

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjentki

### Juvinelle, 1 mg + 2 mg, tabletki

*Estradioli valeras + Dienogestum*

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

- 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, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1 Co to jest lek Juvinelle i w jakim celu się go stosuje

Juvinelle jest lekiem przeznaczonym do stosowania w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ). Zawiera on dwa rodzaje żeńskich hormonów, estrogen i progestagen. Lek Juvinelle jest wskazany do stosowania u kobiet po menopauzie, u których upłynęło co najmniej 12 miesięcy od wystąpienia ostatniej naturalnej miesiączki.

Lek Juvinelle jest stosowany w celu **łagodzenia objawów występujących po menopauzie**.

Podczas menopauzy ilość estrogenu produkowanego przez organizm kobiety ulega zmniejszeniu. Może to skutkować objawami takimi jak uczucie gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej (tzw. uderzenia gorąca). Lek Juvinelle łagodzi te objawy (występujące po menopauzie). Lek Juvinelle jest przepisywany tylko w przypadkach, gdy objawy w znacznym stopniu wpływają niekorzystnie na życie codzienne pacjentki.

#### 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Juvinelle

##### Historia choroby oraz regularne badania kontrolne

Stosowanie HTZ wiąże się z ryzykiem, które należy uwzględnić, podejmując decyzję o rozpoczęciu lub kontynuowaniu terapii.

Doświadczenie ze stosowania terapii u kobiet z przedwczesną menopauzą (spowodowaną niewydolnością jajników lub zabiegami chirurgicznymi) jest ograniczone. W przypadku kobiet z przedwczesną menopauzą ryzyko stosowania HTZ może być inne. Należy skonsultować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem (lub ponownym zastosowaniem) HTZ lekarz przeprowadzi wywiad lekarski dotyczący pacjentki i jej rodziny. Lekarz może przeprowadzić badanie fizykalne, w tym badanie piersi i (lub) narządów wewnętrznych, jeżeli zajdzie taka konieczność.

Po rozpoczęciu stosowania leku Juvinelle należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne (co najmniej raz w roku). Podczas tych wizyt należy omówić z lekarzem korzyści i ryzyko dalszego stosowania leku Juvinelle.

Zgodnie z zaleceniami lekarza należy poddawać się regularnym badaniom piersi.

### **Kiedy nie stosować leku Juvinelle**

Jeżeli którykolwiek z poniższych punktów dotyczy pacjentki lub jeżeli pacjentka ma wątpliwości odnośnie któregoś z poniższych punktów, powinna skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Juvinelle.

Nie należy stosować leku Juvinelle:

- jeżeli pacjentka choruje obecnie lub chorowała na **nowotwór piersi**, lub jeśli występuje jego podejrzenie,
- jeżeli pacjentka choruje na **nowotwór złośliwy wrażliwy na działanie estrogenów**, jak na przykład nowotwór błony śluzowej macicy (endometrium), lub jeśli występuje jego podejrzenie,
- jeśli występuje **krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie**,
- jeżeli występuje nieleczone **nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy** (hiperplazja endometrium),
- jeżeli pacjentka choruje lub chorowała na **żylną chorobę zakrzepowo-zatorową** (zakrzepica żył głębokich, np. kończyn dolnych lub płuc, np. zator tętnicy płucnej),
- jeżeli pacjentka ma **zaburzenia krzepnięcia krwi** (takie jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny),
- jeżeli pacjentka choruje lub w niedawnej przeszłości chorowała na chorobę spowodowaną zakrzepami tętnic, na przykład **zawał mięśnia sercowego, udar mózgu lub dławicę piersiową**,
- jeżeli pacjentka ma lub miała w przeszłości **chorobę wątroby** i wyniki testów wątrobowych nie wróciły do normy,
- jeżeli pacjentka choruje na rzadko występujące, dziedziczne schorzenie krwi zwane porfirią,
- jeśli pacjentka ma **uczulenie** na estrogeny, progestageny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeżeli którykolwiek z powyższych czynników wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku Juvinelle, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Juvinelle należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjentki występuje obecnie lub występował w przeszłości którykolwiek z następujących stanów, ponieważ mogą one nawracać lub nasilać się podczas leczenia lekiem Juvinelle. W takich przypadkach należy częściej monitorować pacjentkę:

- mięśniaki macicy,
- rozrost błony śluzowej macicy poza jamą macicy (endometrioza) lub wcześniejsze przypadki nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrialna),
- zwiększone ryzyko zaburzeń zakrzepowo-zatorowych lub w wywiadzie (patrz punkt 2 „Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)”),
- zwiększone ryzyko nowotworu wrażliwego na estrogen (na przykład, gdy matka, siostra lub babka pacjentki chorowała na nowotwór piersi),
- wysokie ciśnienie krwi,
- zaburzenia czynności wątroby, na przykład łagodny guz wątroby,
- cukrzyca,
- kamienie żółciowe,
- migrena lub silne bóle głowy,
- choroba układu odpornościowego, która wpływa na wiele narządów w organizmie (toczeń rumieniowaty układowy, SLE),
- padaczka,

- astma,
- choroba wpływająca na błonę bębenkową i słyszenie (otoskleroza),
- bardzo duże stężenie tłuszczów (trójglicerydów) w organizmie,
- zatrzymanie płynów z powodu zaburzeń czynności serca lub nerek,
- dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy.

### **Należy przerwać stosowanie leku Juvinelle i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**

Jeśli pacjentka, podczas stosowania HTZ, zauważy którykolwiek z poniższych objawów:

- którykolwiek ze stanów wymienionych w punkcie 2 „Kiedy nie stosować leku Juvinelle”,
- zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką) lub zaburzenia czynności wątroby,
- opuchnięcie twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka, wraz z trudnościami w oddychaniu, które sugerują obrzęk naczynioruchowy,
- znaczne zwiększenie ciśnienia krwi (możliwe objawy to bóle głowy, zmęczenie, zawroty głowy),
- bóle głowy typu migrenowego, które występują po raz pierwszy,
- ciąża,
- oznaki powstawania zakrzepu, takie jak:
  - bolesna opuchlizna i zaczerwienienie nóg
  - gwałtowny ból w klatce piersiowej
  - trudności z oddychaniem.

Więcej informacji dostępnych jest w punkcie 2 „Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)”.

**Uwaga:** Juvinelle nie jest lekiem antykoncepcyjnym. Jeżeli od ostatniej miesiączki minęło mniej niż 12 miesięcy lub gdy pacjentka ma mniej niż 50 lat, mogą być konieczne dodatkowe środki antykoncepcyjne. Należy poradzić się lekarza.

### **HTZ i rak**

#### **Nadmierne pogrubienie śluzówki macicy (hiperplazja endometrium) oraz nowotwór złośliwy błony śluzowej macicy (rak endometrium)**

Stosowanie wyłącznie estrogenowej HTZ zwiększa ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (hiperplazji endometrium) oraz nowotworu złośliwego śluzówki macicy (nowotworu endometrium). Obecność progestagenu w leku Juvinelle chroni przed tym dodatkowym ryzykiem.

#### **Nieregularne krwawienia**

Mogą wystąpić nieregularne krwawienia lub plamienia w czasie pierwszych 3 do 6 miesięcy stosowania leku Juvinelle.

Jeżeli jednak nieregularne krwawienie:

- utrzymuje się dłużej niż przez pierwsze 6 miesięcy
- pojawia się, gdy pacjentka stosuje Juvinelle przez ponad 6 miesięcy
- utrzymuje się po odstawieniu leku Juvinelle

należy niezwłocznie udać się do lekarza.

#### **Rak piersi**

Dane potwierdzają, że przyjmowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) w postaci skojarzenia estrogenu i progestagenu lub samego estrogenu zwiększa ryzyko wystąpienia raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od tego, jak długo pacjentka stosuje HTZ. To dodatkowe ryzyko ujawnia się po 3 latach stosowania HTZ. Po zakończeniu HTZ dodatkowe ryzyko będzie się z czasem zmniejszać, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli HTZ trwała ponad 5 lat.

#### *Porównanie*

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 13 do 17 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 16–17 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 0 do 3 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 21 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 4 do 8 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 27 na 1000 kobiet w okresie 10 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 34 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 7 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 48 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 21 przypadków).

**Należy regularnie badać piersi. Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli pojawią się zmiany takie jak:**

- wgłębienia w skórze,
- zmiany w obrębie sutka,
- wszelkie widoczne lub wyczuwalne zgrubienia.

Dodatkowo zaleca się uczestnictwo w przesiewowych badaniach mammograficznych, jeśli są oferowane. W przypadku przesiewowych badań mammograficznych ważne jest, aby powiadomić personel medyczny, który faktycznie wykonuje badanie rentgenowskie, że stosuje się HTZ, ponieważ lek ten może zwiększać gęstość piersi, co może wpływać na wynik mammografii. W przypadku zwiększonej gęstości piersi badanie mammograficzne może nie wykryć wszystkich guzków.

### **Nowotwór jajników**

Nowotwór jajnika występuje rzadko – znacznie rzadziej niż nowotwór piersi. Stosowanie HTZ obejmującej tylko estrogeny lub skojarzenie estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem nowotworu jajnika.

Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet. U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

### **Wpływ HTZ na serce i krążenie**

#### **Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)**

Ryzyko **rozwoju żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej** jest ok. 1,3- do 3-krotnie większe w przypadku kobiet stosujących HTZ, zwłaszcza w pierwszym roku leczenia, niż u kobiet, które jej nie stosują.

Zakrzepy mogą być niebezpieczne. Jeśli zakrzep dostanie się do płuc, może spowodować ból w klatce piersiowej, duszności, omdlenie lub nawet śmierć.

Prawdopodobieństwo zakrzepów w żyłach zwiększa się z wiekiem i w zależności od występowania następujących czynników. Należy poinformować lekarza, jeżeli ma miejsce którakolwiek z poniższych sytuacji:

- pacjentka nie może chodzić przez dłuższy czas z powodu rozległego zabiegu chirurgicznego, urazu lub choroby (zobacz również punkt 3 „Jeżeli konieczna jest operacja”),
- pacjentka jest otyła (wskaźnik masy ciała BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>),
- pacjentka ma zaburzenia krzepnięcia krwi i wymaga długotrwałego leczenia z wykorzystaniem leku przeciwzakrzepowego,
- którykolwiek z bliskich krewnych miał zakrzep w kończynie dolnej, płucu lub innym narządzie,
- pacjentka choruje na toczeń rumieniowaty układowy (SLE),
- pacjentka choruje na nowotwór.

Informacje dotyczące objawów zakrzepu znajdują się w punkcie 2 „Należy przerwać stosowanie leku Juvinelle i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem”.

### *Porównanie*

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, w ciągu 5 lat u średnio 4 do 7 na 1000 prawdopodobnie wystąpi zakrzep żylny.

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które stosowały złożoną estrogenowo-progestagenową HTZ przez ponad 5 lat, w 9 do 12 przypadkach na 1000 wystąpi zakrzep żylny (tj. dodatkowe 5 przypadków).

### **Choroba serca (zawał mięśnia sercowego)**

Brak dowodów naukowych potwierdzających, że HTZ może zapobiegać zawałom mięśnia sercowego.

Kobiety w wieku powyżej 60 lat, które stosują złożoną estrogenowo-progestagenową HTZ, są nieco bardziej narażone na choroby serca niż kobiety, które nie korzystają z HTZ.

### **Udar**

Ryzyko udaru mózgu jest ok. 1,5-krotnie większe u osób stosujących HTZ niż u tych, które z niej nie korzystają. Liczba dodatkowych przypadków udaru mózgu spowodowanego stosowaniem HTZ zwiększa się z wiekiem.

### *Porównanie*

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, w ciągu 5 lat u średnio 8 na 1000 prawdopodobnie wystąpi udar mózgu. U kobiet w wieku 50 – 59 lat, które stosują HTZ, wystąpi 11 takich przypadków na 1000 pacjentek w ciągu 5 lat (tj. dodatkowe 3 przypadki).

### **Inne stany**

HTZ nie zapobiega utracie pamięci. Istnieją dowody na zwiększone ryzyko utraty pamięci u kobiet, które rozpoczęły HTZ w wieku powyżej 65 lat. Należy poradzić się lekarza.

### **Lek Juvinelle a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Juvinelle. Może to prowadzić do nieregularnych krwawień. Odnosi się to do następujących leków:

- leków stosowanych w leczeniu **padaczki** (jak np. fenobarbital, fenytoina i karbamazepina),
- leków stosowanych w leczeniu **gruźlicy** (jak np. ryfampicyna, ryfabutyna),
- leków stosowanych w leczeniu **zakażenia HIV** (jak np. newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir),
- produktów ziołowych zawierających **ziele dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*)

HTZ może wpływać na działanie niektórych innych leków:

- leku na padaczkę (lamotrygina), ponieważ może zwiększyć częstość napadów
- leków przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu C (WZW C, HCV) (takich jak łączony schemat ombitaswir/parytaprewir/rytonawir z dazabuwirem lub bez niego, jak również schemat z glekaprewirem/pibrentaswirem). Leki te mogą powodować zwiększenie wskaźników czynności wątroby w badaniach krwi (podwyższony poziom enzymu wątrobowego AlAT) u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol. Lek Juvinelle zawiera estradiolu walerianian zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy podczas stosowania leku Juvinelle z takim skojarzonym schematem leczenia WZW C (HCV) może wystąpić zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, lekach, które pacjentka planuje stosować, a także o tych, które wydawane są bez recepty, o produktach ziołowych lub innych produktach naturalnych.

Lekarz udzieli pacjentce stosownych wskazówek.

### **Badania laboratoryjne**

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy poinformować personel laboratorium o stosowaniu leku Juvinelle, ponieważ może on wpłynąć na wyniki niektórych badań.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek Juvinelle jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez kobiety po menopauzie. W przypadku zajścia w ciążę należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie stwierdzono wpływu leku Juvinelle na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Juvinelle zawiera laktozę**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3 Jak stosować lek Juvinelle**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz przepisze najmniejszą możliwą dawkę, potrzebną do leczenia objawów przez możliwie najkrótszy okres. Jeżeli zdaniem pacjentki działanie leku jest za słabe lub zbyt silne, należy poinformować o tym lekarza.

- Codziennie należy przyjmować jedną tabletkę, najlepiej o tej samej porze.
- Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.
- Lek Juvinelle można przyjmować z posiłkami lub niezależnie od nich.
- Kolejne kalendarzowe opakowanie leku należy rozpocząć dzień po zakończeniu bieżącego.
- Nie należy robić przerw między opakowaniami.

### **Jeśli pacjentka zażywa inny lek do HTZ**

Należy kontynuować przyjmowanie obecnie stosowanego leku aż do zakończenia opakowania i zażycia wszystkich tabletek przypadających na dany miesiąc. Pierwszą tabletkę leku Juvinelle należy przyjąć następnego dnia. Nie należy robić przerw pomiędzy lekiem przyjmowanym wcześniej, a lekiem Juvinelle.

### **W przypadku dotychczasowego stosowania HTZ z tygodniową przerwą**

Opakowanie należy rozpocząć dzień po zakończeniu przerwy.

### **W przypadku, gdy HTZ stosowana jest po raz pierwszy**

Zażywanie leku Juvinelle można rozpocząć w dowolnym dniu.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Juvinelle**

Po przyjęciu zbyt dużej dawki leku Juvinelle mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z dróg rodnych. Nie ma konieczności wdrożenia żadnego leczenia, ale w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Juvinelle**

Jeśli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę, a od pory jej zastosowania upłynęło mniej niż 24 godziny, należy ją zażyć jak najszybciej. Kolejną tabletkę należy przyjąć o zwykłej porze.

W przypadku gdy od czasu, kiedy tabletkę powinna zostać przyjęta upłynęło więcej niż 24 godziny, nieprzyjętą tabletkę należy pozostawić w opakowaniu. Kolejne tabletki należy przyjmować codziennie o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nieprzyjęcie tabletki przez kilka dni może spowodować krwawienie.

### **Przerwanie stosowania leku Juvinelle**

Mogą ponownie wystąpić objawy menopauzy, w tym uderzenia gorąca, trudności z zasypianiem, nerwowość, zawroty głowy lub suchość pochwy. Po przerwaniu stosowania leku Juvinelle wznowi się proces utraty masy kostnej.

### **Jeżeli konieczna jest operacja**

Jeśli pacjentka została skierowana na operację, powinna poinformować chirurga o przyjmowaniu leku Juvinelle. Może się okazać, że trzeba będzie przerwać stosowanie leku Juvinelle na około 4-6 tygodni przed planowaną operacją, aby zmniejszyć ryzyko powstania zakrzepu (patrz punkt 2 „Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)”). Należy zapytać lekarza, kiedy będzie można powrócić do stosowania leku Juvinelle.

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

## **4       Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W pierwszych miesiącach terapii lekiem Juvinelle może występować nieprawidłowe krwawienie. Ma ono na ogół charakter tymczasowy i ustępuje w miarę trwania leczenia. Jeśli krwawienie nie ustępuje, należy skontaktować się z lekarzem.

Niżej wymienione choroby występują częściej u kobiet stosujących HTZ niż u tych, które z niej nie korzystają:

- nowotwór piersi,
- nieprawidłowy rozrost lub nowotwór błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium lub nowotwór endometrium),
- nowotwór jajników,
- zakrzepy w żyłach kończyn dolnych lub płucach (zaburzenia zakrzepowo-zatorowe żył),
- choroby serca,
- udar mózgu,
- ryzyko utraty pamięci, jeżeli HTZ rozpoczęto w wieku powyżej 65 lat.

Więcej informacji dotyczących powyższych działań niepożądanych znajduje się w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Juvinelle”.

Poniżej wymieniono działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Juvinelle:

### **Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)**

- ból głowy,
- nudności,
- bolesność piersi, krwawienie z pochwy, uderzenia gorąca.

### **Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)**

- zwiększenie masy ciała,
- senność, nerwowość, utrata apetytu prowadząca do zmniejszenia masy ciała, agresja, depresja,
- zmniejszenie popędu płciowego, niezdolność do osiągnięcia orgazmu,
- zawroty głowy, migrena, nadaktywność, uczucie mrowienia,
- wysokie ciśnienie krwi, zakrzepica żylna (objawem może być ból nogi) (patrz również punkt 2 „Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)”), krwawienie z nosa,
- wzdęcia, ból brzucha, zaparcia, biegunka, suchość w ustach, wymioty,
- ból pęcherzyka żółciowego,

- nasilone pocenie się, trądzik, świąd skóry, sucha skóra z czerwonymi, łuszczącymi się obszarami (łuszczyca),
- ból mięśni, skurcze nóg,
- zaburzenia w obrębie błony śluzowej macicy, bolesne miesiączki, świąd narządów płciowych,
- drożdżycza pochwy,
- zmęczenie, uogólnione zatrzymanie płynów, obrzęk twarzy,
- obrzęk.

W przypadku innych HTZ zgłaszano następujące działania niepożądane:

- choroba pęcherzyka żółciowego,
- różne zaburzenia skórne:
  - przebarwienie skóry, zwłaszcza na twarzy lub szyi, znane jako „plamy ciążowe” (ostuda),
  - bolesne czerwone guzki skórne (rumień guzowaty),
  - wysypka z wykwitami lub zaczerwienieniami przypominającymi tarczę strzelniczą (rumień wielopostaciowy).

### **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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5 Jak przechowywać lek Juvinelle**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6 Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Juvinelle**

- Substancjami czynnymi leku są estradiolu walerianian i dienogest. Jedna tabletki zawiera 1,0 mg estradiolu walerianianu (co odpowiada 0,764 mg estradiolu) i 2,0 mg dienogestu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon (K 25), magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, żelaza tlenek czerwony (E172).

### **Jak wygląda lek Juvinelle i co zawiera opakowanie**

Lek Juvinelle ma postać czerwonej, okrągłej tabletki o średnicy 6 mm.

Opakowania kalendarzykowe w blistrach zawierające 28 i 3 x 28 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.



**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistrasse 2  
12277 Berlin  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Kadefarm Sp. z o.o.  
Sierosław, ul. Gipsowa 18  
62-080 Tarnowo Podgórne, Polska  
Tel.: + 48 61 862 99 43  
e-mail: kadefarm@kadefarm.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**