli olarak başladığı durumlarda, ilacın tekrar başlatılmasından itibaren, birbirini izleyen 7 gün süresince ek bir doğum kontrol yöntemi ile gebelikten korunmalısınız.

Kullanımının ilk aylarında lekelenme ve östrojen kırılma kanaması gibi düzensiz kanamalar olması durumunda tedavi programı devam ettirilmelidir. Bu tip kanamalar genellikle geçici ve önemsizdir. Kanama süreklilik arz ederse doktora danışmalısınız.

İlacı yukarıda sözü edilen kullanım dozu ve şekli ile ilgili talimatlara uygun kullanmanıza rağmen kesilme kanaması olmaması durumunda, 2. pakete normal gününde (aradan sonraki 8. gün) başlayınız.

İlacı yukarıda sözü edilen kullanım dozu ve şekli ile ilgili talimatlara uygun kullanmanıza rağmen birbirini takip eden iki kesilme kanamasının gerçekleşmemesi durumunda, CYBELLE kullanımına devam etmeden önce gebe olmadığınızdan emin olmalısınız.

İlacı yukarıda sözü edilen kullanım dozu ve şekli ile ilgili talimatlara uygun kullanmamanız (örn. bir veya birden fazla dozun atlanması veya bir sonraki medikasyon siklusuna geç başlanması) durumunda ilk gerçekleşmeyen kesilme kanamasında, gebe olmanız muhtemeldir. CYBELLE kullanımına devam etmeden önce gebe olmadığınız kesin olarak öğrenilmelidir

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

50 yaşın üzerindeki kadınlarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

Kombine oral kontraseptifler karaciğer fonksiyon bozukluğu olan kadınlarda kullanılmamalıdır.

Böbrek yetmezliği olan kadınlarda kombine oral kontraseptiflerin güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CYBELLE kullandıysanız:

Gerektiğinden fazla CYBELLE alınması durumunda, mide bulantısı veya kusma, bitkinlik, uyuşukluk ve kesilme kanaması görülebilir. Bu durumda doktorunuza danışınız.

CYBELLE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CYBELLE kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unutulan tabletler hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır. Sonraki tabletler normal kullanım zamanında alınmaya devam edilmelidir. Tabletlerin üst üste iki gün unutulması durumunda; hatırlandığı anda iki tablet birden alınmalıdır ve sonraki gün iki tablet alınmalıdır. Sonraki tabletler normal kullanım zamanında alınmaya devam edilmelidir. Ardışık olarak 2 tabletin unutulduğu her zaman, kullanıcı veya partneri, birbirini izleyen 7 gün süresince, ek bir bariyer doğum kontrol yöntemi ile korunmalıdır. Ardışık olarak 3 veya daha fazla sayıda tabletin unutulduğu durumlarda, kalan tabletlere devam edilmemeli ve aynı gün yeni bir kutuya başlanmalıdır. Bu durumda da, kullanıcı veya partneri ilaca başlanan günden itibaren birbirini izleyen 7 gün süresince ek bir bariyer doğum kontrol yöntemi ile korunmalıdır.

CYBELLE talimatlara göre kullanıldıysa ve çekilme kanaması meydana gelmediyse, gebe kalınması muhtemel değildir. CYBELLE'in ikinci kutusuna yine haftanın aynı günü başlanmalıdır.

Eğer ikinci siklusun sonunda kanama meydana gelmezse, CYBELLE kullanımı hemen bırakılmalı ve doktora danışılmalıdır.

CYBELLE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CYBELLE ile tedavi sonlandırıldığında, gebe kalmakla ilgili gecikmeler yaşanabilir. Bu durum özellikle oral kontraseptif kullanmadan önce düzensiz menstruel siklusları olan kadınlarda daha fazladır. Tablet kullanımına son verildiğinde menstruel kanama siklusları düzene girinceye kadar hamile kalma girişiminin ertelenmesi tavsiye edilmektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kurdeşen (ürtiker), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme ve şiddetli solunum ve dolaşım sistemi tepkileri ile seyreden ani aşırı duyarlılık tepkisi (anaflaktik/anaflaktoid reaksiyon)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CYBELLE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ayrıca;

- İlk defa ortaya çıkan migren tipi baş ağrıları ya da alışılmış baş ağrılarının daha sık görülmesi,
- Akut görme ya da işitme bozukluğu ya da diğer duyu organlarında dengesizlik oluşması,
- Toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu ilk belirtileri,
- Safra akışı yavaşlaması ya da durması, karaciğer iltihabı ya da genel kasıntı başlangıcı,
- Sara krizlerinin artması,
- Kan basıncında önemli artış görülmesi,
- Ciddi ruhsal çöküntü (depresyon) başlangıcı,
- Ciddi üst karın ağrısı veya karaciğer büyümesi.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Glukoz intoleransı,
- Kontakt lenslere tahammülsüzlük,
- Karında kramp, şişkinlik,
- Safra kanallarında atılım bozukluğuna bağlı (kolestatik) sarılık,
- Eritema nodozum (bacakların ön yüzünde ve genellikle dizden daha aşağıda ağrılı kırmızımsımor kabarık nodüller),
- Serum folat düzeylerinde azalma.

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

Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İştah değişikliği,
- Kan basıncında yükselme,
- Hipertrigliseridemiye sebep olabilen serum yağ seviyesinde değişme,
- İnatçı döküntü, deride oluşan pigment artığı (kloazma), kılınma ve saç dökülmesi.

Bunların hepsi yaygın olmayan yan etkilerdir.

- Kandidiyaz (bir tür mantar hastalığı), vajina iltihabı,
- Ruhsal çöküntü (depresyon) da dahil olmak üzere ruh hali değişiklikleri, cinsel istek değişiklikleri,
- Sinirlilik hali, baş dönmesi,
- Bulantı, kusma, karın ağrısı,
- Siville,
- Lekelenme tarzında adette düzensizlikler, östrojen kırılma kanaması, adet görmeme, ağrılı adet görme, memede ağrı-hassasiyet-büyüme-salgı oluşumu, servikal ektropyon, servikal akıntı,
- Sıvı tutulması, ödem, kilo kaybı veya artışı.

Bunlar CYBELLE'in hafif yan etkileridir.
Hafif yan etkiler yaygın olarak görülür.

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

5. CYBELLE'in saklanması

CYBELLE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CYBELLE'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CYBELLE'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.ř.
Kültür Mah. Nisbetiye Cad. No: 56, Akmerkez
B Blok Kat: 6 D: 574 Etiler, Beşiktaş / İstanbul

Üretim Yeri:

Laboratorios Leon Farma S.A.
La Vallina s/n. Polígono Industrial Navatejera
24008 İspanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.