

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

**Aidee** (ladonna)  
**2 mg + 0,03 mg, tabletki powlekane**  
*Dienogestum + Ethinylestradiolum*

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

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

Lek Aidee stosowany jest w celu:

- zapobiegania ciąży („pigułka” antykoncepcyjna);
- leczenia z trądziku o umiarkowanym nasileniu u kobiet, które zdecydowały się na stosowanie tabletek antykoncepcyjnych i u których nie powiodło się odpowiednie leczenie miejscowe lub leczenie antybiotykami doustnymi.

Każda z 21 tabletek powlekanych Aidee zawiera małą dawkę żeńskich hormonów płciowych: estrogenu (etynyloestradiolu) i progestagenu (dienogestu).

Ponieważ lek Aidee zawiera dwa hormony, nazywany jest „złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym”.

Badania kliniczne wykazały, że lek zawierający dienogest w skojarzeniu z etynyloestradiolem poprawia objawy trądziku, spowodowanego zwiększoną ilością hormonów męskich (tak zwanych androgenów).

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aidee**

## **Uwagi ogólne**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aidee 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”).

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aidee przez pacjentkę lekarz prowadzący zada kilka pytań dotyczących stanu zdrowia i (lub) historii choroby pacjentki oraz jej bliskich krewnych. Lekarz zmierzy również ciśnienie krwi i w zależności od stanu zdrowia pacjentki może przeprowadzić dodatkowe badania.

W ulotce opisano kilka sytuacji, kiedy należy zaprzestać przyjmowania leku Aidee lub gdy skuteczność leku Aidee jest zmniejszona. W takich sytuacjach nie należy utrzymywać stosunków płciowych lub należy stosować dodatkowe niehormonalne metody antykoncepcyjne, np. prezerwatywę lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metod opartych na cyklu miesięczkowym (metoda kalendarzykowa) lub pomiarach temperatury ciała. Metody te są niemiarodajne, ponieważ tabletki antykoncepcyjne wpływają na zmiany temperatury ciała i zmiany śluzu szyjki macicy, występujące podczas cyklu miesięczkowego.

Lek Aidee, tak jak wszystkie tabletki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Poprawa objawów trądziku zwykle następuje po trzech do sześciu miesiącach leczenia. Objawy trądziku mogą 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 Aidee:**

Nie stosować leku Aidee 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);
  - choroba nazywaną hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol, dienogest lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka ma lub miała kiedykolwiek w przeszłości stan zapalny trzustki związany z ciężką hipertrójglicydemią;

- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości choroba wątroby i czynność wątroby nie jest jeszcze prawidłowa;
- jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości łagodny lub złośliwy guz wątroby;
- jeśli pacjentka ma lub miała hormonozależne nowotwory złośliwe np. raka piersi lub narządów płciowych;
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie;
- jeśli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem (patrz punkt 2. „Lek Aidee a inne leki”).

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Aidee

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”).

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

**W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia wystąpienia zakrzepicy należy przerwać stosowanie leku Aidee i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W przypadku rozpoczęcia leczenia przeciwzakrzepowego ze względu na teratogenne działanie terapii przeciwzakrzepowej (kumaryny) lekarz zaleci odpowiednią, alternatywną metodę antykoncepcji.**

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

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

- 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 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 (hipertrójglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertrójglicydemia 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 Aidee po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli pacjentka nie jest młoda;
- jeśli pacjentka jest palaczką tytoniu;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca lub ograniczona zdolność rozkładania glukozy (zmniejszona tolerancja glukozy);

- jeśli u pacjentki występuje nadwaga;
- jeśli u pacjentki występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli u pacjentki występuje wada zastawkowa serca lub jakiegokolwiek zaburzenia rytmu serca;
- jeśli u bliskich krewnych pacjentki występują przypadki zakrzepicy, zawału mięśnia sercowego lub udaru;
- jeśli u pacjentki występuje porfiria (zaburzenie metabolizmu barwnika krwi);
- jeśli u pacjentki występują migreny;
- jeśli u pacjentki występuje padaczka;
- jeśli u pacjentki występuje płasawica Sydenhama;
- jeśli u pacjentki w czasie ciąży wystąpiła opryszczka ciężarnych;
- jeśli u pacjentki występuje depresja;
- jeśli występuje rak piersi w bliskiej rodzinie;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli u pacjentki występuje pewien rodzaj utraty słuchu (utrata słuchu związana z otosklerozą);
- jeśli u pacjentki występuje ostuda (rozległe brązowe plamy o nieregularnych kształtach i różnej wielkości, szczególnie na twarzy) 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 pokrzywka, potencjalnie z trudnościami w oddychaniu, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem. Produkty zawierające estrogeny mogą powodować lub nasilać objawy dziedzicznego i nabytego obrzęku naczynioruchowego.

Lek Aidee zawiera substancję, progestagen, który jest antagonistą aldosteronu, o właściwościach oszczędzających potas. W większości przypadków nie należy oczekiwać zwiększenia stężenia potasu. Zaleca się kontrolę stężenia potasu w surowicy podczas pierwszego cyklu leczenia u pacjentek z niewydolnością nerek i poprzedzające leczenie korygujące stężenia potasu w surowicy, jeśli jest on w górnej granicy normy, szczególnie podczas jednoczesnego stosowania leków oszczędzających potas.

Jeżeli którykolwiek z wymienionych powyżej stanów występuje po raz pierwszy, nawraca lub nasila się podczas stosowania leku Aidee, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Zaburzenia psychiczne**

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

### **ZAKRZEPY KRWI**

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Aidee, 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 Aidee 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 cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none"><li>– Obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu:<ul style="list-style-type: none"><li>- ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia;</li><li>- zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze;</li><li>- zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie.</li></ul></li></ul>	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"><li>– Nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;</li><li>– nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią;</li><li>– ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;</li><li>– ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;</li><li>– przyspieszone lub nieregularne bicie serca;</li><li>– silny ból w żołądku.</li></ul> <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"><li>– natychmiastowa utrata widzenia lub</li><li>– bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia.</li></ul>	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none"><li>– Ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość;</li><li>– uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li><li>– uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia;</li><li>– uczucie dyskomfortu w górnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li><li>– pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy;</li><li>– skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu;</li><li>– przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</li></ul>	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"><li>– Nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała;</li><li>– nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia;</li><li>– nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach;</li><li>– nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li><li>– nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li><li>– utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek.</li></ul> <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jednakże należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	Udar

<ul style="list-style-type: none"> <li>– Obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion;</li> <li>– silny ból w żołądku (ostry brzuch).</li> </ul>	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 rozwinęcia 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 naczyniu żylnym innego organu, takiego jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

### Kiedy istnieje największe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłach jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego (tego samego lub innego leku) po 4-tygodniowej lub dłuższej przerwie.

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

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Aidee ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

### Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

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

Ogólne ryzyko powstania zakrzepu w nodze lub płucu (DVT lub PE) związane ze stosowaniem leku Aidee jest niewielkie.

- 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, noretysteron lub norgestymat powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 8-11 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające dienogest i etynyloestradiol (takie jak Aidee) powstaną zakrzepy krwi.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które <b>nie stosują</b> złożonych hormonalnych tabletek antykoncepcyjnych i nie są w ciąży.	Około 2 na 10 000 kobiet.
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające <b>lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat</b> .	Około 5-7 na 10 000 kobiet.

**Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach**

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

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>);
- 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 Aidee na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Aidee, należy zapytać lekarza o to 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 pacjentka nie jest pewna. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Aidee.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Aidee, 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 Aidee jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej 35 roku życia);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Aidee, 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 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 którykolwiek 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 Aidee, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Inne choroby, które mogą dotyczyć naczyń krwionośnych, obejmują toczeń rumieniowaty układowy (choroba układu odpornościowego), hemolityczny zespół mocznicowy (choroba krwi, która prowadzi do uszkodzenia nerek), przewlekłe zapalne choroby jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego) i anemia sierpowatokrwinkowa (genetyczna choroba krwi charakteryzująca się nieprawidłowym kształtem czerwonych krwinek).

### **Lek Aidee i nowotwór**

Raka piersi wykrywa się nieznacznie częściej u kobiet przyjmujących złożone doustne środki antykoncepcyjne niż u kobiet, które są w tym samym wieku, ale nie stosują tabletek antykoncepcyjnych. Ten niewielki wzrost częstości rozpoznania raka piersi zmniejsza się stopniowo i zanika w ciągu 10 lat po zaprzestaniu stosowania tabletek antykoncepcyjnych. Ponieważ rak piersi występuje rzadko u kobiet w wieku poniżej 40 lat, dodatkowa liczba przypadków raka piersi u kobiet, które stosują obecnie lub stosowały ostatnio tabletki antykoncepcyjne jest niewielka w porównaniu z ogólnym ryzykiem wystąpienia raka piersi. Nie wiadomo, czy różnica jest spowodowana przez stosowanie tabletek antykoncepcyjnych. Przyczyna może wynikać z tego, że kobiety przyjmujące lek były badane częściej, więc rak piersi został wykryty wcześniej.

W rzadkich przypadkach u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne opisywano wystąpienie łagodnych nowotworów wątroby, a jeszcze rzadziej wystąpienie złośliwych nowotworów wątroby. Guzy te mogą powodować krwawienia do jamy brzusznej. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku silnego bólu brzucha.

Niektóre badania sugerują, że długotrwałe stosowanie hormonalnej antykoncepcji jest czynnikiem ryzyka rozwoju raka szyjki macicy u kobiet, których szyjka macicy jest zainfekowana przez niektóre wirusy przenoszone drogą płciową (ludzki wirus brodawczaka). Jednak nie ustalono jeszcze, w jakim stopniu na ten wynik mają wpływ inne czynniki (np. różnice w liczbie partnerów seksualnych lub w korzystaniu z mechanicznych metod antykoncepcji).

### **Konsultacje i (lub) badania lekarskie**

Zanim pacjentka zastosuje lek Aidee, lekarz prowadzący przeprowadzi dokładny wywiad dotyczący historii chorób u pacjentki i jej bliskich krewnych. Zostanie przeprowadzone ogólne badanie medyczne oraz badanie ginekologiczne, w tym badanie piersi i szyjki macicy. Musi być wykluczona ciąża. Badania te należy powtarzać regularnie gdy pacjentka przyjmuje tabletki antykoncepcyjne. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka pali papierosy oraz przyjmuje inne leki.

### **Kiedy należy skontaktować się z lekarzem**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli:

- pacjentka zauważy niepokojące zmiany w swoim stanie zdrowia, szczególnie którykolwiek z objawów wymienionych w tej ulotce (punkt: „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Aidee” i „Jak stosować lek Aidee”), należy również pamiętać o punktach dotyczących bliskich krewnych;
- pacjentka stwierdzi obecność guzka w piersi;
- pacjentka zamierza stosować inne leki (punkt „Lek Aidee a inne leki”);
- możliwe jest unieruchomienie pacjentki lub planowany jest zabieg chirurgiczny (należy poinformować lekarza przynajmniej 4 tygodnie wcześniej);
- występuje intensywne krwawienie z dróg rodnych;



- pacjentka pominie jedną lub więcej tabletek w pierwszym tygodniu cyklu (każdy pierwszy tydzień w kolejnych miesiącach stosowania leku Aidee), a w czasie poprzedzających 7 dni doszło do współżycia;
- w ciągu kolejnych dwóch miesięcy nie wystąpiło krwawienie z odstawienia lub pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży (nie należy zaczynać następnego opakowania bez decyzji lekarza).

### **Krwawienie międzymiesiączkowe**

Podczas stosowania doustnych złożonych środków antykoncepcyjnych mogą wystąpić nieregularne krwawienia z pochwy (krwawienie międzymiesiączkowe), zwłaszcza w pierwszych miesiącach stosowania tabletek. Pacjentka może potrzebować podpaski lub tamponów, ale nie musi przerywać przyjmowania leku Aidee. Krwawienie jest na ogół niewielkie i ustaje, gdy organizm przyzwyczaja się do przyjmowania doustnych środków antykoncepcyjnych, co zwykle trwa około 3 miesięcy. Jeżeli krwawienie trwa dłużej niż kilka miesięcy lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Co zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie podczas tygodnia przerwy**

Jeśli pacjentka przyjęła wszystkie tabletki prawidłowo, nie miała wymiotów lub ciężkiej biegunki i nie przyjmowała żadnych innych leków, jest mało prawdopodobne, że jest ona w ciąży. Należy przyjmować lek Aidee tak, jak zazwyczaj.

Jeśli spodziewane krwawienie nie pojawi się w dwóch kolejnych cyklach lub przyjmowanie leku Aidee w poprzedzającym cyklu było nieprawidłowe, pacjentka może być w ciąży. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy przyjmować leku Aidee, dopóki lekarz nie wykluczy ciąży.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Aidee wskazany jest tylko po rozpoczęciu miesiączkowania.

### **Lek Aidee 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.

Niektóre leki:

- mogą wpływać na stężenie leku Aidee we krwi;
- mogą powodować, że lek będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży;
- mogą wywołać nieoczekiwane krwawienie.

Należą do nich następujące leki:

- leki stosowane w leczeniu padaczki (np. primidon, fenytoina, felbamat, barbiturany, karbamazepina, topiramata i okskarbazepina);
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna);
- leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV i wirusowym zapaleniu wątroby typu C (np. rytonawir, efawirenz, newirapina, nelfinawir);
- lek, który jest przepisywany w celu leczenia pewnych zakażeń (np. gryzeofulwina);
- niektóre leki przeciwbólowe stosowane w leczeniu stanów zapalnych i choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksyl, NLPZ);
- niektóre naturalne produkty lub preparaty ziołowe zawierające dziurawiec zwyczajny (herbata z dziurawcem *Hypericum perforatum*).

Jeśli pacjentka stosuje lub zaczyna stosować jeden z wymienionych wyżej leków, może przyjmować lek Aidee, ale musi stosować antykoncepcję mechaniczną (np. prezerwatywę) lub inną metodę antykoncepcji. Podczas jednoczesnego stosowania leku Aidee z wymienionymi wyżej lekami oraz 28 dni po zakończeniu leczenia pacjentka powinna stosować dodatkową antykoncepcję mechaniczną. Jeżeli jednoczesne stosowanie wymienionego wyżej leku trwa po wykorzystaniu wszystkich tabletek z obecnego opakowania leku, należy rozpocząć następne opakowanie, bez zachowania 7-dniowej przerwy w stosowaniu tabletek.

Jeśli konieczne jest długotrwałe leczenie którymkolwiek z wyżej wspomnianych leków, należy stosować inne, godne zaufania niehormonalne metody antykoncepcji.

Lek Aidee może również wpływać na działanie innych leków, np.:

- leków zawierających cyklosporynę;
- leku przeciwpadaczkowego lamotryginy (może to prowadzić do zwiększenia częstości występowania napadów drgawek);
- teofiliny (stosowana w leczeniu trudności z oddychaniem);
- tizanidyny (stosowana w leczeniu bólu i (lub) skurczów mięśni).

Nie stosować leku Aidee u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C przyjmujących leki zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem, gdyż mogą zawyżać wyniki badań krwi określających czynność wątroby (wzrost aktywności enzymu aminotransferazy alaninowej).

Lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem powyższego schematu leczenia. Lek Aidee można zacząć ponownie stosować 2 tygodnie po zakończeniu leczenia wymienionymi powyżej lekami. Patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Aidee”.

Należy także powiedzieć każdemu innemu lekarzowi lub lekarzowi dentyście, który przepisuje pacjentce leki, że przyjmuje ona lek Aidee. Lekarze mogą powiedzieć pacjentce, czy należy zastosować dodatkowe środki antykoncepcyjne, a jeśli tak, to na jak długo.

#### **Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych**

Przyjmowanie leku Aidee może mieć wpływ na wyniki badań laboratoryjnych parametrów czynności wątroby, kory nadnerczy, nerek i tarczycy, jak również na ilości niektórych białek we krwi, metabolizm węglowodanów, krzepnięcie krwi oraz fibrynolizę. Jednakże pomimo tych zmian wyniki zazwyczaj pozostają w normalnym zakresie.

#### **Regularna kontrola**

Lekarz może zalecić pacjentce zgłaszanie się na regularne badania kontrolne, gdy pacjentka przyjmuje lek Aidee. Częstość i charakter tych badań kontrolnych zależy od stanu zdrowia pacjentki.

#### **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.

#### Ciąża

Leku Aidee nie wolno stosować u kobiet w ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Aidee, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

#### Karmienie piersią

Zasadniczo lek Aidee nie powinien być przyjmowany przez pacjentki karmiące piersią, ponieważ może zmniejszać ilość produkowanego mleka, a niewielkie ilości leku mogą być wydzielane do mleka ludzkiego. Podczas karmienia piersią należy stosować niehormonalne metody antykoncepcji.

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

Nie jest znany wpływ jednoczesnego stosowania dienogestu i etynyloestradiolu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Aidee zawiera laktozę jednowodną**

Ten lek zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Aidee**

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

Lek Aidee należy stosować zgodnie z poniższymi informacjami w celu doustnej antykoncepcji, a także w leczeniu umiarkowanego trądziku u kobiet. Należy wziąć pod uwagę informacje podane w części „Pominięcie dawki leku Aidee” w celu zachowania skuteczności antykoncepcyjnej.

### **Kiedy i w jaki sposób przyjmuje się tabletki?**

#### **– Opakowanie leku Aidee zawiera 21 tabletek powlekanych.**

Na opakowaniu każda tabletkę oznaczona jest symbolem dnia tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Tabletki należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia, popijając niewielką ilością wody. Należy przyjmować tabletki zgodnie z kierunkiem strzałek, dopóki nie przyjmie się 21 tabletek powlekanych. Przez następne 7 dni nie przyjmuje się tabletek. W ciągu tych 7 dni powinno rozpocząć się krwawienie z odstawienia. Zwykle rozpocznie się ono po 2 – 3 dniach po przyjęciu ostatniej tabletki leku Aidee. Należy rozpocząć przyjmowanie kolejnego opakowania 8. dnia, nawet jeśli krwawienie jeszcze trwa. Oznacza to, że pacjentka zawsze będzie rozpoczynała nowe opakowanie w tym samym dniu tygodnia, jak również, że krwawienie z odstawienia będzie występowało mniej więcej w tych samych dniach każdego miesiąca.

### **Stosowanie leku Aidee po raz pierwszy**

#### **Jeżeli w ostatnim miesiącu nie przyjmowano doustnych środków antykoncepcyjnych**

Przyjmowanie leku Aidee należy rozpocząć w 1. dniu cyklu miesięczkowego, tzn. w pierwszym dniu krwawienia. Należy przyjąć tabletkę oznaczoną tym dniem tygodnia. Na przykład, jeśli krwawienie rozpoczyna się w piątek, należy przyjmować jedną tabletkę oznaczoną jako piątek. Następnie należy przyjmować tabletki zgodnie z porządkiem dni.

#### **Jeżeli wcześniej przyjmowano inny złożony doustny środek antykoncepcyjny, system terapeutyczny dopochwowy lub system transdermalny**

Można rozpocząć przyjmowanie leku Aidee w następnym dniu po przyjęciu ostatniej tabletki z obecnego opakowania tabletek (oznacza to, że nie będzie przerwy w przyjmowaniu tabletek) lub po usunięciu systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego. Jeśli opakowanie leku stosowanego obecnie przez pacjentkę zawiera również tabletki nieaktywne, można rozpocząć stosowanie leku Aidee następnego dnia po przyjęciu ostatniej aktywnej tabletki (jeśli pacjentka nie jest pewna, która to jest tabletkę, powinna zapytać lekarza lub farmaceutę).

Można też rozpocząć przyjmowanie leku Aidee w ostatnim dniu po zwykłej przerwie bez tabletek, bez plastra czy systemu terapeutycznego dopochwowego lub po tabletkach placebo z poprzednio stosowanego leczenia.

#### **Jeżeli wcześniej przyjmowano tabletkę zawierającą wyłącznie progestagen (minitabletkę)**

Można przerwać przyjmowanie minitabletki w dowolnym dniu i rozpocząć przyjmowanie leku Aidee następnego dnia o tej samej porze.

#### **Jeżeli wcześniej stosowano antykoncepcję w postaci wstrzyknięć, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen**

Należy rozpocząć przyjmowanie leku Aidee w dniu, w którym miało być wykonane następne wstrzyknięcie lub w dniu usunięcia implantu bądź systemu terapeutycznego domacicznego. Jednak jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek utrzymuje się stosunki płciowe, należy zawsze stosować dodatkowe metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

### **Po urodzeniu dziecka**

Nie należy rozpoczynać przyjmowania leku Aidee co najmniej 21 do 28 dni po porodzie. W ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek należy stosować także mechaniczne metody antykoncepcji (np. prezerwatywę). Jeśli doszło do stosunku płciowego, przed rozpoczęciem przyjmowania leku

Aidee należy wykluczyć ciążę albo odczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia. Stosowanie w okresie karmienia piersią, patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”.

### **Po poronieniu naturalnym lub sztucznym**

Należy postępować zgodnie ze wskazówkami lekarza.

### **Co należy zrobić w przypadku zaburzeń żołądka i jelit (np. wymioty, ciężka biegunka)**

Jeśli pacjentka miała wymioty w ciągu 3 do 4 godzin po zażyciu tabletki leku Aidee, substancje czynne mogły nie zostać całkowicie wchłonięte. Jest to sytuacja podobna do pominięcia tabletki. Dlatego należy postępować zgodnie z instrukcją dla przypadku pominiętych tabletek. Jeśli pacjentka ma ciężką biegunkę, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Co należy zrobić, jeśli pacjentka chce opóźnić wystąpienie krwawienia**

Pacjentka może opóźnić wystąpienie krwawienia, jeśli zacznie następne opakowanie leku Aidee natychmiast po zakończeniu bieżącego opakowania. Pacjentka może kontynuować przyjmowanie tabletek z tego opakowania tak długo, jak chce, aż do zakończenia opakowania leku. Jeżeli pacjentka chce, by krwawienie wystąpiło, po prostu przerywa przyjmowanie tabletek. Podczas przyjmowania drugiego opakowania u pacjentki mogą wystąpić nieregularne krwawienia. Następne opakowanie należy rozpocząć po zwykłej 7-dniowej przerwie.

### **Co należy zrobić, jeśli pacjentka chce zmienić dzień rozpoczęcia krwawienia**

Jeśli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie wystąpi mniej więcej tego samego dnia co 4 tygodnie. Jeśli pacjentka chce zmienić dzień rozpoczęcia krwawienia, powinna skrócić (nigdy wydłużyć) przerwę pomiędzy przyjmowaniem kolejnego opakowania leku. Na przykład, jeśli krwawienie zazwyczaj zaczyna się w piątek, a pacjentka chce, by w przyszłości zaczynało się we wtorek (3 dni wcześniej), powinna rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania 3 dni wcześniej niż to robiła zazwyczaj. Jeśli pacjentka zrobi bardzo krótką przerwę bez tabletek (np. 3 dni lub mniej), krwawienie może nie wystąpić podczas tej przerwy. U pacjentki mogą wystąpić nieregularne krwawienia podczas przyjmowania tabletek z następnego opakowania.

### **Co należy zrobić, jeśli wystąpi niespodziewane krwawienie**

W przypadku wszystkich tabletek antykoncepcyjnych przez pierwsze kilka miesięcy mogą występować krwawienia (nieregularne krwawienia) międzymiesiączkowe. Może zaistnieć konieczność używania podpasek lub tamponów, ale tabletki należy przyjmować nadal tak jak zazwyczaj. Nieregularne krwawienia zwykle przestają się pojawiać, kiedy organizm dostosuje się do tabletki antykoncepcyjnej (zwykle po 3 cyklach przyjmowania tabletek). Jeśli krwawienia występują nadal, stają się bardziej obfite lub nawracają, należy powiadomić lekarza.

### **Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie**

Jeśli pacjentka przyjmowała wszystkie tabletki w odpowiednim czasie i nie wymiotowała ani nie przyjmowała innych leków, to jest mało prawdopodobne, aby była w ciąży. Należy kontynuować przyjmowanie leku Aidee według zwykłego schematu. W przypadku gdy krwawienie nie wystąpi dwa razy pod rząd, pacjentka może być w ciąży. Należy natychmiast poinformować lekarza. Nie należy rozpoczynać następnego opakowania leku Aidee, dopóki lekarz nie potwierdzi, czy pacjentka nie jest w ciąży.

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

Brak doniesień o wystąpieniu ciężkich, szkodliwych działań niepożądanych po jednoczesnym zażyciu zbyt wielu tabletek leku Aidee. Jeśli pacjentka przyjęła kilka tabletek na raz, mogą wystąpić nudności, wymioty i krwawienia z pochwy. Jeśli pacjentka przyjęła zbyt dużo tabletek leku Aidee lub istnieje podejrzenie, że lek Aidee przyjęło dziecko należy zwrócić się do lekarza po radę.

### **Pominięcie dawki leku Aidee**

- Jeśli opóźnienie w przyjmowaniu tabletek wynosi mniej niż 12 godzin, skuteczność działania tabletki jest zachowana. Należy zażyć tabletkę tak szybko, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, i przyjmować następne tabletki o zwykłej porze.

- Jeśli opóźnienie w przyjmowaniu którejkolwiek tabletki z opakowania wynosi więcej niż 12 godzin, skuteczność działania tabletki może być zmniejszona. Im więcej kolejnych tabletek pominięto, tym większe ryzyko, że skuteczność antykoncepcyjna jest obniżona. Istnieje szczególnie wysokie ryzyko zajścia w ciążę jeśli pominie się tabletki na początku lub na końcu opakowania. Dlatego należy przestrzegać zasad podanych poniżej (patrz również poniższy schemat).

#### **Pominięta więcej niż 1 tabletkę z opakowania**

Należy zwrócić się do lekarza prowadzącego po radę.

#### **Pominięta 1 tabletkę w pierwszym tygodniu**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni (nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie), a kolejną tabletkę zażyć o zwykłej porze. Przez następne 7 dni należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (metody mechaniczne). Jeśli w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki utrzymywano stosunki płciowe, istnieje możliwość zajścia w ciążę. Dlatego należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

#### **Pominięta 1 tabletkę w drugim tygodniu**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni (nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie), a kolejną tabletkę zażyć o zwykłej porze. Skuteczność antykoncepcyjna tabletki jest zachowana. Nie ma konieczności stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

#### **Pominięta 1 tabletkę w trzecim tygodniu**

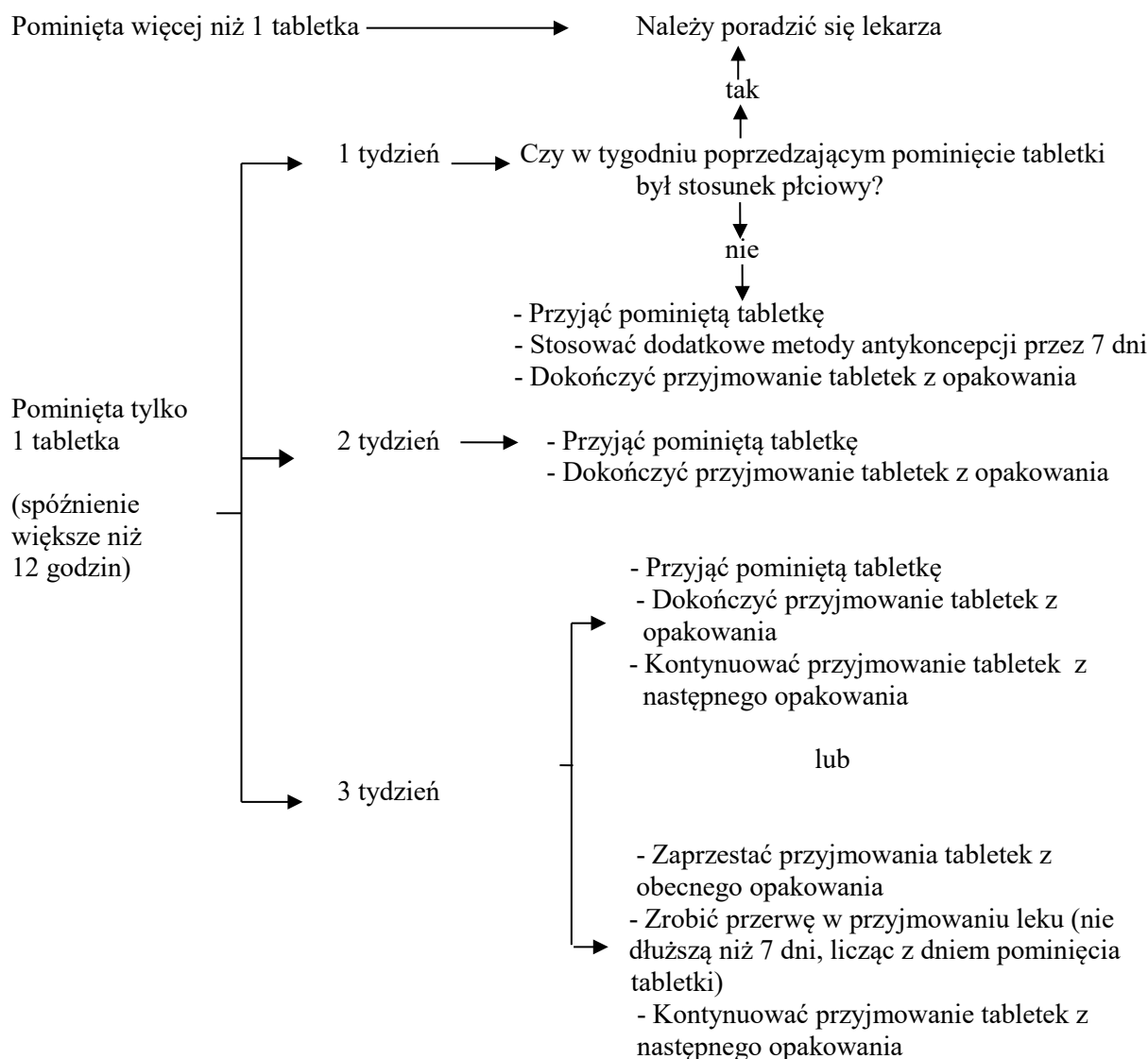
Można wybrać jedną z następujących opcji, bez konieczności stosowania dodatkowych środków ostrożności:

1. Przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej (nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie), a kolejną tabletkę zażyć o zwykłej porze. Rozpocząć stosowanie tabletek z następnego opakowania od razu po zakończeniu obecnego opakowania, bez pozostawiania przerwy pomiędzy tymi opakowaniami. Krwawienie może nie wystąpić aż do zakończenia drugiego opakowania leku, ale w dniach przyjmowania tabletek u pacjentki mogą pojawić się nieregularne krwawienia.

Lub:

2. Zaprzestać przyjmowania tabletek z aktualnego opakowania, zrobić 7-dniową lub krótszą przerwę (trzeba również wliczyć dzień, w którym pominięto tabletkę), po której należy kontynuować zażywanie tabletek z następnego opakowania. Przy zastosowaniu tej metody pacjentka może zawsze rozpocząć kolejne opakowanie leku tego samego dnia tygodnia co zazwyczaj.

Jeśli zapomni się o przyjęciu tabletek z opakowania i podczas następnej przerwy bez tabletek nie wystąpi krwawienie, pacjentka może być w ciąży. Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem następnego opakowania.



### Przerwanie stosowania leku Aidee

Pacjentka może przerwać stosowanie leku Aidee w dowolnym momencie. Jeśli pacjentka nie chce zajść w ciążę, należy zapytać lekarza o inne metody kontroli urodzeń. Jeśli pacjentka przerwie stosowanie leku Aidee ponieważ chce zajść w ciążę, zazwyczaj zaleca się, aby zanim spróbuje zajść w ciążę, poczekała do wystąpienia naturalnego krwawienia. Pozwoli to łatwiej określić, czy brak krwawienia spowodowany jest ciążą.

### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Aidee nie wolno stosować przed wystąpieniem pierwszej miesiączki.

### Pacjentki w podeszłym wieku

Leku Aidee nie wolno stosować u kobiet po menopauzie.

### Pacjentki z niewydolnością wątroby

Lek Aidee jest przeciwwskazany u kobiet z ciężkimi chorobami wątroby (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Aidee”).

### Pacjentki z niewydolnością nerek

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Aidee u pacjentek z zaburzeniami czynności nerek. Dostępne dane sugerują, że nie jest konieczna zmiana leczenia u pacjentek należących do tej populacji.

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

##### **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 przełykaniu lub pokrzywka, potencjalnie z trudnościami w oddychaniu (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciężkie reakcje związane z przyjmowaniem tabletek z dienogestem/etynyloestradiolem zostały opisane w części „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Aidee”. Pacjentka może uzyskać tam więcej informacji. W razie potrzeby należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

##### **Inne możliwe działania niepożądane**

Następujące działania niepożądane były zgłaszane przez pacjentki stosujące tabletki z dienogestem/etynyloestradiolem:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 kobiet):

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

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 kobiet):

- stany zapalne narządów płciowych (zapalenie pochwy/zapalenie sromu i pochwy), zakażenia grzybicze pochwy (kandydoza pochwy, zakażenia sromu i pochwy);
- zwiększenie apetytu;
- obniżenie nastroju;
- migrena;
- zawroty głowy;
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie) lub niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie);
- ból brzucha (w tym ból w górnej i w dolnej części brzucha, dyskomfort, wzdęcia);
- nudności, wymioty, biegunka;
- trądzik;
- wysypka (w tym wysypka plamista);
- świąd (czasem całego ciała);
- łysienie (utrata włosów);
- nieregularne krwawienia z odstawienia (w tym silne krwawienia (miesiączki krwotoczne), skąpe krwawienia, rzadko występujące krwawienia lub całkowity ich brak);
- krwawienie między miesiączkami (krwawienia międzymiesiączkowe; polegające na krwawieniu z pochwy i przedłużającym się krwawieniu waginalnym);

- powiększenie piersi (w tym opuchlizna piersi i obrzęk piersi);
- bolesne krwawienia (bolesne okresy);
- upławy z pochwy;
- torbiele jajników;
- ból w obrębie miednicy;
- wyczerpanie, w tym osłabienie, zmęczenie i złe samopoczucie;
- zwiększenie masy ciała.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 kobiet):

- szkodliwe skrzepy 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 stan 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 czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi);

- zapalenie jajników i jajowodów (zapalenie przydatków);
- zakażenia dróg moczowych, zapalenie pęcherza (zapalenie pęcherza moczowego);
- zapalenie sutka (zapalenie piersi);
- zapalenie szyjki macicy (stan zapalny szyjki macicy);
- zakażenia grzybicze (np. kandydoza), zakażenia wirusowe, opryszczka jamy ustnej;
- grypa, zapalenie oskrzeli, zakażenia górnych dróg oddechowych, zapalenie zatok;
- łagodne guzy macicy (mięśniaki);
- łagodny guz w tkance tłuszczowej sutka (tłuszczak piersi);
- anemia;
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość);
- rozwój męskich drugorzędowych cech płciowych u kobiety (wiryliizm);
- utrata apetytu (jadłowstręt);
- depresja, zaburzenia psychiczne, rozdrażnienie, agresja;
- bezsenność, zaburzenia snu;
- dystonia (utrzymujące się skurcze mięśni powodujące np. nieprawidłową postawę);
- suche lub podrażnione oczy;
- niewyraźne widzenie;
- nagła utrata słuchu, zaburzenia słuchu;
- szумы uszne;
- zawroty głowy;
- przyspieszenie akcji serca;
- zapalenie żyły (zakrzepowe zapalenie żył);
- żylaki, zaburzenia czynności żył, ból żył;
- zawroty głowy lub omdlenia przy wstawaniu z pozycji siedzącej lub leżącej (rozregulowanie z niedociśnienia);
- uderzenia gorąca;
- astma;
- zwiększenie częstości oddechów (hiperwentylacja);
- zapalenie błony śluzowej żołądka (nieżyt żołądka), zapalenie jelit;
- niestrawność;
- reakcje skórne/zaburzenia skóry w tym alergiczne zapalenie skóry, neurodermityz/atopowe zapalenie skóry, wyprysk, łuszczyca;
- nadmierne pocenie się;



- złotobrązowe plamki pigmentu (tzw. plamy ciążowe), szczególnie na twarzy (ostuda), zaburzenia pigmentacji/zwiększona pigmentacja;
- tłusta skóra (łojotok);
- łupież;
- nadmierne owłosienie typu męskiego (hirsutyzm);
- objaw „skórki pomarańczowej” na skórze (cellulit);
- znamię pająkowane - naczynek gwiaździsty (siatkowate naczynia krwionośne z centralnym czerwonym punktem na skórze);
- ból pleców, ból w klatce piersiowej;
- dolegliwości kości i mięśni, bóle mięśni, bóle ramion i nóg;
- nieprawidłowy rozrost komórek na powierzchni szyjki macicy (dysplazja szyjki macicy);
- ból lub torbiele przydatków macicy (jajniki i jajowody);
- torbiele w piersi, łagodne guzy piersi (dysplazja piersi), ujawnienie obecności dodatkowej piersi;
- mimowolne wydzielanie mleka (mlekotok);
- ból podczas stosunku płciowego (dyspareunia);
- zaburzenia krwawienia;
- gromadzenie płynów w organizmie (obrzęk obwodowy);
- objawy grypopodobne, zapalenie, gorączka;
- zwiększenie stężenia trójglicerydów i cholesterolu we krwi (nadmiar trójglicerydów we krwi, hipercholesterolemia);
- zmniejszenie masy ciała;
- zmiany masy ciała.

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

- zmiany nastroju;
- zmniejszenie lub zwiększenie popędu płciowego (libido);
- nietolerancja soczewek kontaktowych;
- pokrzywka;
- rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy;
- wydzielina z piersi;
- zatrzymanie płynów;
- wystąpienie lub nasilenie objawów dziedzicznego, lub nabytego obrzęku naczynioruchowego.

#### Nowotwory

- raka piersi rozpoznaje się nieznacznie częściej w grupie kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne. U kobiet w wieku poniżej 40 lat rak piersi występuje rzadko; liczba przypadków jego występowania jest mała w porównaniu z całkowitym ryzykiem zachorowania na raka piersi. Związek przyczynowy między występowaniem raka piersi, a stosowaniem doustnej antykoncepcji hormonalnej nie jest znany. Dalsze informacje znajdują się w punkcie „Lek Aidee i nowotwór”;
- guzy wątroby;
- rak szyjki macicy.

#### Inne stany

- zaburzenia zakrzepowo-zatorowe żył;
- zaburzenia zakrzepowo-zatorowe tętnic;
- incydenty mózgowo-rdzeniowe;
- hipertrójglicydemia (zwiększone ryzyko zapalenia trzustki);
- nadciśnienie tętnicze;
- wystąpienie lub nasilenie chorób, dla których związek ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych nie jest jednoznaczny: żółtaczką cholestatyczną, kamica pęcherzyka żółciowego, porfiria, toczeń rumieniowaty układowy, zespół hemolitycznomocznicy, płasawica Sydenhama, opryszczka ciężarnych, utrata słuchu związana z otosklerozą;
- zaburzenia czynności wątroby;
- zmiany w tolerancji glukozy lub wpływ na insulinooporność obwodową;

- choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy;
- ostuda.

### **Interakcje**

Niespodziewane krwawienie międzymiesiączkowe i (lub) nieskuteczność działania antykoncepcyjnego mogą być wynikiem interakcji doustnych środków antykoncepcyjnych z innymi lekami (np.: naturalnymi lekami zawierającymi ziele dziurawca lub lekami stosowanymi w leczeniu padaczki, gruźlicy, zakażenia HIV i innych zakażeń; patrz punkt „Lek Aidee a inne leki”).

### **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.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, 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 Aidee**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Aidee**

- Substancjami czynnymi leku są: etynyloestradiol i dienogest. Każda tabletki powlekana zawiera 2 mg dienogestu oraz 0,03 mg etynyloestradiolu.
- Pozostałe składniki to: powidon K30, skrobia żelowana kukurydziana, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, otoczka: makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), alkohol poliwinylowy, talk (E 553b).

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

Lek Aidee to białe, cylindryczne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o średnicy około 6 mm.

Lek Aidee pakowany jest w blistry PVC/Aluminium.

Wielkości opakowań:

21 tabletek powlekanych (blister zawierający 21 tabletek)

63 tabletki powlekane (3 blistry zawierające po 21 tabletek)

126 tabletek powlekanych (6 blisterów zawierających po 21 tabletek)

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

**Podmiot odpowiedzialny w Niemczech, kraju eksportu:**

Theramex Ireland Limited  
3rd Floor, Kilmore House,  
Park Lane, Spencer Dock  
Dublin 1  
D01YE64  
Irlandia

**Wytwórca:**

Cyndeia Pharma S.L.  
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz.  
Avenida de Ágreda 31  
Ólvega, 42110 Soria  
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

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Niemczech, kraju eksportu: 84679.00.00

Numer pozwolenia na import równoległy: 76/24

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Hiszpania: AILYN, 2.0 mg / 0.03 mg, comprimido recubierto con película EFG  
Czechy: AIDEE, 2.0 mg / 0.03 mg Potahovaná tableta  
Niemcy: ladonna, 2.0 mg / 0.03 mg Filmtabletten  
Polska: Aidee, 2 mg + 0,03 mg, tabletki powlekane  
Słowacja: AIDEE, 2.0 mg / 0.03 mg filmom obalené tablety

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

MON - poniedziałek  
DIE - wtorek  
MIT - środa  
DON - czwartek  
FRE - piątek  
SAM - sobota  
SON - niedziela

**Data zatwierdzenia ulotki: 26.02.2024**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]

