

Παράρτημα ΙΙΙ

**Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους της περίληψης των
χαρακτηριστικών του προϊόντος και του(των) φύλλου(ων) οδηγιών χρήσης**

Παράγραφος 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

[The currently approved indications should be deleted and replaced by the following:]

Θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ακμής που σχετίζεται με ευαισθησία στα ανδρογόνα (με ή χωρίς σμηγματόρροια) ή/και του δασυτριχισμού, σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία.
Για τη θεραπεία της ακμής, το <ονομασία προϊόντος> πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού η τοπική θεραπεία ή οι συστηματικές αντιβιοτικές θεραπείες έχουν αποτύχει.
Δεδομένου ότι το <ονομασία προϊόντος> είναι επίσης ένα ορμονικό αντισυλληπτικό, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα ορμονικά αντισυλληπτικά (βλ. παράγραφο 4.3).

Παράγραφος 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[The wording below should be inserted in this section]

[...]

Διάρκεια χρήσης

Ο χρόνος μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων είναι τουλάχιστον τρεις μήνες. Η ανάγκη για τη συνέχιση της θεραπείας πρέπει να αξιολογείται περιοδικά από το θεράποντα ιατρό.

[...]

Παράγραφος 4.3 Αντενδείξεις

[The following contraindications related should be included in this section]

[...]

- Ταυτόχρονη χρήση με ένα άλλο ορμονικό αντισυλληπτικό (βλ. παράγραφο 4.1)
- Παρουσία ή ιστορικό φλεβικής θρόμβωσης (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή)
- Παρουσία ή ιστορικό αρτηριακής θρόμβωσης (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή πρόδρομες καταστάσεις (π.χ. στηθάγχη ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο).
- Παρουσία ή ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου
- Παρουσία σοβαρού(ών) ή πολλαπλού(ών) παράγοντα(ων) κινδύνου για φλεβική ή αρτηριακή θρόμβωση (βλ. παράγραφο 4.4) όπως:
 - σακχαρώδης διαβήτης με αγγειακά συμπτώματα
 - σοβαρή υπέρταση
 - σοβαρή δυσλιποπρωτεϊναιμία
- Κληρονομική ή επίκτητη προδιάθεση για φλεβική ή αρτηριακή θρόμβωση, όπως αντίσταση στην ενεργοποιημένη πρωτεΐνη C (APC), ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III, ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S, υπερομοκυστεϊναιμία και αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα (αντικαρδιολιπινικά αντισώματα, αντιπηκτικό του λύκου)

[...]

Παράγραφος 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[The wording below should be inserted in this section]

Το <ονομασία προϊόντος> αποτελείται από το προγεσταγόνο οξική κυπροτερόνη και το οιστρογόνο αιθινυλοιστραδιόλη και χορηγείται για 21 ημέρες ενός έμμηνου κύκλου. Έχει παρόμοια σύνθεση με εκείνη ενός συνδυασμένου από του στόματος αντισυλληπτικού (COC).

Διάρκεια χρήσης

Ο χρόνος μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων είναι τουλάχιστον τρεις μήνες. Η ανάγκη για τη συνέχιση της θεραπείας πρέπει να αξιολογείται περιοδικά από το θεράποντα ιατρό (βλ. παράγραφο 4.2).

[...]

Εάν υπάρχει οποιαδήποτε από τις καταστάσεις ή οποιοσδήποτε από τους παράγοντες κινδύνου που αναφέρονται παρακάτω, τα οφέλη της χρήσης του <ονομασία προϊόντος> πρέπει να σταθμίζονται σε σχέση με τους ενδεχόμενους κινδύνους για την κάθε γυναίκα χωριστά και να συζητούνται μαζί της πριν αποφασίσει να ξεκινήσει τη χρήση του <ονομασία προϊόντος>. Σε περίπτωση επιδείνωσης, έξαρσης ή πρώτης εμφάνισης οποιασδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ή οποιοσδήποτε από αυτούς τους παράγοντες κινδύνου, η γυναίκα πρέπει να επικοινωνεί με το γιατρό της. Ο γιατρός θα πρέπει τότε να αποφασίσει εάν θα πρέπει να διακοπεί η χρήση του <ονομασία προϊόντος>.

[...]

Κυκλοφορικές διαταραχές

- Η χρήση του <ονομασία προϊόντος> φέρει αυξημένο κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε σύγκριση με τη μη χρήση. Ο αυξημένος κίνδυνος για ΦΘΕ είναι υψηλότερος κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου που η γυναίκα αρχίζει για πρώτη φορά το <ονομασία προϊόντος> ή όταν το ξαναρχίζει ή αλλάζει από ένα άλλο συνδυασμένο από του στόματος αντισυλληπτικό μετά από ένα χρονικό διάστημα χωρίς χάπια τουλάχιστον ενός μηνός. Η φλεβική θρομβοεμβολή μπορεί να είναι θανατηφόρος στο 1-2% των περιπτώσεων.
- Επιδημιολογικές μελέτες έχουν καταδείξει ότι η επίπτωση της ΦΘΕ είναι 1,5 έως 2 φορές υψηλότερη σε χρήστριες του <ονομασία προϊόντος> από ό,τι σε χρήστριες συνδυασμένων από του στόματος αντισυλληπτικών (COCs) που περιέχουν λεβονοργεστρέλη και ενδέχεται να είναι παρόμοιος με τον κίνδυνο για τα COCs που περιέχουν δεσογεστρέλη / γεστοδένη / δροσπερινόνη.
- Η ομάδα χρηστριών του <ονομασία προϊόντος> είναι πιθανόν να περιλαμβάνει ασθενείς που μπορεί να έχουν εγγενώς αυξημένο κίνδυνο καρδιαγγειακής νόσου, όπως εκείνος που σχετίζεται με το σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών.
- Επιδημιολογικές μελέτες έχουν επίσης συσχετίσει τη χρήση ορμονικών αντισυλληπτικών με αυξημένο κίνδυνο για αρτηριακή θρομβοεμβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο).
- Εξαιρετικά σπάνια, σε χρήστριες ορμονικών αντισυλληπτικών έχει αναφερθεί ανάπτυξη θρόμβωσης σε άλλα αγγεία, π.χ. ηπατικές, μεσεντέριες, νεφρικές, εγκεφαλικές ή αμφιβληστροειδικές φλέβες και αρτηρίες.
- Τα συμπτώματα φλεβικής ή αρτηριακής θρόμβωσης ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να περιλαμβάνουν: ασυνήθιστο μονόπλευρο άλγος στα κάτω άκρα ή/και οίδημα, αιφνίδιο έντονο άλγος στο στήθος το οποίο μπορεί να επεκτείνεται ή όχι στον αριστερό βραχίονα, αιφνίδια δύσπνοια, αιφνίδια έναρξη βήχα, οποιαδήποτε ασυνήθιστη, έντονη, παρατεταμένη κεφαλαλγία, αιφνίδια μερική ή πλήρη απώλεια όρασης, διπλωπία, ψελλίζουσα ομιλία ή αφασία, ίλιγγο, λιποθυμία με ή χωρίς εστιακή επιληπτική κρίση, αδυναμία ή πολύ έντονο μούδιασμα που προσβάλλει ξαφνικά μία πλευρά ή ένα μέρος του σώματος, κινητικές διαταραχές, 'οξεία' κοιλία.
- Ο κίνδυνος φλεβικών θρομβοεμβολικών συμβαμάτων αυξάνεται με:
 - την ηλικία,
 - το κάπνισμα (ο κίνδυνος αυξάνεται περαιτέρω με το έντονο κάπνισμα και την ηλικία, ιδιαίτερα σε γυναίκες μεγαλύτερες των 35 ετών. Στις γυναίκες ηλικίας άνω των 35 ετών συνιστάται θερμά να μην καπνίζουν εάν επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν το <ονομασία προϊόντος>).
 - το θετικό οικογενειακό ιστορικό (δηλ. φλεβική θρομβοεμβολή σε κάποιον/αν αδελφό/ή ή γονέα σε σχετικά νεαρή ηλικία). Εάν υπάρχει υποψία κληρονομικής προδιάθεσης, η γυναίκα θα πρέπει να παραπέμπεται σε ειδικό για ιατρική συμβουλή σχετικά με τη χρήση οποιοσδήποτε ορμονικού αντισυλληπτικού.
 - την παρατεταμένη ακινητοποίηση, τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, οποιαδήποτε επέμβαση στα κάτω άκρα, ή σοβαρό τραύμα. Σε αυτές τις καταστάσεις, συνιστάται η διακοπή της λήψης (στην περίπτωση προγραμματισμένης επέμβασης τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες πριν) και η επαναχορήγησή του τουλάχιστον δύο εβδομάδες μετά την πλήρη επανακινητοποίηση. Πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση αντιθρομβωτικής θεραπείας εάν η χρήση του <ονομασία προϊόντος> δεν έχει διακοπεί εκ των προτέρων.
 - την παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος μεγαλύτερος από 30 kg/m²).

- Ο κίνδυνος αρτηριακών θρομβοεμβολικών επιπλοκών ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου αυξάνεται με:
 - την ηλικία,
 - το κάπνισμα (ο κίνδυνος αυξάνεται περαιτέρω με το έντονο κάπνισμα και την ηλικία, ιδιαίτερα σε γυναίκες μεγαλύτερες των 35 ετών. Στις γυναίκες ηλικίας άνω των 35 ετών συνιστάται θερμά να μην καπνίζουν εάν επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν το <ονομασία προϊόντος>).
 - τη δυσλιποπρωτεϊναιμία,
 - την παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος μεγαλύτερος από 30 kg/m²),
 - την υπέρταση,
 - την ημικρανία,
 - τη βαλβιδοπάθεια,
 - την κοιλιακή μαρμαρυγή,
 - το θετικό οικογενειακό ιστορικό (αρτηριακή θρόμβωση σε κάποιον/αν αδελφό/ή ή γονέα σε σχετικά νεαρή ηλικία). Εάν υπάρχει υποψία κληρονομικής προδιάθεσης, η γυναίκα θα πρέπει να παραπέμπεται σε ειδικό για ιατρική συμβουλή σχετικά με τη χρήση οποιουδήποτε ορμονικού αντισυλληπτικού.
- Άλλες ιατρικές καταστάσεις, οι οποίες σχετίστηκαν με ανεπιθύμητες ενέργειες στο κυκλοφορικό σύστημα, περιλαμβάνουν το σακχαρώδη διαβήτη, το συστηματικό ερυθηματώδη λύκο, το αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο και τις χρόνιες φλεγμονώδεις νόσους του εντέρου (π.χ. νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα) και τη δρεπανοκυτταρική αναιμία.
- Πρέπει να ληφθεί υπόψη ο αυξημένος κίνδυνος θρομβοεμβολής στη λοχεία (για πληροφορίες σχετικά με την 'Κύηση και γαλουχία', βλ. παράγραφο 4.6).
- Η αύξηση στη συχνότητα ή την ένταση της ημικρανίας κατά τη διάρκεια της χρήσης του <ονομασία προϊόντος> (η οποία μπορεί να είναι πρόδρομο σύμπτωμα ενός αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου) μπορεί να αποτελέσει αιτία άμεσης διακοπής του <ονομασία προϊόντος>. Στις γυναίκες που χρησιμοποιούν το <ονομασία προϊόντος> πρέπει να τονίζεται ιδιαίτερα να επικοινωνούν με το γιατρό τους σε περίπτωση πιθανών συμπτωμάτων θρόμβωσης. Σε περίπτωση πιθανής ή επιβεβαιωμένης θρόμβωσης, η χρήση του <ονομασία προϊόντος> πρέπει να διακόπτεται. Πρέπει να αρχίζει επαρκής αντισύλληψη λόγω του τερατογόνου δυναμικού της αντιπηκτικής θεραπείας (κουμαρίνες).

Παράγραφος 4.8 - Ανεπιθύμητες ενέργειες

[The wording below should be inserted in this section]

[...]

- Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος θρομβοεμβολής για όλες τις γυναίκες που χρησιμοποιούν το <ονομασία προϊόντος> (βλ. παράγραφο 4.4).

[The following to be included in the table of adverse reactions]

- Αγγειακές διαταραχές Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$): Θρομβοεμβολή

[The following to be included below the table of adverse reactions]

Σε γυναίκες που χρησιμοποιούν το <ονομασία προϊόντος> έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες εξετάζονται στην παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Φλεβικές θρομβοεμβολικές διαταραχές
- Αρτηριακές θρομβοεμβολικές διαταραχές

[...]

B. Φύλλο οδηγιών χρήσης

1. Τι είναι το <ονομασία προϊόντος> και ποια είναι η χρήση του

[This section should be read as follows:]

Το <ονομασία προϊόντος> χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καταστάσεων όπως ακμή, πολύ λιπαρό δέρμα και υπερβολική τριχοφυΐα σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία. Λόγω των αντισυλληπτικών ιδιοτήτων του, πρέπει να σας συνταγογραφηθεί μόνο εάν ο γιατρός σας κρίνει σκόπιμη τη θεραπεία με ένα ορμονικό αντισυλληπτικό.

Πρέπει να πάρετε το <ονομασία προϊόντος> μόνο εάν η κατάσταση του δέρματός σας δεν έχει βελτιωθεί μετά τη χρήση άλλων θεραπειών για την ακμή, όπως τοπικές θεραπείες και αντιβιοτικά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το <ονομασία προϊόντος>

[The wording below should be inserted in the relevant sections]

[...]

Μην πάρετε το <ονομασία προϊόντος>

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις ισχύει στην περίπτωση σας πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε <ονομασία προϊόντος>. Ο γιατρός σας μπορεί τότε να σας συμβουλευτεί να χρησιμοποιήσετε διαφορετική θεραπεία:

- εάν χρησιμοποιείτε ένα άλλο ορμονικό **αντισυλληπτικό**
 - εάν έχετε (ή είχατε κατά το παρελθόν) **θρόμβο αίματος** στο πόδι σας (θρόμβωση), στον πνεύμονα (πνευμονική εμβολή) ή σε άλλο μέρος του σώματός σας
 - εάν έχετε (ή είχατε κατά το παρελθόν) μια κατάσταση που μπορεί να είναι ενδεικτική καρδιακής προσβολής στο μέλλον (π.χ. στηθάγχη η οποία προκαλεί σοβαρό πόνο στο θώρακα) ή **'μίνι εγκεφαλικό'** (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο)
 - εάν έχετε (ή είχατε κατά το παρελθόν) **καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο**
 - εάν έχετε κατάσταση που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο **θρόμβου αίματος** στις αρτηρίες σας. Αυτό ισχύει για τις ακόλουθες καταστάσεις:
 - **διαβήτης με αγγειακή προσβολή**
 - πολύ υψηλή **αρτηριακή πίεση**
 - πολύ υψηλό επίπεδο **λίπους στο αίμα** σας (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια)
 - εάν έχετε προβλήματα με την **πηκτικότητα του αίματος** (π.χ. ανεπάρκεια πρωτεΐνης C)
 - εάν έχετε (ή είχατε κατά το παρελθόν) **ημικρανία, με διαταραχές της όρασης**
- <....>

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[The wording below should be inserted in this section]

Πότε πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας

[...]

Σταματήστε να παίρνετε τα δισκία και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε πιθανά σημάδια θρόμβου αίματος. Τα συμπτώματα περιγράφονται στην παράγραφο 2 'Θρόμβοι αίματος (θρόμβωση)'.

[...]

Το <ονομασία προϊόντος> δρα επίσης και ως από του στόματος αντισυλληπτικό. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσετε όλα τα ζητήματα που σχετίζονται με την ασφαλή χρήση των από του στόματος ορμονικών αντισυλληπτικών

Θρόμβοι αίματος (θρόμβωση)

Η λήψη του <ονομασία προϊόντος> μπορεί να αυξήσει ελαφρώς τον κίνδυνο να παρουσιάσετε θρόμβο αίματος (που ονομάζεται θρόμβωση). Οι πιθανότητές σας να παρουσιάσετε θρόμβο αίματος είναι μόνο ελαφρώς αυξημένες με τη λήψη του <ονομασία προϊόντος> σε σύγκριση με γυναίκες που δεν παίρνουν το <ονομασία προϊόντος> ή κάποιο αντισυλληπτικό χάπι. Δεν συμβαίνει πάντα πλήρης ανάρρωση και στο 1-2% των περιπτώσεων μπορεί να είναι θανατηφόρος.

Θρόμβοι αίματος σε φλέβα

Θρόμβος αίματος σε μια φλέβα (που είναι γνωστό ως 'φλεβική θρόμβωση') μπορεί να φράξει τη φλέβα. Αυτό μπορεί να συμβεί στις φλέβες των ποδιών, του πνεύμονα (πνευμονικό έμβολο), ή οποιουδήποτε άλλου οργάνου.

Η χρήση συνδυασμένου χαπιού αυξάνει τον κίνδυνο μιας γυναίκας να αναπτύξει τέτοιους θρόμβους σε σύγκριση με μια γυναίκα που δεν παίρνει κάποιο συνδυασμένο χάπι. Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος είναι υψηλότερος κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου που η γυναίκα χρησιμοποιεί το χάπι. Ο κίνδυνος δεν είναι τόσο υψηλός όσο ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Ο κίνδυνος θρόμβων αίματος σε μια φλέβα σε χρήτριες συνδυασμένου χαπιού αυξάνεται περαιτέρω:

- με την ηλικία,
- **εάν καπνίζετε.**
Όταν χρησιμοποιείτε ένα ορμονικό αντισυλληπτικό όπως το <ονομασία προϊόντος> συνιστάται θερμά να σταματήσετε το κάπνισμα, ειδικά εάν είστε άνω των 35 ετών.
- εάν ένας στενός συγγενής σας παρουσίασε κάποτε θρόμβο αίματος στο πόδι, στον πνεύμονα ή σε άλλο όργανο σε νεαρή ηλικία,
- εάν είστε υπέρβαρη,
- εάν πρέπει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ή εάν έχετε ακινητοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα λόγω τραυματισμού ή ασθένειας, ή έχετε το πόδι σας σε γύψο.

Εάν αυτό ισχύει στην περίπτωσή σας, είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το <ονομασία προϊόντος>, καθώς η θεραπεία ενδέχεται να πρέπει να διακοπεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το <ονομασία προϊόντος> αρκετές εβδομάδες πριν τη χειρουργική επέμβαση ή κατά το χρονικό διάστημα που έχετε μειωμένη κινητικότητα. Ο γιατρός σας θα σας πει επίσης πότε μπορείτε να ξαναρχίσετε τη χρήση του <ονομασία προϊόντος> αφού αναρρώσετε.

Θρόμβοι αίματος σε αρτηρία

Θρόμβος αίματος σε μια αρτηρία μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα. Για παράδειγμα, θρόμβος αίματος σε μια αρτηρία στην καρδιά μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή, ή στον εγκέφαλο μπορεί να προκαλέσει αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Η χρήση συνδυασμένου χαπιού έχει συνδεθεί με αυξημένο κίνδυνο θρόμβων στις αρτηρίες. Αυτός ο κίνδυνος αυξάνεται περαιτέρω:

- με την ηλικία,
- **εάν καπνίζετε.**
Όταν χρησιμοποιείτε ένα ορμονικό αντισυλληπτικό όπως το <ονομασία προϊόντος> συνιστάται θερμά να σταματήσετε το κάπνισμα, ειδικά εάν είστε άνω των 35 ετών.
- εάν είστε υπέρβαρη,
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση,

- εάν ένας στενός συγγενής σας έπαθε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο σε νεαρή ηλικία,
- εάν έχετε υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα σας (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια),
- εάν έχετε ημικρανίες,
- εάν έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας (βαλβιδική διαταραχή, διαταραχή του ρυθμού)

Συμπτώματα των θρόμβων αίματος

Σταματήστε να παίρνετε τα δισκία και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε πιθανά σημάδια θρόμβου αίματος, όπως:

- ασυνήθιστο αιφνίδιο βήχα,
- σοβαρό πόνο στο στήθος που μπορεί να φθάνει στο αριστερό χέρι,
- δύσπνοια,
- οποιονδήποτε ασυνήθιστο, έντονο ή διαρκή πονοκέφαλο ή επιδείνωση ημικρανίας,
- μερική ή ολική απώλεια όρασης ή διπλωπία,
- δυσχέρεια ή αδυναμία ομιλίας,
- ξαφνικές μεταβολές στην ακοή, στην όσφρηση ή στη γεύση,
- ζάλη ή λιποθυμία,
- αδυναμία ή μούδιασμα σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος,
- έντονο πόνο στην κοιλιακή χώρα,
- έντονο πόνο ή πρήξιμο σε ένα ή και στα δύο πόδια.

Μετά από ένα θρόμβο αίματος, η ανάρρωση δεν είναι πάντοτε πλήρης. Σπανίως μπορεί να προκληθούν μόνιμες σοβαρές αναπηρίες, ή ο θρόμβος αίματος μπορεί να είναι θανατηφόρος.

Αμέσως μετά τον τοκετό, οι γυναίκες διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος, επομένως πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας σχετικά με το πόσο σύντομα μετά τον τοκετό μπορείτε να αρχίσετε να παίρνετε το <ονομασία προϊόντος>.

3. Πώς να πάρετε το <ονομασία προϊόντος>

[the wording below should be inserted in the relevant sections]

[...]

Διάρκεια χρήσης

Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο χρονικό διάστημα χρειάζεται να συνεχίσετε να παίρνετε το <ονομασία προϊόντος>.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[This wording should be added under 'Rare side effects']

Φλεβικός θρόμβος αίματος.