

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil
Etynyloestradol / dienogest
0,03 mg / 2 mg
Tabletka powlekana

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil

0,03 mg/2,0 mg tabletki powlekane

Etynyloestradol / Dienogest

Ważne informacje dotyczące złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil
3. Jak stosować Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil i w jakim celu się go stosuje

Produkt Ethinylestradiol/Dienogest jest hormonalnym, złożonym produktem antykoncepcyjnym dla kobiet (złożony hormonalny produkt antykoncepcyjny, powszechnie określany jako „pigułka”). Zawiera on progestagen (dienogest) i estrogen (etynyloestradol).

Produkt Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil stosuje się
– w celu zapobiegania ciąży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil

Uwagi ogólne

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil
Etynyloestradiol / dienogest
0,03 mg / 2 mg
Tabletka powlekana

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

Kiedy nie stosować Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil

Nie należy stosować leku Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
 - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi;
 - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów).
 - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli kobieta pali tytoń (patrz punkt „Pigułka i choroby naczyń krwionośnych”);
- jeśli u kobiety występuje lub występowało zapalenie trzustki z towarzyszącymi ciężkimi zaburzeniami metabolizmu tłuszczów;
- jeśli u kobiety występują lub występowały zaburzenia czynności wątroby, dopóki poziom enzymów wątrobowych we krwi nie powrócił do normy (w tym zespół Dubina-Johnsona i zespół Rotor);
- jeśli u kobiety występują lub występowały guzy wątroby (łagodne lub złośliwe);
- jeśli u kobiety występuje lub występowała choroba nowotworowa zależna od hormonów płciowych (np. rak błony śluzowej macicy) bądź jeśli istnieje podejrzenie takiej choroby;
- jeśli u kobiety występują niewyjaśnione krwawienia z pochwy;
- jeśli pacjent ma uczulenie na etynyloestradiol, dienogest lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano wirusowe zapalenie wątroby typu C oraz przyjmuje on produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir oraz dazabuwir lub

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil
Etynyloestradiol / dienogest
0,03 mg / 2 mg
Tabletka powlekana

glecaprewir/pibrentaswir (patrz również punkt Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil a inne leki).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi (zakrzepica)”).

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.

Przed rozpoczęciem stosowania Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy przerwać przyjmowanie produktu Ethinylestradiol/Dienogest w przypadku pierwszego wystąpienia którejkolwiek z chorób lub stanów wymienionych w punkcie („**Kiedy nie stosować Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil**”).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów.

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Ethinylestradiol/Dienogest, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli pacjentka ma chorobę Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka cierpi na zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatą (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil po porodzie.
- Jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych).

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil
Etinyloestradiol / dienogest
0,03 mg / 2 mg
Tabletka powlekana

- Jeśli pacjentka ma żylaki.
- Jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka, mogące powodować trudności w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Produkty zawierające estrogeny mogą powodować lub nasilać objawy zarówno dziedzicznego, jak i nabytego obrzęku naczynioruchowego.

Kiedy należy natychmiast przerwać stosowanie Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil

- jeśli kobieta podejrzewa lub ma pewność, że jest w ciąży,
- jeśli u kobiety wystąpią oznaki zapalenia żył lub zakrzepicy żyłnej (patrz punkt „Pigułka i choroby naczyń krwionośnych”),
- jeśli ciśnienie tętnicze kobiety jest stale podwyższone do poziomu powyżej 140/90 mmHg (ponowne rozpoczęcie przyjmowania pigułek można rozważyć, gdy po zastosowaniu leczenia przeciwnadciśnieniowego wartości ciśnienia tętniczego powrócą do normy),
- jeśli u kobiety zaplanowano operację (produkt Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil należy odstawić na co najmniej 4 tygodnie wcześniej) lub w przypadku długotrwałego unieruchomienia (patrz punkt „Pigułka i choroby naczyń krwionośnych”),
- jeśli migrena wystąpi po raz pierwszy lub ulegnie nasileniu,
- jeśli u kobiety będą występowały nietypowo częste, uporczywe lub nasilone bóle głowy, w tym bóle głowy, które pojawiają się nagle i którym towarzyszą objawy aury,
- jeśli wystąpi silny ból w nadbrzuszu (patrz punkt „Pigułka i nowotwory”),
- jeśli skóra lub białka oczu kobiety ulegną żółtemu przebarwieniu, wystąpi ciemnobrązowe zabarwienie moczu lub jasne zabarwienie stolca (co określa się jako żółtaczkę), bądź w przypadku wystąpienia świądu na całej powierzchni ciała,
- jeśli kobieta choruje na cukrzycę i wystąpi nagle podwyższenie poziomu glukozy we krwi,
- jeśli u kobiety wystąpi swoiste, epizodyczne zaburzenie wytwarzania hemoglobiny (porfiria), które pojawi się ponownie podczas przyjmowania produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil.

Pigułka i choroby naczyń krwionośnych

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać

w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”) w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil jest niewielkie.

Ethinylestradiol/Dienogest Phorbil
Etynyloestradiol / dienogest
0,03 mg / 2 mg
Tabletka powlekana

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: <ul style="list-style-type: none"> • ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia, • zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze • zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie 	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"> • nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu; • nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią; • ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu; • ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca. • silny ból w żołądku; <p><u>Jeśli pacjentka nie jest pewna</u>, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	Zator tętnicy płucnej
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • natychmiastowa utrata widzenia lub • bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia 	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep k
<ul style="list-style-type: none"> • ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; • uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>; • uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; • pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy; • <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu</u>; • <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u> 	Zawał serca

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil
Etynyloestradiol / dienogest
0,03 mg / 2 mg
Tabletka powlekana

<ul style="list-style-type: none"> • nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; • nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>; • <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach; • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; • <u>utrata przytomności lub omdlenie</u> z drgawkami lub bez drgawek. <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	Udar
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion • silny ból w żołądku (ostry brzuch) 	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYŁE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłę?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłę jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

- Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil
Etynyloestradiol / dienogest
0,03 mg / 2 mg
Tabletka powlekana

Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimiat powstaną zakrzepy krwi.
- Dotychczas nie ustalono, jak odnosi się ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil do ryzyka związanego ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które nie stosują złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Okolo 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimiat	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil	Jeszcze nieznane.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m²);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku.
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil
Etinyloestradiol / dienogest
0,03 mg / 2 mg
Tabletka powlekana

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY

Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi?

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we
- krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka cierpi ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków)
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil
Etinyloestradiol / dienogest
0,03 mg / 2 mg
Tabletka powlekana

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Kiedy wymagane jest szczególne monitorowanie przez lekarza

- jeśli u kobiety występuje choroba serca lub nerek,
- jeśli u kobiety występuje skłonność do zapalenia żył powierzchownych lub ciężkie żylaki,
- jeśli u kobiety występują problemy z krążeniem w rękach/stopach,
- jeśli ciśnienie tętnicze u kobiety przekracza 140/90 mmHg,
- jeśli u kobiety rozpoznano zaburzenie metabolizmu tkanki tłuszczowej,
- jeśli u kobiety rozpoznano niedokrwistość sierpowatokrwinkową,
- jeśli u kobiety kiedykolwiek występowała choroba wątroby,
- jeśli u kobiety występuje choroba pęcherzyka żółciowego,
- jeśli u kobiety występuje migrena,
- jeśli u kobiety występuje depresja,
- jeśli kobieta choruje na cukrzycę lub gdy występuje upośledzona zdolność do rozkładania glukozy (zaburzenia tolerancji glukozy). Podczas stosowania produktu Ethinylestradiol/Dienogest może wystąpić konieczność zmiany wymaganej dawki leku stosowanego w ramach leczenia cukrzycy.
- jeśli u kobiety występuje padaczka. W przypadku wystąpienia napadów padaczkowych podczas przyjmowania produktu Ethinylestradiol/Dienogest należy rozważyć stosowanie innych metod antykoncepcyjnych.
- jeśli kobieta choruje na określoną postać płasawicy Sydenhama (taniec św. Wita),
- jeśli kobieta choruje na przewlekłą chorobę zapalną jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego),
- jeśli u kobiety występuje zespół hemolityczno-mocznicowy (określona choroba krwi, która prowadzi do uszkodzenia nerek),
- jeśli u kobiety występuje łagodna torbiel w warstwie mięśniowej macicy (mięśniak gładkokomórkowy lub włókniakomięśniak macicy),
- jeśli u kobiety występuje określona postać upośledzenia słuchu (otoskleroza),
- w przypadku długotrwałego unieruchomienia (patrz punkt „Pigułka i choroby naczyń krwionośnych”),
- jeśli u kobiety występuje nadwaga,
- jeśli kobieta choruje na określoną postać choroby układu immunologicznego określanej jako toczeń rumieniowaty układowy.

Pigułka i nowotwory

Zaobserwowano, że ryzyko rozwoju raka piersi jest nieznacznie wyższe u kobiet stosujących pigułki antykoncepcyjne niż u kobiet w takim samym wieku, które nie stosują pigułek antykoncepcyjnych. Ryzyko to stopniowo zmniejsza się po zakończeniu stosowania pigułki przez kobietę, a po 10 latach nie występuje już zauważalna różnica pomiędzy kobietami, które w przeszłości stosowały pigułkę oraz kobietami w tym samym wieku, które nigdy nie stosowały pigułki.

Ponieważ rak piersi występuje rzadko u kobiet poniżej 40 roku życia, liczba dodatkowych przypadków raka piersi u kobiet, które aktualnie stosują lub stosowały w przeszłości pigułkę antykoncepcyjną, jest niewielka w porównaniu z ogólnym ryzykiem wystąpienia raka piersi.

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil
Etynyloestradiol / dienogest
0,03 mg / 2 mg
Tabletka powlekana

W kilku badaniach wykazano, że długotrwałe stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest czynnikiem ryzyka rozwoju raka szyjki macicy u kobiet, u których występuje przeniesione drogą płciową zakażenie szyjki macicy określonym wirusem (wirusem brodawczaka ludzkiego).

Nie wyjaśniono jeszcze jednak, w jakim stopniu obserwacje te są uzależnione od innych czynników (np. różnic w liczbie partnerów seksualnych lub stosowaniu mechanicznych metod antykoncepcyjnych).

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne, lecz niebezpieczne guzy wątroby, które mogą pękać, powodując zagrażające życiu krwawienie wewnętrzne. Badania wykazały zwiększone ryzyko rozwoju raka wątrobowokomórkowego podczas długotrwałego stosowania pigułki. Jednak ten typ nowotworu występuje bardzo rzadko.

Inne choroby

Podwyższone ciśnienie tętnicze

U kobiet stosujących pigułkę zaobserwowano wyższe wartości ciśnienia tętniczego. Ryzyko to wzrasta wraz z wiekiem oraz czasem stosowania pigułki. Częstość występowania nadciśnienia tętniczego wzrasta wraz z zawartością progesteronu w pigułce. Jeżeli u kobiety występują już choroby spowodowane nadciśnieniem tętniczym lub określone choroby nerek, wówczas powinna ona stosować inną formę antykoncepcji (należy zapytać o to swojego lekarza; patrz też punkty „Kiedy nie stosować Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil”, „Kiedy należy natychmiast przerwać stosowanie Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil ” i „Kiedy wymagane jest szczególne monitorowanie przez lekarza”).

Zmiany barwnikowe

Czasem na skórze mogą pojawić się żółtawobrazowe przebarwienia (ostuda), zwłaszcza u kobiet, u których podobne zmiany wystąpiły podczas ciąży. Dlatego kobiety z taką skłonnością powinny unikać bezpośredniej ekspozycji na słońce lub światło ultrafioletowe (np. w solarium) przez cały okres stosowania pigułek.

Wrodzony obrzęk naczynioruchowy

Jeśli u kobiety występuje wrodzony obrzęk naczynioruchowy, wówczas leki zawierające estrogeny mogą wywoływać lub nasilać objawy obrzęku naczynioruchowego. Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i/lub gardła i/lub trudności w połykaniu lub wysypka oraz problemy z oddychaniem.

Nieregularne krwawienia

Nieregularne krwawienie (plamienie lub krwawienie przebijające) może wystąpić podczas stosowania wszystkich pigułek antykoncepcyjnych, zwłaszcza w okresie pierwszych kilku miesięcy. Należy poradzić się lekarza, jeśli takie nieregularne krwawienia utrzymują się dłużej niż przez trzy miesiące, bądź gdy wystąpią one ponownie po uprzednim regularnym miesiączkowaniu.

U niektórych kobiet stosujących pigułki może w ogóle nie występować krwawienie z odstawienia podczas przerwy w przyjmowaniu pigułek. W przypadku stosowania produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil w sposób opisany w punkcie 3 „Jak stosować

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil
Etynyloestradiol / dienogest
0,03 mg / 2 mg
Tabletka powlekana

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil” zajście w ciążę jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak produkt Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil został przyjęty przed pierwszym brakiem krwawienia miesięczkowego, był stosowany niezgodnie z instrukcjami, bądź jeżeli krwawienie nie wystąpiło po raz drugi, wówczas należy definitywnie wykluczyć ciążę przed dalszym przyjmowaniem produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil.

Po przerwaniu przyjmowania pigułki może upłynąć stosunkowo długi czas, zanim powrócą normalne cykle miesięczne.

Zmniejszona skuteczność

Ochrona antykoncepcyjna może być zmniejszona w przypadku pominięcia tabletki, wymiotów, biegunki związanej z chorobami jelit lub równoczesnego stosowania innych leków.

W przypadku równoczesnego przyjmowania produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil i dziurawca zaleca się stosowanie dodatkowej, mechanicznej metody antykoncepcyjnej (np. prezerwatyw).

Patrz też punkty „ Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil a inne leki” i „Co należy zrobić w przypadku wystąpienia wymiotów lub biegunki”.

Konsultacja/badanie lekarskie

Przed rozpoczęciem przyjmowania produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil lekarz przeprowadza z pacjentką szczegółowy wywiad na temat przebytych chorób, jak również chorób występujących u osób z najbliższej rodziny. Wykonywane jest również szczegółowe badanie ogólnomedyczne i ginekologiczne z badaniem piersi i wykonaniem rozmazu z szyjki macicy. Należy wykluczyć możliwość ciąży. W okresie stosowania pigułki badania te należy powtarzać w regularnych odstępach czasu. Należy poinformować lekarza o paleniu tytoniu, jak również o przyjmowaniu jakichkolwiek innych leków.

Produkt Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV ani przed innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Zaburzenia psychiczne:

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil nie wolno stosować, jeśli u pacjenta zdiagnozowano wirusowe zapalenie wątroby typu C oraz przyjmuje on produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir oraz dazabuwir lub glecaprewir/pibrentaswir gdyż może to spowodować wzrost wskaźników wątrobowych we krwi (wzrost enzymu wątrobowego ALT).

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil
Etynyloestradiol / dienogest
0,03 mg / 2 mg
Tabletka powlekana

Lekarz powinien przepisać inne metody antykoncepcji przed rozpoczęciem terapii z tymi produktami leczniczymi.

Terapia Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil może zostać wznowiona po około 2 tygodniach od zakończenia leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil”.

Interakcje pomiędzy produktem Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil i innymi lekami mogą prowadzić do utraty skuteczności antykoncepcyjnej produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil /lub do niewielkiego krwawienia.

Następujące leki mogą zmniejszać skuteczność produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil:

- leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak hydantoiny (np. fenytoina), barbiturany, prymidon, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata i felbamat,
- niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna),
- lub leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. gryzeofulwina)
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (np. rytonawir, newirapina, efawirenz)
- Preparaty ziołowe zawierające dziurawiec (*Hypericum perforatum*).

Jeśli pacjent jest leczony którymkolwiek z leków wymienionych powyżej, wówczas należy stosować mechaniczną metodę zapobiegania ciąży (np. prezerwatywy) dodatkowo do produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil. W przypadku niektórych z leków wymienionych powyżej takie dodatkowe środki antykoncepcyjne należy stosować nie tylko podczas ich równoczesnego przyjmowania, lecz także przez 7 do 28 dni po zakończeniu ich stosowania, w zależności od leku. W razie potrzeby należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli oznacza to konieczność stosowania metody mechanicznej dłużej niż w okresie przyjmowania pigułek z aktualnego opakowania, wówczas należy rozpocząć przyjmowanie pigułek z następnego opakowania produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil bez 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu pigułek.

W razie konieczności stosowania jednego z leków wspomnianych powyżej przez dłuższy czas należy rozważyć stosowanie niehormonalnej metody antykoncepcyjnej.

Produkt Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil może także wpływać na metabolizm innych leków.

Produkt Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil może redukować skuteczność lub tolerancję następujących leków:

- cyklosporyny (lek stosowany w celu osłabienia działania układu odpornościowego),
- lamotryginy (lek stosowany w leczeniu padaczki).

Należy również zapoznać się z ulotkami dołączonymi do opakowań wszystkich przyjmowanych leków.

Interakcje z badaniami laboratoryjnymi

Przyjmowanie pigułki może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, w tym wyników badań czynności wątroby, nadnerczy, nerek i tarczycy, jak również na ilość niektórych białek we krwi, np. białek wpływających na metabolizm tłuszczów, metabolizm węglowodanów lub krzepnięcie krwi i fibrynolizę. Takie zmienione parametry zazwyczaj pozostają jednak w granicach normy.

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil
Etynyloestradiol / dienogest
0,03 mg / 2 mg
Tabletka powlekana

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli kobieta jest w ciąży, karmi piersią lub przypuszcza, że może być w ciąży albo planuje zajść w ciążę należy zasięgnąć porady lekarza przed podjęciem leczenia.

Ciąża

Preparatu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil nie wolno stosować w okresie ciąży. Kobieta nie może być w ciąży przed rozpoczęciem przyjmowania produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil. W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil należy niezwłocznie przerwać jego stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie należy stosować produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil podczas karmienia piersią, ponieważ może to spowodować zmniejszenie ilości wytwarzanego pokarmu, a niewielkie ilości substancji czynnej mogą przechodzić do mleka matki. W trakcie karmienia piersią należy stosować niehormonalne metody zapobiegania ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych innych składnikach Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil

Ten lek zawiera laktozę.

W przypadku stwierdzonej nietolerancji niektórych cukrów lek Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil można przyjmować wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

3. Jak stosować produkt Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

1 pigułka produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil na dobę.

Jak i kiedy należy przyjmować Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil

Pigułki należy połykać w całości, w razie potrzeby popijając niewielką ilością płynu.

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil
Etinyloestradiol / dienogest
0,03 mg / 2 mg
Tabletka powlekana

Pigułkę należy przyjmować każdego dnia o tej samej porze przez 21 kolejnych dni, w kolejności podanej na blistrze.

Pierwszą pigułkę należy pobrać z tej kieszonki w blistrze, na której jest nadrukowany skrót dnia tygodnia, w którym kobieta rozpoczyna przyjmowanie tabletek (np. „Pon.” oznacza „Poniedziałek”).

Kolejne pigułki należy pobierać w kolejności wskazanej strzałką do czasu zakończenia opakowania.

Przez 7 dni nie przyjmuje się żadnych pigułek. W tym 7-dniowym okresie bez stosowania pigułek powinno wystąpić krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Zazwyczaj następuje to 2 do 4 dni po przyjęciu ostatniej pigułki.

Przyjmowanie pigułek z kolejnego opakowania należy rozpocząć w 8. dniu, niezależnie od tego, czy krwawienie nadal się utrzymuje. Oznacza to nie tylko to, że nowe opakowanie będzie rozpoczynane zawsze w tym samym dniu tygodnia, ale również to, że miesiączka będzie występować w przybliżeniu w tych samych dniach każdego miesiąca.

W okresie 7 dni bez przyjmowania pigułek ochrona antykoncepcyjna jest zachowana.

Kiedy rozpocząć przyjmowanie Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil

Jeśli w ostatnim miesiącu nie stosowano żadnych pigułek antykoncepcyjnych:

Należy rozpocząć przyjmowanie produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil od pierwszego dnia cyklu, czyli pierwszego dnia miesiączki. W przypadku prawidłowego przyjmowania produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil zapewnia ochronę antykoncepcyjną już od pierwszego dnia przyjmowania pigułek.

W razie rozpoczęcia przyjmowania produktu pomiędzy dniem 2 i 5 należy stosować dodatkową mechaniczną metodę antykoncepcyjną przez pierwszych 7 dni przyjmowania pigułki.

W przypadku zmiany z innej pigułki (zawierającej dwa składniki hormonalne), dopochwowego systemu terapeutycznego lub systemu transdermalnego na produkt Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil:

- Jeśli kobieta wcześniej przyjmowała pigułki według schematu, w którym raz w miesiącu po przyjęciu ostatniej aktywnej pigułki następował okres bez przyjmowania pigułek, wówczas należy rozpocząć przyjmowanie produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil w dniu następującym po okresie bez przyjmowania pigułek.
- Jeśli kobieta wcześniej przyjmowała pigułki, których opakowanie na jeden cykl zawierało zarówno pigułki nieaktywne, jak i aktywne (tj. nie występował okres bez przyjmowania pigułek), wówczas należy rozpocząć przyjmowanie produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil w dniu następującym po przyjęciu ostatniej nieaktywnej pigułki. W przypadku wątpliwości co do tego, która dokładnie pigułka jest ostatnią pigułką nieaktywną, należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę.
- Jeśli kobieta wcześniej stosowała dopochwowy system terapeutyczny lub system transdermalny, wówczas należy rozpocząć przyjmowanie produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil w dniu następującym po typowej przerwie w stosowaniu dopochwowego systemu terapeutycznego lub systemu transdermalnego.

W przypadku zmiany z pigułki zawierającej tylko jeden hormon (tylko progesteron – określanej jako „minipigułka”) na produkt Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil:

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil
Etynyloestradiol / dienogest
0,03 mg / 2 mg
Tabletka powlekana

Stosowanie minipigułki można przerwać w dowolnym dniu. Przyjmowanie produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil należy rozpocząć w następnym dniu. Należy stosować dodatkową, niehormonalną metodę antykoncepcyjną (np. prezerwatywy) w okresie pierwszych 7 dni.

W przypadku zmiany z produktu antykoncepcyjnego podawanego we wstrzyknięciach (wykonywanych co trzy miesiące), w postaci implantu lub spirali na preparat

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil:

Przyjmowanie produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil należy rozpocząć w chwili zaplanowanego podania następnego wstrzyknięcia lub w dniu usunięcia implantu lub spirali. Należy stosować dodatkową, niehormonalną metodę antykoncepcyjną (np. prezerwatywy) w okresie pierwszych 7 dni.

Jeśli kobieta jest po porodzie i nie karmi piersią:

Przyjmowanie produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil należy rozpocząć nie wcześniej niż 21 do 28 dni po urodzeniu dziecka. Należy stosować dodatkową mechaniczną metodę antykoncepcyjną (np. prezerwatywy) przez pierwsze dni przyjmowania pigułki. Jeśli stosunek już się odbył, wówczas należy wykluczyć ciążę przed rozpoczęciem przyjmowania produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil lub należy poczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego. Informacje na temat stosowania produktu podczas karmienia piersią przedstawiono w punkcie 2.4 „Ciąża i karmienie piersią”.

Jeśli kobieta jest po poronieniu lub po przedwczesnym zakończeniu ciąży:

Należy porozmawiać z lekarzem na temat możliwości przyjmowania produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil.

Jak długo należy przyjmować Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil

Produkt Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil można przyjmować tak długo, dopóki wskazane będzie stosowanie hormonalnej metody antykoncepcyjnej, pod warunkiem, że nie wystąpią zagrożenia dla zdrowia uniemożliwiające stosowanie takiej metody (patrz punkty „Kiedy nie stosować Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil” i „Kiedy należy natychmiast przerwać stosowanie Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil”). Zdecydowanie zaleca się regularne wykonywanie badań kontrolnych (patrz punkt „Regularne wizyty kontrolne są zalecane (patrz „Konsultacja/badanie lekarskie”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil

Możliwe objawy przedawkowania obejmują nudności, wymioty (występujące zazwyczaj po upływie 12 do 24 godzin i utrzymujące się do kilku dni), tkliwość piersi, stupor, bóle brzucha, senność/uczucie zmęczenia; u kobiet i dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy. W przypadku spożycia dużej ilości produktu należy skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil

- Jeśli opóźnienie w przyjęciu pigułki jest mniejsze niż 12 godzin, wówczas skuteczność antykoncepcyjna produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil jest zachowana. Należy możliwie jak najszybciej przyjąć pominiętą pigułkę, a następnie przyjmować kolejne pigułki o zwykłej porze.
- Jeśli opóźnienie w przyjęciu pigułki przekracza 12 godzin, wówczas nie można już zagwarantować pełnej ochrony antykoncepcyjnej. Jeśli w pierwszym normalnym okresie bez przyjmowania pigułek po zakończeniu aktualnego opakowania nie wystąpi

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil
Etynyloestradiol / dienogest
0,03 mg / 2 mg
Tabletka powlekana

krwawienie, wówczas istnieje możliwość ciąży. Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem nowego opakowania.

Należy pamiętać o dwóch kwestiach:

1. Nigdy nie należy przerywać przyjmowania pigułek na dłużej niż 7 dni.
2. Po przerwaniu przyjmowania pigułek konieczne jest przyjmowanie pigułek w sposób nieprzerwany przez 7 dni w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony antykoncepcyjnej.

A zatem postępowanie w przypadku pominięcia pigułki jest następujące:

W przypadku pominięcia jednej pigułki w tygodniu 1:

Należy możliwie jak najszybciej przyjąć pominiętą pigułkę, nawet jeśli oznacza to zażycie dwóch pigułek w tym samym czasie. Następne pigułki należy przyjmować zgodnie z planem. Należy jednak stosować dodatkową mechaniczną metodę antykoncepcyjną (np. prezerwatywy) przez następnych 7 dni. Jeżeli odbył się stosunek płciowy w tygodniu poprzedzającym pominięcie przyjęcia pigułki, wówczas istnieje możliwość ciąży. Im mniej czasu pozostało pomiędzy pominięciem przyjęcia pigułki i stosunkiem płciowym oraz typowym okresem bez stosowania pigułek, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

W przypadku pominięcia jednej pigułki w tygodniu 2:

Należy możliwie jak najszybciej przyjąć pominiętą pigułkę, nawet jeśli oznacza to zażycie dwóch pigułek w tym samym czasie. Następnie należy przyjmować kolejne pigułki o typowej porze. W przypadku regularnego przyjmowania produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil w okresie 7 dni przed pominięciem przyjęcia pigułki działanie antykoncepcyjne pigułek jest zapewnione i nie ma konieczności podejmowania dodatkowych środków ostrożności. W przeciwnym razie, jak również w przypadku pominięcia więcej niż jednej pigułki, zaleca się stosowanie dodatkowej mechanicznej metody antykoncepcyjnej (np. prezerwatywy) przez 7 dni.

W przypadku pominięcia jednej pigułki w tygodniu 3:

Ochrona antykoncepcyjna nie jest już gwarantowana z powodu zbliżającej się 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu pigułek. Można jednak utrzymać działanie antykoncepcyjne, odpowiednio dostosowując schemat przyjmowania pigułek. W przypadku postępowania zgodnie z jedną z dwóch procedur opisanych poniżej nie ma konieczności stosowania dodatkowych środków ostrożności w celu zapobiegania ciąży, lecz jedynie w przypadku, gdy produkt Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil był przyjmowany prawidłowo w okresie 7 dni przed pierwszym pominięciem pigułki. W przeciwnym razie należy postępować zgodnie z opisem w punkcie 1 poniżej. Ponadto należy stosować dodatkową mechaniczną metodę antykoncepcyjną (np. prezerwatywy) przez następnych 7 dni.

Do wyboru są dwie możliwości:

1. Możliwie jak najszybciej przyjęcie pominiętej pigułki, nawet jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch pigułek w tym samym czasie. Następnie należy przyjmować kolejne pigułki o typowej porze. Należy pominąć przerwę w przyjmowaniu pigułek i od razu rozpocząć przyjmowanie pigułek z następnego opakowania. Jest wysoce prawdopodobne, że nie wystąpi krwawienie z odstawienia do czasu zakończenia tego drugiego opakowania, choć podczas przyjmowania pigułek z drugiego opakowania może występować plamienie i niewielkie krwawienie.

albo

2. Można od razu przerwać przyjmowanie pigułek z aktualnego opakowania, a po trwającym nie dłużej niż 7 dni okresie bez przyjmowania pigułek (wliczając dzień, w którym pominięto pigułkę) rozpocząć od razu przyjmowanie pigułek z następnego

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil
Etynyloestradiol / dienogest
0,03 mg / 2 mg
Tabletka powlekana

opakowania. Jeśli kobieta chce rozpocząć przyjmowanie pigułek z nowego opakowania w typowym dniu tygodnia, wówczas powinna ona odpowiednio skrócić okres bez przyjmowania pigułek.

W przypadku pominięcia więcej niż jednej pigułki z aktualnego opakowania:

Jeżeli pominięto więcej niż jedną pigułkę produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil z aktualnego opakowania, wówczas nie można już zagwarantować ochrony antykoncepcyjnej.

Im więcej pigułek pominięto i im bliżej miało to miejsce przewidzianego okresu bez przyjmowania pigułek, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę. Należy stosować dodatkową mechaniczną metodę antykoncepcyjną (np. prezerwatywy) do czasu wystąpienia typowego następnego krwawienia z odstawienia. Jeśli po zakończeniu aktualnego opakowania nie wystąpi krwawienie z odstawienia w pierwszym normalnym okresie bez przyjmowania pigułek, wówczas istnieje możliwość ciąży. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem nowego opakowania.

Co należy zrobić

... w przypadku wystąpienia wymiotów lub biegunki

W razie wystąpienia problemów ze strony przewodu pokarmowego, takich jak wymioty lub biegunka, w ciągu 4 godzin po przyjęciu pigułki, aktywne składniki mogły nie zostać jeszcze całkowicie wchłonięte. W takim przypadku należy postępować tak samo jak w przypadku pominięcia pigułki, gdy opóźnienie wynosi nie więcej niż 12 godzin. Jeśli kobieta nie chce zmieniać swojego normalnego rytmu przyjmowania pigułek, wówczas należy przyjąć pigułkę zastępczą z innego opakowania. Jeśli dolegliwości żołądkowo-jelitowe utrzymują się przez kilka dni lub nawracają, wówczas należy wraz z partnerem stosować dodatkową mechaniczną metodę antykoncepcyjną (np. prezerwatywy) oraz należy poinformować o tym swojego lekarza.

... aby opóźnić krwawienie z odstawienia

Aby opóźnić krwawienie z odstawienia, należy kontynuować przyjmowanie tabletek z następnego opakowania produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil bezpośrednio po zakończeniu aktualnego opakowania, bez okresu bez przyjmowania pigułek. Krwawienie z odstawienia można opóźnić dowolnie długo, lecz nie dłużej niż do zakończenia drugiego opakowania. W okresie tym może wystąpić częste krwawienie przebijające lub plamienie. Po typowej 7-dniowej przerwie w przyjmowaniu pigułek można nadal stosować produkt Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil według typowego schematu.

Przerwanie stosowania Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil

Można przerwać przyjmowanie produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil w dowolnym czasie po zakończeniu opakowania. Jeżeli kobieta nie zamierza zajść w ciążę, powinna ona poprosić lekarza o zalecenie innych skutecznych metod antykoncepcyjnych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego produktu należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane,

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil
Etynyloestradiol / dienogest
0,03 mg / 2 mg
Tabletka powlekana

szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil, należy skonsultować się z lekarzem.

Ciężkie działania niepożądane

Poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem pigułki są wymienione w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, gdzie przedstawione są szczegółowe informacje. W razie potrzeby należy niezwłocznie skonsultować się ze swoim lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem (leku) Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil”.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z następujących objawów obrzęku naczynioruchowego: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka, mogące powodować trudności w oddychaniu (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Działania niepożądane produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil są wymienione w poniższej liście według częstości występowania. Dane te są oparte na częstości występowania działań niepożądanych zaobserwowanych w badaniach klinicznych z udziałem 3590 kobiet po zastosowaniu produktu Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil i które były co najmniej potencjalnie związane z jego stosowaniem. Nie zaobserwowano bardzo częstych działań niepożądanych, tj. występujących u więcej niż 1 na 10 osób.

- **Często** (u 1 do 10 na 100 osób) bóle głowy
- bóle w podbrzuszu
- bóle w klatce piersiowej

Niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 osób)

- zakażenia grzybicze pochwy i inne zakażenia grzybicze
- nasilony apetyt
- obniżenie nastroju
- migrena, senność, nerwowość
- uczucie dyskomfortu w oku
- dolegliwości żylne, nadciśnienie
- zaburzenia/dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności, wymioty
- trądzik/trądzikopodobna reakcja skórna, wysypka skórna (wykwity), zmiany o charakterze zapalnym, świąd, niezakaźna choroba skóry (wyprysk), zmiany skórne, żółtawobrazowe przebarwienia twarzy (ostuda), utrata owłosienia
- skurcze kończyn dolnych
- zakażenia układu moczowego
- krwawienie śródcykliczne, brak krwawienia z odstawienia (cicha miesiączka), bóle menstruacyjne, powiększenie piersi, torbiele jajników, ból podczas stosunku płciowego,

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil
Etynyloestradiol / dienogest
0,03 mg / 2 mg
Tabletka powlekana

zapalenie pochwy oraz ewentualnie narządów płciowych zewnętrznych, zmiany w wydzielinie z pochwy

- uderzenia gorąca, męczliwość/osłabienie, bóle pleców, zatrzymanie płynów w tkankach (obrzęki)
- obniżenie ciśnienia tętniczego, zmiany masy ciała (przyrost lub spadek)

Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 osób)

- reakcje alergiczne
- utrata apetytu, osłabienie libido, agresja, obojętność
- zaburzenia widzenia, zapalenie spojówek
- upośledzenie słuchu
- zapalenie żył, przyspieszenie akcji serca, problemy z sercem, krwihak, incydenty naczyniowo-mózgowe*
- zapalenie zatok, astma, zakażenie górnych dróg oddechowych
- biegunka
- zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzyków i guzków (rumień wielopostaciowy), świąd, zwiększone owłosienie ciała bez udziału owłosienia łonowego (hypertrychoza), maskulinizacja (wirylizm)
- skąpe miesiączki, zapalenie gruczołów piersiowych, zmiany włóknisto-torbielowate w piersiach, wydzielina z piersi, łagodna torbiel macicy (mięśniak gładkokomórkowy – mięśniakowłókniak), zapalenie błony śluzowej macicy, zapalenie jajowodów
- objawy grypopodobne
- niedokrwistość

* szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:

- w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
- w płucach (np. zatorowość płucna)
- zawał serca
- udar
- miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienności
- zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynnik).

Inne poważne działania niepożądane, takie jak powstawanie zakrzepów krwi, opisano w punkcie „Pigułka i choroby naczyń krwionośnych”, natomiast informacje o nowotworach wątroby, piersi lub szyjki macicy przedstawiono w punkcie „Pigułka i nowotwory”.

Ponadto podczas stosowania pigułek zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej. Częstości występowania tych działań niepożądanych nie można obliczyć z doniesień:

- zapalenie nerwu wzrokowego (może prowadzić do częściowej lub całkowitej utraty widzenia),
- nasilenie zylaków,

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil
Etynyloestradiol / dienogest
0,03 mg / 2 mg
Tabletka powlekana

- zapalenie trzustki z towarzyszącymi poważnymi zaburzeniami metabolizmu tłuszczów,
- choroby pęcherzyka żółciowego, w tym kamica,
- choroba krwi, która prowadzi do uszkodzenia nerek (zespół hemolityczno-mocznicowy),
- powstawanie niewielkich pęcherzyków na skórze podczas ciąży (opryszczka ciężarnych),
- jedna z postaci uszkodzenia słuchu (otoskleroza),
- zaostrzenie choroby układu odpornościowego (tocznia rumieniowatego układowego),
- nasilenie choroby metabolicznej obejmującej zaburzenia wytwarzania hemoglobiny (porfirii),
- nasilenie płasawicy Sydenhama (taniec św. Wita),
- nasilenie depresji,
- zaostrzenie przewlekłych zapalnych chorób jelit (choroby Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego),
- jeśli u kobiety występuje wrodzony obrzęk naczynioruchowy, wówczas leki zawierające estrogeny mogą wywoływać lub nasilać objawy obrzęku naczynioruchowego.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów obrzęku naczynioruchowego: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka z trudnościami w oddychaniu (patrz także punkt "Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i

Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na składanym opakowaniu oraz na blistrze po: „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W celu ochrony przed światłem produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil
Etynyloestradiol / dienogest
0,03 mg / 2 mg
Tabletka powlekana

Co zawiera Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil

- Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i dienogest.
Każda tabletka powlekana zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu i 2,0 mg dienogestu.
- Pozostałe składniki to:
laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, maltodekstryna, stearynian magnezu (Ph.Eur.), hypromeloza, Makrogol 4000, powidon K 25, dwutlenek tytanu (E171)

Jak wygląda Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil i co zawiera opakowanie

Biała tabletka powlekana

Produkt Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 blister zawierający 21 tabletek powlekanych (N 1), 3 blistry po 21 tabletek powlekanych (N 2), 6 blistrów po 21 tabletek powlekanych (N 3) i 13 blistrów po 21 tabletek powlekanych (N 3).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Niemcy

Ten produkt medyczny został dopuszczony do obrotu w Krajach Członkowskich EOG pod następującymi nazwami

Austria: Peliette 0,03 mg/2,0 mg Filmtabletten
Niemcy: Diena Pharbil Waltrop 0,03/2,0mg Filmtabletten
Polska: Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil 0,03/2,0mg potahované tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2021.