

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Atywia (Denille),
0,03 mg + 2 mg, tabletki powlekane
Ethinylestradiolum + Dienogestum

Atywia i Denille są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Ważne informacje dotyczące złożonych 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, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta 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 Atywia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atywia
3. Jak stosować lek Atywia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atywia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Atywia i w jakim celu się go stosuje

Lek Atywia jest złożonym doustnym lekiem antykoncepcyjnym.

Każda tabletką zawiera dwa różne hormony. Są to: dienogest (progestagen) i etynyloestradiol (estrogen). W czasie stosowania leku Atywia zgodnie z zaleceniami wymienionymi w tej ulotce, prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest bardzo małe.

Wskazania do stosowania

Zapobieganie ciąży.

Leczenie kobiet z trądzikiem o umiarkowanym nasileniu, które zdecydowały się na stosowanie tabletek antykoncepcyjnych i u których nie powiodło się odpowiednie leczenie miejscowe lub leczenie antybiotykami doustnymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atywia

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atywia 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”).

Poprawa objawów trądziku zwykle następuje po trzech do sześciu miesiącach leczenia, ale stan skóry może dalej poprawiać się, nawet po sześciu miesiącach leczenia. Pacjentka powinna omówić z lekarzem potrzebę kontynuowania leczenia po trzech do sześciu miesiącach leczenia, a następnie w regularnych odstępach czasu.

Kiedy nie stosować leku Atywia

Nie należy stosować leku Atywia 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 pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub dienogest lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- 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 2 „Zakrzepy krwi”).
- Jeśli pacjentka przeszła zawał mięśnia sercowego lub udar.
- Jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału mięśnia sercowego) lub przemijający napad niedokrwienny (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 triglicerydów)
 - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią
- Jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”
- Jeżeli w przeszłości występowała lub obecnie występuje ciężka choroba wątroby (do momentu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do prawidłowych wartości)
- Jeżeli w przeszłości występowały lub obecnie występują łagodne bądź złośliwe nowotwory wątroby
- Jeżeli stwierdzono obecnie lub w przeszłości nowotwór hormonozależny (nowotwór piersi lub narządów płciowych)
- Jeżeli występują krwawienia z dróg rodnych, o nieznanym przyczynie
- Jeżeli stwierdzono ciążę lub podejrzewa się ciążę.

Jeżeli jakikolwiek z wymienionych objawów wystąpi po raz pierwszy w czasie przyjmowania leku Atywia, lek należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza. W tym czasie stosuje się niehormonalne metody zapobiegania ciąży.

Nie należy stosować leku Atywia, jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki przeciwwirusowe zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem (patrz też punkt „Lek Atywia a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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 mięśnia sercowego lub udar (patrz punkt 2 poniżej „Zakrzepy krwi (zakrzepica)”.

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

Jeżeli stosuje się doustne leki antykoncepcyjne w którymkolwiek z wymienionych poniżej przypadków, konieczna jest szczególna i systematyczna kontrola lekarska.

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

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

- jeśli występuje nałóg palenia tytoniu,
- jeśli pacjentka ma cukrzycę,
- jeśli jest otyła,
- jeśli występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi,
- jeśli występują wady zastawkowe serca lub zaburzenia rytmu serca,
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych),
- jeśli pacjentka ma żylaki,
- jeśli występowały przypadki zakrzepicy, zawału serca lub udaru u bliskich krewnych,
- jeśli pacjentka ma migreny,
- jeśli pacjentka choruje na padaczkę,
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższone stężenie tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki,
- jeśli u pacjentki, w bliskiej rodzinie występował w przeszłości lub występuje obecnie rak piersi,
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego,
- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit),
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny),
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek),
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek),
- 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 Atywia po porodzie,
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która wystąpiła po raz pierwszy lub nasiliła się w czasie ciąży lub wcześniejszego stosowania hormonów steroidowych (np. utrata słuchu, porfiria, opryszczka ciężarnych, płasawica Sydenhama),
- jeśli u pacjentki występują lub kiedykolwiek wystąpiły przebarwienia skóry (żółto-brunatne zmiany pigmentowe, tzw. ostuda) obecnie lub w przeszłości; należy wówczas unikać nadmiernej ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe,
- jeśli u pacjentki wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego takie, jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub wysypka skórna z możliwymi problemami z oddychaniem należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Leki zawierające estrogeny mogą wywołać lub nasilić objawy wrodzonego lub nabytego obrzęku naczynioruchowego.

Jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej objawów występuje po raz pierwszy, nawraca lub nasila

się podczas stosowania leku Atywia, należy skontaktować się z lekarzem.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Atywia, 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 Atywia, jest niewielkie.

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 pacjentka cierpi
<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>Jeśli pacjentka nie jest pewna, 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
Objawy występują najczęściej w jednym oku: <ul style="list-style-type: none">• natychmiastowa utrata widzenia lub <ul style="list-style-type: none">• bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)

<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, nudności, wymioty lub zawroty głowy • <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spłylenie oddechu,</u> • <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u> 	Zawał mięśnia sercowego
<ul style="list-style-type: none"> • nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u> • 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, jednak 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 ŻYLE

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, chociaż zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Atywia, ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do

normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

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 norgestymat powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 8-11 na 10 000 kobiet, które stosują złożone środki antykoncepcyjne zawierające dienogest i etynyloestradiol, takie jak lek Atywia, powstaną zakrzepy krwi.
- 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 norgestymat	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Atywia	Okolo 8-11 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi, związane ze stosowaniem leku Atywia, 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 Atywia na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Atywia, 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.

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 Atywia.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Atywia, 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 mięśnia sercowego lub udar.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału mięśnia sercowego lub udaru związane ze stosowaniem leku Atywia jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego, takiego jak Atywia, 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 mięśnia sercowego lub udar w młodszym wieku (poniżej 50. roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału mięśnia sercowego lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);
- jeśli pacjentka 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. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Atywia, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

W przypadku wystąpienia objawów sugerujących zakrzepicę, należy przerwać przyjmowanie tabletek i skonsultować się natychmiast z lekarzem (patrz również „Kiedy należy skontaktować się z lekarzem”).

Doustna antykoncepcja i nowotwór

U kobiet, które przyjmują doustne środki antykoncepcyjne, występowanie raka piersi jest nieco częstsze niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują. Nie wiadomo, czy ta różnica jest spowodowana wyłącznie stosowaniem hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Przyczyną może być również to, że kobiety stosujące antykoncepcję hormonalną są częściej badane i rak piersi jest u nich wcześniej wykrywany. Opisana różnica w częstości występowania raka piersi zmniejsza się stopniowo i zanika w ciągu 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania doustnych środków antykoncepcyjnych.

U kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne rzadko opisywano przypadki łagodnych lub, jeszcze rzadziej, przypadki złośliwych nowotworów wątroby, które powodowały zagrażające życiu krwawienia do jamy brzusznej. Jeżeli wystąpi silny ból w nadbrzuszu, należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Nowotwory złośliwe mogą zagrażać życiu lub doprowadzić do zgonu.

Istnieją doniesienia o częstszym występowaniu raka szyjki macicy u kobiet, które stosują doustne leki antykoncepcyjne przez długi czas. Zależność ta może jednak nie mieć związku z przyjmowaniem tabletek, lecz z zachowaniem seksualnym lub innymi czynnikami.

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Atywia, 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.

Lek Atywia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie tego leku we krwi, mogą zmniejszać skuteczność zapobiegania ciąży oraz mogą powodować nieoczekiwane krwawienie.

Należą do nich

- leki stosowane w leczeniu:
 - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramet, felbamat)
 - gruźlicy (np. ryfampicyna)
 - zakażenia wirusem HIV i HCV (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy)
 - zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina, azolowe leki przeciwgrzybiczne, takie jak itrakonazol, worykonazol, flukonazol)
 - zakażeń bakteryjnych (antybiotyki makrolidowe, takie jak klarytromycyna, erytromycyna)
 - niektórych chorób serca, nadciśnienia (blokery kanałów wapniowych, na przykład werapamil, diltiazem)
 - zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksylb)
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)
- sok grejpfrutowy.

Doustne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na metabolizm innych leków, takich jak lamotrygina, cyklosporyna, melatonina, midazolam, teofilina i tyzanidyna.

Nie należy stosować leku Atywia, jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki przeciwwirusowe zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem, ponieważ mogą spowodować nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych AlAT). Przed rozpoczęciem przyjmowania tych leków lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji.

Przyjmowanie leku Atywia można rozpocząć ponownie po upływie około 2 tygodni od zakończenia wspomnianego wyżej leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Atywia”.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli:

- zauważy się niepokojące zmiany w stanie zdrowia, szczególnie którykolwiek z objawów wymienionych w tej ulotce (patrz też: „Ostrzeżenia i środki ostrożności” i „Jak stosować lek Atywia”);
- występują przypadki zakrzepicy, zawału serca lub udaru u bliskich krewnych;
- stwierdza się obecność guzka w piersi;
- zamierza się stosować inne leki (patrz też „Lek Atywia a inne leki”);
- możliwe jest unieruchomienie lub planowany jest zabieg chirurgiczny (należy poinformować lekarza przynajmniej 4 tygodnie wcześniej);
- występuje intensywne krwawienie z dróg rodnych;
- pominie się tabletki w pierwszym tygodniu cyklu (każdy pierwszy tydzień w kolejnych miesiącach stosowania leku Atywia), a w czasie poprzedzających 7 dni doszło do współżycia;
- występuje ostra biegunka;

- w ciągu kolejnych dwóch miesięcy nie wystąpiło krwawienie z odstawienia lub podejrzewa się ciążę (nie należy zaczynać następnego opakowania bez decyzji lekarza).

Należy przerwać przyjmowanie leku Atywia i skontaktować się jak najszybciej z lekarzem w przypadku zauważenia objawów sugerujących możliwość wystąpienia zakrzepicy, zawału serca lub udaru:

- kaszel bez wyraźnej przyczyny,
- silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia,
- duszność,
- ból głowy o niespotykanym wcześniej nasileniu lub napad migreny,
- częściowa lub całkowita utrata widzenia lub podwójne widzenie,
- niewyraźna mowa lub utrata zdolności mowy,
- nagłe zaburzenia czynności narządów zmysłów (słuchu, powonienia lub czucia),
- zawroty głowy lub omdlenia,
- drętwienie lub niedowład części ciała,
- silny ból w jamie brzusznej,
- silny ból lub obrzęk nóg.

Sytuacje i objawy wymienione powyżej są dokładniej opisane w innych częściach tej ulotki.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować leku Atywia w ciąży lub w razie podejrzewania ciąży. W przypadku podejrzenia ciąży należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania leku Atywia w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Atywia zawiera laktozę, glukozę, sól i i lecytynę sojową

Lek Atywia zawiera laktozę, glukozę i sól. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Lek Atywia zawiera lecytynę sojową. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować lek Atywia

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

W ulotce opisano wiele sytuacji, w których należy zaniechać przyjmowania leku Atywia lub w których skuteczność leku może być zmniejszona. Podano również okoliczności, w których nie należy podejmować współżycia lub należy zastosować dodatkowe metody antykoncepcji, np. prezerwatywy lub inne środki mechaniczne. Metoda kalendarzowa i metoda pomiaru temperatury nie mogą być stosowane, ponieważ lek Atywia wpływa na zmiany temperatury i właściwości śluzu szyjkowego, charakterystyczne dla cyklu miesięczkowego.

Lek Atywia, podobnie jak inne doustne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) i chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Sposób stosowania leku Atywia

- Kiedy i w jaki sposób przyjmuje się tabletki?

Opakowanie typu blister zawiera 21 tabletek powlekanych. Na opakowaniu każda tabletką oznaczona jest dniem tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Tabletki należy przyjmować w kolejności wskazanej na opakowaniu, codziennie, mniej więcej o tej samej porze, popijając w razie potrzeby niewielką ilością płynu. Przez 21 kolejnych dni należy przyjmować 1 tabletkę na dobę.

Każde kolejne opakowanie należy zaczynać po 7-dniowej przerwie, podczas której nie przyjmuje się tabletek i kiedy zwykle występuje krwawienie z odstawienia. Krwawienie rozpoczyna się zwykle po 2-3 dniach od przyjęcia ostatniej tabletki i może trwać jeszcze po rozpoczęciu następnego opakowania. Oznacza to, że zawsze należy rozpoczynać każde kolejne opakowanie w tym samym dniu tygodnia, jak również, że krwawienie będzie występowało mniej więcej w tych samych dniach każdego miesiąca.

- Stosowanie leku Atywia po raz pierwszy

Jeżeli w ostatnim miesiącu nie przyjmowano doustnych leków antykoncepcyjnych

Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w 1. dniu naturalnego cyklu miesięczkowego (tzn. w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego). Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć w okresie między 2. a 5. dniem cyklu miesięczkowego; w takim przypadku, podczas pierwszego cyklu, przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek zaleca się stosowanie dodatkowej antykoncepcji mechanicznej.

Jeżeli wcześniej przyjmowano inny złożony doustny lek antykoncepcyjny

Zaleca się rozpoczęcie przyjmowania leku Atywia w 1. dniu po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne poprzedniego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego, jednak nie później niż w 1. dniu po zwykłej przerwie w stosowaniu tabletek zawierających substancje czynne lub placebo w ramach poprzedniego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego.

Jeżeli wcześniej przyjmowano tabletkę zawierającą tylko progestageny (minitabletkę)

Można przerwać przyjmowanie minitabletki w dowolnym dniu i zamiast niej, o tej samej porze, przyjmować lek Atywia. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania leku Atywia utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

Jeżeli wcześniej stosowano antykoncepcję w postaci zastrzyków, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen

Przyjmowanie leku Atywia rozpoczyna się w dniu, w którym miało być wykonane następne wstrzyknięcie lub w dniu usunięcia implantu bądź systemu. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

Po porodzie, po poronieniu naturalnym lub sztucznym

- Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży

Przyjmowanie leku Atywia można rozpocząć natychmiast. W takim przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji.

- Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży

Kobiety karmiące piersią patrz punkt 2. „Karmienie piersią”.

Lekarz powinien poinformować, że przyjmowanie tabletek trzeba rozpocząć od 21 do 28 dni po

porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży. W przypadku późniejszego rozpoczęcia stosowania tabletek lekarz powinien poinformować o konieczności stosowania dodatkowej antykoncepcji mechanicznej przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. Jeśli doszło do stosunku, przed rozpoczęciem przyjmowania złożonego doustnego leku antykoncepcyjnego należy upewnić się, że nie jest się w ciąży lub odczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Atywia

Mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z pochwy. Tego rodzaju krwawienie może wystąpić nawet u dziewcząt, które nie zaczęły jeszcze miesiączkować, ale omyłkowo przyjęły ten lek. Brak doniesień o wystąpieniu ciężkich działań niepożądanych po jednoczesnym zażyciu wielu tabletek leku Atywia. Jeśli przyjęto większą dawkę leku niż zalecana lub zrobił to ktoś inny, należy poinformować o tym lekarza.

Rezygnacja z dalszego przyjmowania leku Atywia

Lek można odstawić w dowolnym czasie. Lekarz zaproponuje wtedy inne metody antykoncepcji. Jeśli przerywa się przyjmowanie leku, ponieważ chce się zajść w ciążę, należy poczekać do chwili wystąpienia naturalnej miesiączki. Pomoże to określić przewidywaną datę urodzenia dziecka.

Pominięcie zastosowania leku Atywia

Jeśli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, skuteczność antykoncepcyjna leku Atywia jest zachowana. Należy przyjąć tę tabletkę tak szybko, jak to możliwe i zażyć następną o zwykłej porze.

Jeśli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, skuteczność antykoncepcyjna leku Atywia może być zmniejszona. Im więcej kolejnych tabletek pominięto, tym większe ryzyko zmniejszonego działania antykoncepcyjnego. Szczególnie duże ryzyko zajścia w ciążę występuje wtedy, gdy pominięto tabletki na początku lub na końcu opakowania. W takim przypadku należy przestrzegać zasad podanych poniżej (patrz również na schemat poniżej).

Pominięta więcej niż 1 tabletkę z opakowania

Należy zwrócić się do swojego lekarza.

Pominięta 1 tabletkę w pierwszym tygodniu przyjmowania leku z aktualnego opakowania

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet, jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne zażywać o stałej porze. Przez następne 7 dni należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (metody mechaniczne).

Jeżeli w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki utrzymywano stosunki seksualne, jest możliwe zajście w ciążę. Należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Należy także zapoznać się ze „Schematem postępowania w przypadku pominięcia tabletki”

Pominięta 1 tabletkę w drugim tygodniu przyjmowania leku z aktualnego opakowania

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet, jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne zażywać o stałej porze. Skuteczność antykoncepcyjna leku Atywia jest zachowana i nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod zapobiegania ciąży. Jednak, jeśli wcześniej popełniono błędy w dawkowaniu lub jeżeli pominięto więcej niż 1 tabletkę, należy przez 7 dni stosować dodatkową (mechaniczną) metodę antykoncepcji.

Pominięta 1 tabletkę w trzecim tygodniu przyjmowania leku z aktualnego opakowania

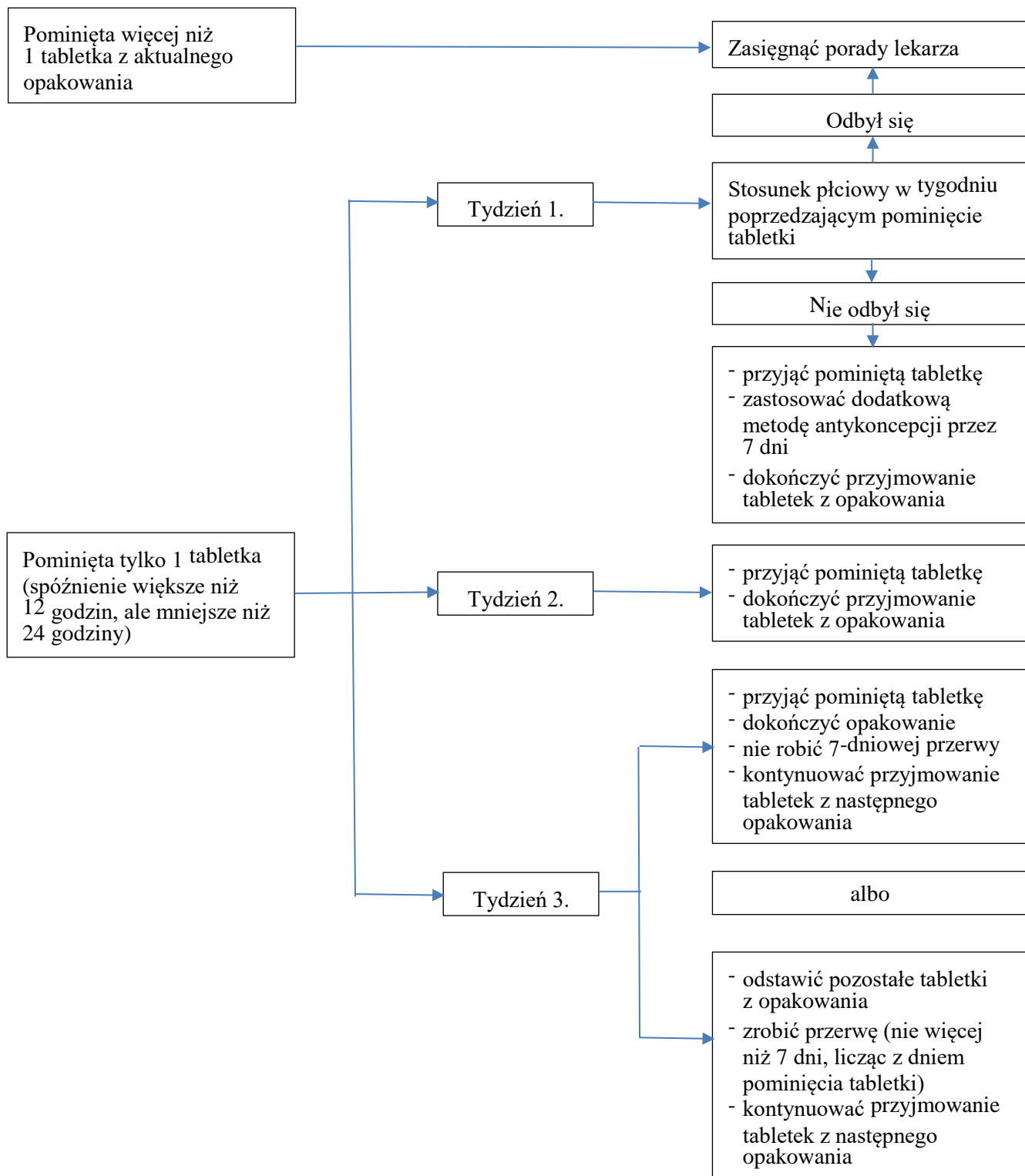
Można wybrać jedną z następujących możliwości, bez potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych, pod warunkiem, że stosowano właściwe dawkowanie przez 7 dni poprzedzających pominięcie dawki. W przeciwnym razie należy zastosować pierwszą z wymienionych dwóch opcji oraz przez 7 kolejnych dni stosować dodatkową metodę antykoncepcji.

Przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej (nawet, jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne o zwykłej porze. Rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania od razu po dokończeniu aktualnego, czyli bez 7-dniowej przerwy. Krwawienie z odstawienia wystąpi po dokończeniu drugiego opakowania, ale w dniach przyjmowania tabletek może wystąpić plamienie lub krwawienie.

Można również nie przyjmować już tabletek z aktualnego opakowania, zrobić 7-dniową lub krótszą przerwę (należy również wliczyć dzień, w którym pominięto tabletkę), po której należy kontynuować zażywanie tabletek z następnego opakowania.

Jeśli zapomni się o zażyciu tabletek i podczas pierwszej przerwy w przyjmowaniu tabletek nie wystąpi spodziewane krwawienie, możliwe, że jest się w ciąży. Przed rozpoczęciem następnego opakowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

Schemat postępowania w przypadku pominięcia tabletki



Postępowanie w przypadku:

- *wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit (wymioty)*

Jeśli wystąpiły wymioty, substancje czynne leku Atywia mogą nie wchłonąć się całkowicie. Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po zażyciu tabletki, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi pominięcia tabletki. W razie ciężkich zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne.

- *zamiaru opóźnienia dnia wystąpienia krwawienia*

Aby opóźnić dzień wystąpienia krwawienia, należy, po dokończeniu aktualnego opakowania, od razu rozpocząć następne, bez 7-dniowej przerwy. Można zażywać tabletki nawet do wyczerpania tego opakowania. Jeżeli chce się, aby krwawienie wystąpiło, należy po prostu przerwać przyjmowanie tabletek. W czasie stosowania tabletek z następnego opakowania może wystąpić niewielkie krwawienie lub plamienie. Kolejne opakowanie rozpoczyna się po 7-dniowej przerwie.

- *zamiaru zmiany dnia wystąpienia krwawienia na inny dzień tygodnia*

Jeśli przyjmuje się tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie występuje mniej więcej tego samego dnia, co 4 tygodnie. Aby zmienić dzień wystąpienia krwawienia na inny dzień tygodnia, niż wynikający ze schematu przyjmowania leku, należy skrócić kolejną przerwę w przyjmowaniu tabletek o tyle dni, o ile zamierza się przesunąć termin wystąpienia krwawienia. Np. jeśli krwawienie zwykle rozpoczyna się w piątki, a ma rozpoczynać się we wtorki (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowe opakowanie 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli zrobi się bardzo krótką przerwę w przyjmowaniu tabletek (np. 3 dni lub krótszą), w czasie jej trwania może nie wystąpić krwawienie z odstawienia. Niewielkie krwawienie lub plamienie może wystąpić w czasie stosowania następnego opakowania leku.

- *wystąpienia nieoczekiwanego krwawienia*

W czasie przyjmowania leku Atywia w pierwszych kilku miesiącach mogą występować nieregularne krwawienia z dróg rodnych (plamienia lub krwawienia śródcykliczne). Pomimo to trzeba kontynuować przyjmowanie tabletek. Nieregularne krwawienia z dróg rodnych zazwyczaj ustępują po 3 cyklach stosowania leku Atywia. Jeśli krwawienia utrzymują się, stają się obfite lub nawracają, należy zgłosić to lekarzowi.

- *niewystąpienia krwawienia*

Jeśli wszystkie tabletki przyjmowano we właściwym czasie, nie wystąpiły ani wymioty ani ostra biegunka i nie stosowano jednocześnie innych leków, prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest bardzo małe. Należy kontynuować przyjmowanie leku Atywia.

Jeśli krwawienia z odstawienia nie wystąpiły w ciągu kolejnych dwóch miesięcy, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Nie należy zaczynać następnego opakowania leku Atywia dopóki lekarz nie wykluczy ciąży.

Dodatkowe informacje dotyczące szczególnych grup pacjentek

Dzieci i młodzież

Lek Atywia wskazany jest tylko po rozpoczęciu miesiączkowania.

Pacjentki w podeszłym wieku

Nie dotyczy. Lek Atywia nie jest wskazany u kobiet po menopauzie.

Pacjentki z niewydolnością wątroby

Lek Atywia jest przeciwwskazany u kobiet z ciężkimi chorobami wątroby. Patrz również punkt 2 „Kiedy nie należy stosować leku Atywia”.

Pacjentki z niewydolnością nerek

Dla leku Atywia nie przeprowadzono specjalnych badań u pacjentek z niewydolnością nerek. Dostępne dane nie wskazują na konieczność zmiany leczenia w tej grupie pacjentek.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Atywia, należy skonsultować się z 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 Atywia”.

Ciężkie działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Atywia i towarzyszące im objawy zostały opisane w następujących częściach ulotki: „Doustna antykoncepcja i zakrzepica” oraz „Doustna antykoncepcja i nowotwór”. Należy przeczytać te fragmenty w celu uzyskania dodatkowych informacji i w razie potrzeby natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane

Poniżej podano objawy zgłaszane przez pacjentki przyjmujące lek Atywia, chociaż nie musiały być one spowodowane działaniem leku.

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

- ból głowy,
- ból piersi, w tym dyskomfort i tkliwość piersi.

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

- zapalenie pochwy i (lub) zapalenie sromu i pochwy (stany zapalne narządów płciowych),
- kandydoza pochwy (grzybica) lub inne zakażenia grzybicze pochwy,
- zwiększenie apetytu,
- obniżenie nastroju,
- zawroty głowy,
- migrena,
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi,
- ból brzucha, w tym w górnej i w dolnej części bóle brzucha, dyskomfort i (lub) wzdęcia,
- nudności, wymioty lub biegunka,
- trądzik,
- łysienie (utrata owłosienia),
- wysypka (w tym wysypka plamista), świąd (czasem całego ciała),
- zmiany krwawień w postaci miesiączek krwotocznych, skąpych, rzadko występujących oraz całkowitego ich braku,
- krwawienia śródcykliczne z pochwy, krwotok maciczny (nieregularne krwawienia pomiędzy okresami),
- powiększenie piersi, w tym przekrwienie i obrzmienie piersi,
- obrzęk piersi,
- bolesne miesiączkowanie (bolesne okresy),
- upławy z pochwy,
- torbiele jajników,
- ból w obrębie miednicy,
- zmęczenie, w tym astenia (osłabienie) i złe samopoczucie,
- zmiany masy ciała (w tym zwiększenie, zmniejszenie i wahania masy ciała).

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zapalenie jajników i jajowodów,
- zakażenia dróg moczowych,
- zapalenie pęcherza (zapalenie pęcherza moczowego),

- zapalenie sutka (zapalenie piersi),
- zapalenie szyjki macicy (stan zapalny szyjki macicy),
- zakażenia grzybicze,
- opryszczka jamy ustnej,
- grypa,
- zapalenie oskrzeli,
- zapalenie zatok,
- zakażenia górnych dróg oddechowych,
- infekcja wirusowa,
- mięśniak gładki macicy,
- tłuszczak piersi,
- niedokrwistość,
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna),
- cechy męskie u kobiety (rozwój męskich drugorzędowych cech płciowych),
- jadłowstręt (ciężka utrata apetytu),
- depresja,
- zaburzenia psychiczne,
- bezsenność,
- zaburzenia snu,
- agresja,
- udar mózgu (zmniejszenie lub przerwanie dopływu krwi do części mózgu),
- zaburzenia krążenia mózgowego (zaburzenia układu przepływu krwi do części mózgu),
- dystonia (utrzymujące się skurcze mięśni powodujące np. skręcania lub nieprawidłowe ułożenie), suche lub podrażnione oczy,
- oscylopsja (subiektywne wrażenie drgania obrazu widzianego) lub inne zaburzenia widzenia,
- nagła utrata słuchu,
- szумы uszne,
- zawroty głowy,
- zaburzenia słuchu,
- zaburzenia układu sercowo-naczyniowego (zaburzenia dopływu krwi do serca),
- tachykardia (szybka praca serca),
- żyłne i tętnicze zdarzenia zakrzepowo-zatorowe*
- zatorowość płucna (skrzep krwi przemieszczający się do płuc),
- zakrzepowe zapalenie żył (zapalenie żyły, w tym skrzepy krwi),
- podniesione ciśnienie rozkurczowe (najniższy poziom, do którego ciśnienie krwi spada pomiędzy uderzeniami serca),
- hipotonia ortostatyczna (zawroty głowy lub omdlenia podczas podnoszenia z pozycji siedzącej lub leżącej),
- uderzenia gorąca,
- żylaki,
- zaburzenia czynności żył lub ból żył,
- astma,
- hiperwentylacja,
- zapalenie błony śluzowej żołądka,
- zapalenie jelit,
- niestrawność,
- reakcje skórne,
- choroby skóry, w tym alergiczne zapalenie skóry, neurodermit i (lub) atopowe zapalenie skóry, wyprysk, łuszczyca,
- nadmierne pocenie się,
- ostuda (plama barwnikowa na twarzy),
- zaburzenia pigmentacji i (lub) przebarwienia,
- łojotok,
- łupież,

- nadmierne owłosienie,
- zaburzenia skóry, reakcje skórne, objaw „skórki pomarańczowej” na skórze,
- naczyniak gwiaździsty,
- ból pleców,
- dolegliwości kości i mięśni,
- bóle mięśni,
- bóle rąk i nóg,
- dysplazja szyjki macicy (nieprawidłowy rozrost komórek na powierzchni szyjki macicy),
- ból lub torbiele przydatków macicy (jajniki i jajowody),
- torbiele w piersi,
- torbiele włókniste piersi,
- bolesny stosunek płciowy,
- wydzielanie mleka,
- zaburzenia miesiączkowania,
- ból w klatce piersiowej,
- obrzęki nóg i rąk,
- choroby grypopodobne,
- zapalenie,
- gorączka,
- drażliwość,
- hipercholesterolemia,
- zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi,
- ujawnienie obecności dodatkowej piersi.

* Szacunkowa częstotliwość, z badań epidemiologicznych²⁷, obejmujących grupę złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Termin „Żylne i tętnicze zdarzenia zakrzepowo-zatorowe” obejmuje: każdą niedrożność i skrzep w głębokich żyłach obwodowych, zakrzepy przemieszczające się wzdłuż układu krwionośnego (np. do płuc zwane zatorom płucnym lub zawałem płuc), zawał serca spowodowany zakrzepami krwi, udar spowodowany niedrożnością naczyń krwionośnych do lub w mózgu.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
zmiany

- nastroju,
- zmniejszenie lub zwiększenie libido (popędu płciowego),
- nietolerancja soczewek kontaktowych,
- zmiany na skórze (pokrzywka, rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy),
- wydzielina z piersi,
- zatrzymanie płynów.

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 czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi”).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli u pacjentki wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego takie, jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub wysypka skórna z możliwymi problemami z oddychaniem (patrz też punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Opis wybranych działań niepożądanych

Działania niepożądane, o małej częstości lub o opóźnionym występowaniu objawów, które są uznawane za związane z grupą złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych zostały wymienione poniżej (patrz również punkt „Kiedy nie stosować leku Atywia” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”):

Nowotwory

- Liczba przypadków rozpoznania raka piersi u kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne jest nieznacznie zwiększona. W związku z tym, że rak piersi występuje rzadko u kobiet w wieku poniżej 40 lat to liczba rozpoznań jest niewielka w stosunku do całkowitego ryzyka raka piersi. Związek przyczynowy raka piersi ze złożonymi doustnymi środkami antykoncepcyjnymi nie jest znany.
- Guzy wątroby (łagodne i złośliwe).

Inne

- Kobiety z hipertriglicerydemią (zwiększa się stężenie tłuszczów we krwi, powodując wzrost ryzyka zapalenia trzustki podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych)
- Wysokie ciśnienie krwi
- Wystąpienie lub pogorszenie objawów, których związek ze stosowaniem COCs nie jest rozstrzygnięty: żółtaczka i (lub) świąd związane z cholestazą (zablokowany przepływ żółci); kamica pęcherzyka żółciowego; zaburzenia metaboliczne, takie jak porfiria; toczeń rumieniowaty układowy (przewlekła choroba autoimmunologiczna); zespół hemolitycznomocznicowy (choroba krzepnięcia krwi); zaburzenia neurologiczne zwane płasawicą Sydenhama; opryszczka ciężarnych (rodzaj choroby skóry, która ma miejsce podczas ciąży); otoskleroza związana z utratą słuchu.
- Zaburzenia czynności wątroby
- Zmiany w tolerancji glukozy lub wpływ na obwodową oporność na insulinę
- Choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego
- Ostuda

Interakcje

Krwawienia śródcykliczne i (lub) nieskuteczność działania antykoncepcyjnego może być spowodowana działaniem innych leków na doustne środki antykoncepcyjne (np. ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), lub leki na padaczkę, gruźlicę, zakażenia wirusem HIV i inne zakażenia). Patrz punkt „Lek Atywia a inne leki”.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, telefon: +48 22 492 13 01, fax: +48 22 492 13 09; Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Atywia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Atywia

- Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i dienogest
- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, powidon K 30, talk.
Otoczka tabletki: otoczka opaglos 2 clear, zawierająca następujące substancje: kroskarmeloza sodowa, glukoza, maltodekstryna, sodu cytrynian dwuwodny, lecytyna sojowa.

1 blister zawiera 21 tabletek powlekanych.

Do opakowania dołączono tekturową saszetkę, w której należy umieścić blister.

1 tabletkę powlekana zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu i 2 mg dienogestu.

Jak wygląda lek Atywia i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe tabletki powlekane.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Portugalii, kraju eksportu:

Laboratórios Effik, Sociedade Unipessoal Lda.
Rua Dom António Ribeiro, n° 9
1495-049 Algés
Portugalia

Wytwórca

Laboratorios León Farma S.A.
La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre 24008
León
Hiszpania

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25A
11-001 Dywity

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

IVA Pharm Sp. z o.o.
ul. Drawska 14/1
02-202 Warszawa

Tłumaczenie symboli dni tygodnia znajdujących się przy każdej tabletkie na opakowaniu bezpośrednim:

Seg – Poniedziałek

Ter – Wtorek

Qua – Środa

Qui – Czwartek

Sex – Piątek

Sab – Sobota

Dom – Niedziela

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Portugalii, kraju eksportu: 5279161

5279179

5279203

Numer pozwolenia na import równoległy: 313/18

Data zatwierdzenia ulotki: 27.10.2023

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]