

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

MYWY, 3 mg + 0,02 mg, tabletki powlekane

Drospirenonum + Ethinylestradiolum

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

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

Lek MYWY jest tabletką antykoncepcyjną stosowaną w celu zapobiegania ciąży.

Każda z 24 różowych tabletek zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, drospirenonu i etynyloestradiolu.

4 białe tabletki nie zawierają substancji czynnych i określane są jako tabletki placebo.

Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony nazywa się tabletkami „złożonymi”.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MYWY

Uwagi ogólne

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku MYWY, lekarz zada pacjentce kilka pytań dotyczących stanu jej zdrowia oraz zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy również ciśnienie krwi i zależnie od indywidualnego przypadku, może przeprowadzić inne badania.

W tej ulotce opisano różne sytuacje, w których należy zaprzestać stosowania leku MYWY lub w których ich skuteczność może być zmniejszona. Należy wtedy powstrzymać się od stosunków płciowych lub stosować dodatkowe, niehormonalne metody zapobiegania ciąży, na przykład prezerwatywę lub inną metodę barierową. Nie należy stosować metody obserwacji cyklu (metody kalendarzykowej) ani metody opartej na pomiarach temperatury ciała. Metody te mogą być zawodne, gdyż lek MYWY zaburza miesięczny cykl zmian temperatury ciała i wydzielania śluzu szyjkowego.

Lek MYWY, podobnie jak inne hormonalne produkty antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku MYWY

Nie należy stosować leku MYWY 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 triglicerydów).
 - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki występuje obecnie (lub występowała w przeszłości) choroba wątroby, a czynność wątroby jest nadal nieprawidłowa;
- jeżeli u pacjentki występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono obecnie (lub w przeszłości) nowotwór wątroby;
- jeśli obecnie (lub kiedykolwiek w przeszłości) u pacjentki rozpoznano lub istniało podejrzenie istnienia raka piersi lub raka narządów płciowych;
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie;

- jeśli pacjentka ma uczulenie na drospirenon lub etynyloestradiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Może powodować to świąd, wysypkę lub obrzęk.

Nie należy stosować leku MYWY, jeśli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir z parytaprawirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprawir z pibrentaswirum lub sofosbuwir z welpataswirum i woksylaprawirem (patrz również punkt „Lek MYWY a inne leki”).

Dodatkowe informacje dotyczące populacji specjalnych

Dzieci i młodzież

Lek MYWY nie jest przeznaczony do stosowania u dziewcząt, u których cykle miesięczne jeszcze się nie rozpoczęły.

Kobiety w podeszłym wieku

Lek MYWY nie jest przeznaczony do stosowania po menopauzie.

Kobiety z zaburzeniami czynności wątroby

Nie należy przyjmować leku MYWY, jeśli pacjentka ma chorobę wątroby. Patrz także punkty „Kiedy nie stosować leku MYWY” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Kobiety z zaburzeniami czynności nerek

Nie należy przyjmować leku MYWY, jeśli pacjentka ma niewydolność nerek lub ostrą niewydolność nerek. Patrz także punkty „Kiedy nie stosować leku MYWY ” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

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

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

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku MYWY lub jakichkolwiek innych złożonych tabletek antykoncepcyjnych, lekarz może zalecić regularne badanie stanu zdrowia pacjentki.

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

Jeśli jakiegokolwiek z następujących objawów pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku MYWY, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli pacjentka ma chorobę Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny układ odpornościowy);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatą (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);

- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku MYWY po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych).
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli w bliskiej rodzinie występuje obecnie lub występował w przeszłości rak piersi;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjentki występuje depresja;
- jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz punkt „Inne leki i MYWY”);
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy wystąpiła w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych, na przykład utrata słuchu, porfiria (choroba krwi), występująca w czasie ciąży wysypka skórna z powstawaniem pęcherzy (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego wywołująca nagłe ruchy ciała (pląsawica Sydenhama);
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek wystąpiła ostuda (żłotobrzazowe plamy barwnikowe, tzw. plamy ciążowe, zwłaszcza na twarzy). W takim wypadku należy unikać bezpośredniego nasłonecznienia lub promieni ultrafioletowych;
- jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka, mogące powodować trudności w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Produkty zawierające estrogeny mogą wywołać lub nasilić objawy dziedzicznego lub nabytego obrzęku naczynioruchowego.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek MYWY jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynia 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 przebytym 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 MYWY 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"> • obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu <ul style="list-style-type: none"> - ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia; - zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze; - zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie; 	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"> • nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu; • nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią; • ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu; • ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca; • silny ból w żołądku. <p><u>Jeśli pacjentka nie jest pewna</u>, powinna 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
<ul style="list-style-type: none"> • objawy występują najczęściej w jednym oku: <ul style="list-style-type: none"> - natychmiastowa utrata widzenia lub - 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, mdłości, wymioty lub zawroty głowy; • <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu</u>; • <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u>. 	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> • nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u>; • nagła dezorientacja, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>; • <u>nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach</u>; 	Udar

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

ZAKRZEPY KRWI W ŻYŁE

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

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Jednakże, 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 rozwinienia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłę?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłę jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej. Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli pacjentka przestanie stosować lek MYWY 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 żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego. Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku MYWY jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz 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 norgestimat powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające drospirenon, np. lek MYWY, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach”, poniżej)

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które nie stosują złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek MYWY	Około 9-12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku MYWY 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 MYWY na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku MYWY, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku.
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 lat);
- 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 MYWY.

Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku MYWY, 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 MYWY jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak MYWY, 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 stosunkowo młodym wieku (poniżej 50 lat). 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 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 jakiegokolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza jeśli jakiegokolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku MYWY, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

TABLETKA ANTYKONCEPCYJNA A NOWOTWÓR

U kobiet stosujących złożone produkty antykoncepcyjne nieznacznie częściej obserwuje się nowotwór piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tych tabletek. Istnieje na przykład możliwość, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone produkty antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarzy. Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych. Ważne jest regularne badanie piersi i kontakt z lekarzem w przypadku wycucia jakiegokolwiek guzka.

U kobiet stosujących tabletki w rzadkich przypadkach obserwowano łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach – złośliwe nowotwory wątroby. W przypadku wystąpienia nietypowego, silnego bólu brzucha należy skontaktować się z lekarzem.

KRWAWIENIE MIĘDZYMIESIĄCZKOWE

Przez pierwszych kilka miesięcy stosowania leku MYWY mogą występować nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza okresem stosowania tabletek placebo). Jeżeli krwawienie takie utrzymuje się dłużej niż kilka miesięcy, bądź jeżeli pojawia się po kilku miesiącach, wówczas lekarz powinien zbadać jego przyczynę.

Co należy zrobić, jeżeli krwawienie nie wystąpi w fazie przyjmowania tabletek placebo

Jeżeli wszystkie różowe tabletki przyjmowano prawidłowo, nie wystąpiły wymioty, ani nasilona biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby wystąpiła ciąża.

Jeżeli oczekiwane krwawienie nie wystąpi kolejno dwa razy, może to oznaczać ciążę. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać następnego blistra, dopóki nie uzyska się pewności, że nie jest się w ciąży.

ZABURZENIA PSYCHICZNE

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek MYWY, 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 MYWY a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy także powiedzieć każdemu innemu lekarzowi lub dentyście, przepisującemu inny lek (lub farmaceucie wydającemu lek), że stosuje się lek MYWY. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo oraz czy stosowanie innego leku, który pacjent przyjmuje nie musi zostać zmienione.

Niektóre leki:

- mogą wpływać na stężenie leku MYWY we krwi,
- mogą powodować, że będzie on **mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży**,
- mogą wywołać nieoczekiwane krwawienie.

Dotyczy to leków:

- stosowanych w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina),
- stosowanych w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna),
- stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz),
- stosowanych w leczeniu infekcji grzybiczych (np. gryzeofulwina, ketokonazol),
- stosowanych w leczeniu zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksyb)
- stosowanych w leczeniu nadciśnienia płucnego (bosentan),
- ziołowych zawierających ziele dziurawca.

Lek MYWY może wpływać na działanie innych leków, np.:

- zawierających cyklosporynę,
- przeciwpadaczkowych – lamotryginy (co może prowadzić do zwiększenia częstości występowania napadów padaczkowych),
- teofiliny (stosowana przy problemach z oddychaniem),
- tizanidyny (stosowana w leczeniu bólu i (lub) kurczów mięśni).

Nie należy stosować leku MYWY 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, ponieważ mogą prowadzić do zwiększenia wyników badań krwi oceniających czynność wątroby (zwiększenie poziomu wątrobowego enzymu ALAT). Lekarz zaleci inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia

tymi lekami. Około 2 tygodnie po zakończeniu takiego leczenia można ponownie rozpocząć stosowanie leku MYWY. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku MYWY”.

MYWY z jedzeniem i piciem

Lek MYWY można przyjmować podczas posiłków lub w okresie pomiędzy posiłkami; w razie potrzeby można popijać go niewielką ilością wody.

Badania laboratoryjne

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że przyjmuje się lek MYWY, ponieważ hormonalne leki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować leku MYWY. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku MYWY, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę, może ona w dowolnym czasie przerwać stosowanie leku MYWY (patrz także punkt „Przerwanie stosowania leku MYWY”).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Zasadniczo nie zaleca się stosowania leku MYWY w okresie karmienia piersią. Jeżeli jednak kobieta karmiąca piersią chciałaby stosować lek MYWY w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma informacji o wpływie leku MYWY na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek MYWY zawiera laktozę i sól

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

Każda różowa tabletką tego leku zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek MYWY

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

Każde opakowanie zawiera 24 różowe tabletki zawierające substancje czynne i 4 białe tabletki placebo.

Dwa rodzaje tabletek leku MYWY o różnych kolorach są ułożone w kolejności. Jeden blister zawiera 28 tabletek.

Należy przyjmować jedną tabletkę leku MYWY na dobę, w razie potrzeby z niewielką ilością wody. Można przyjmować tabletki niezależnie od posiłków, ale należy przyjmować je codziennie w przybliżeniu o tej samej porze.

Nie należy mylić tabletek: należy przyjmować różowe tabletki przez pierwsze 24 dni, a następnie białe tabletki przez ostatnie 4 dni. Nowy blister należy rozpocząć od razu (24 różowe, a następnie 4 białe tabletki). Nie należy zatem robić przerwy pomiędzy dwoma blisterami.

Z uwagi na różnice w składzie tabletek konieczne jest rozpoczęcie stosowania od pierwszej tabletki na górze po lewej stronie blistera, a następnie przyjmowanie tabletek każdego dnia zgodnie z kierunkiem strzałek na blisterze.

Przygotowanie blistera

W celu ułatwienia zapamiętania dnia przyjmowania tabletki, do każdego blistera leku MYWY dołączono 7 samoprzylepnych pasków z nadrukiem dni tygodnia. Należy wybrać pasek dnia tygodnia, który rozpoczyna się nazwą dnia rozpoczęcia przyjmowania tabletek. Przykładowo, jeśli początek przyjmowania tabletek przypada w środę, należy użyć paska, który zaczyna się oznaczeniem „śr”.

Naklejkę należy nakleić w górnej części blistera leku MYWY, w miejscu napisu „Tu należy umieścić naklejkę z dniem tygodnia”. W ten sposób pierwszy dzień jest wskazany powyżej tabletki oznaczonej numerem „1”. Dzięki temu nad każdą tabletką wskazany jest dzień tygodnia i można sprawdzić, czy danego dnia została przyjęta odpowiednia tabletkę. Strzałki pokazują kolejność przyjmowania tabletek.

Podczas 4 dni stosowania białych tabletek placebo (okres placebo) powinno wystąpić krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Krwawienie to zazwyczaj rozpoczyna się 2. lub 3. dnia od przyjęcia ostatniej różowej tabletki zawierającej substancję czynną leku MYWY. Po przyjęciu ostatniej białej tabletki należy rozpocząć kolejny blister bez względu na to, czy krwawienie ustąpiło, czy też jeszcze trwa. Oznacza to, że nowe opakowania będą rozpoczynane **w tym samym dniu tygodnia**, jak również że krwawienie powinno występować w tych samych dniach każdego miesiąca.

Stosowanie leku MYWY zgodnie z tymi zaleceniami zabezpiecza przed ciążą również w ciągu 4 dni przyjmowania tabletek placebo.

Kiedy rozpocząć stosowanie pierwszego blistera?

- *Jeżeli w poprzednim miesiącu nie stosowano żadnych leków antykoncepcyjnych zawierających hormony*

Przyjmowanie leku MYWY należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (to znaczy w pierwszym dniu menstruacji). Rozpoczęcie przyjmowania leku MYWY w pierwszym dniu menstruacji zapewnia natychmiastową ochronę przed ciążą. Można też rozpocząć przyjmowanie leku w dniach 2–5 cyklu, ale wtedy trzeba stosować dodatkowe środki ochronne (na przykład prezerwatywy) przez pierwszych 7 dni.

- *Zmiana ze złożonego hormonalnego leku antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu dopochwowego lub systemu transdermalnego*

Można rozpocząć przyjmowanie leku MYWY następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną z poprzedniego opakowania, ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu okresu bez przyjmowania tabletek poprzedniego leku antykoncepcyjnego (lub po ostatniej tabletce poprzedniego leku antykoncepcyjnego niezawierającej substancji czynnych). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego systemu dopochwowego lub systemu transdermalnego, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (minipigułka progestagenowa, wstrzyknięcie, implant lub wkładka wewnątrzmaciczna uwalniająca progestagen)*

W dowolnym dniu można zmienić stosowanie minipigułki progestagenowej (w przypadku implantu lub wkładki wewnątrzmacicznej – w dniu ich usunięcia, a w przypadku środka przyjmowanego we wstrzyknięciach – w dniu kolejnego planowanego zastrzyku), jednak we wszystkich tych przypadkach należy stosować dodatkowe środki ochronne (na przykład prezerwatywy) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek.

- *Po poronieniu*

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Po porodzie*

Przyjmowanie leku MYWY można rozpocząć od 21. do 28. dnia po porodzie. Jeżeli rozpocznie się później niż 28. dnia, wówczas należy stosować tzw. metodę mechaniczną (na przykład prezerwatywy) przez pierwszych 7 dni przyjmowania leku MYWY.

Jeśli pacjentka po porodzie odbyła już stosunek płciowy, przed rozpoczęciem przyjmowania leku MYWY, wówczas (ponownie) należy najpierw upewnić się, że nie jest się w ciąży lub poczekać do wystąpienia krwawienia.

- *Jeżeli pacjentka karmi piersią i chce rozpocząć przyjmowanie leku MYWY (ponownie) po porodzie*

Należy przeczytać punkt „Karmienie piersią”.

Kiedy pacjentka nie jest pewna, kiedy zacząć przyjmować lek, powinna poradzić się lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MYWY

Nie ma doniesień o ciężkich, szkodliwych następstwach przyjęcia zbyt wielu tabletek leku MYWY. W przypadku przyjęcia kilku tabletek na raz pacjentka może mieć mdłości lub wymiotować lub może pojawić się krwawienie z pochwy. Nawet młode dziewczęta, które jeszcze nie zaczęły miesiączkować, ale przypadkowo przyjęły ten lek, mogą doświadczyć takiego krwawienia.

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku MYWY lub połknięcia ich pewnej liczby przez dziecko, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku MYWY

Ostatnie 4 tabletki w 4. rzędzie blistra są tabletkami placebo. Jeżeli zapomniano o przyjęciu jednej z nich, skuteczność antykoncepcyjna leku MYWY jest zachowana. Należy wyrzucić pominiętą tabletkę placebo.

Jeśli pominięto różową tabletkę zawierającą substancje czynne (tabletki 1–24 w blistrze), wówczas należy postępować zgodnie z następującymi wskazówkami:

- Jeżeli minęło **mniej niż 24 godziny** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona. Tabletkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe, a następnie należy przyjmować kolejne tabletki o zwykłej porze.
- Jeżeli minęło **więcej niż 24 godziny** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą może być zmniejszona. Im więcej tabletek zapomniało się przyjąć, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli zapomni się jednej z różowych tabletek na początku lub pod koniec stosowania opakowania. Dlatego należy przestrzegać poniższych zasad (patrz także schemat poniżej):

- **Pominięto więcej niż jedną tabletkę w blistrze**

Należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięto jedną tabletkę w dniach 1–7 (pierwszy rząd)**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że przyjmie się dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze i należy stosować **dodatkowe zabezpieczenia**, na przykład prezerwatywy, przez następnych 7 dni. Jeżeli odbyło się stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki lub zapomniano się rozpocząć kolejny blister, wówczas istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięto jedną tabletkę w dniach 8–14 (drugi rząd)**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona i nie trzeba stosować dodatkowych zabezpieczeń.

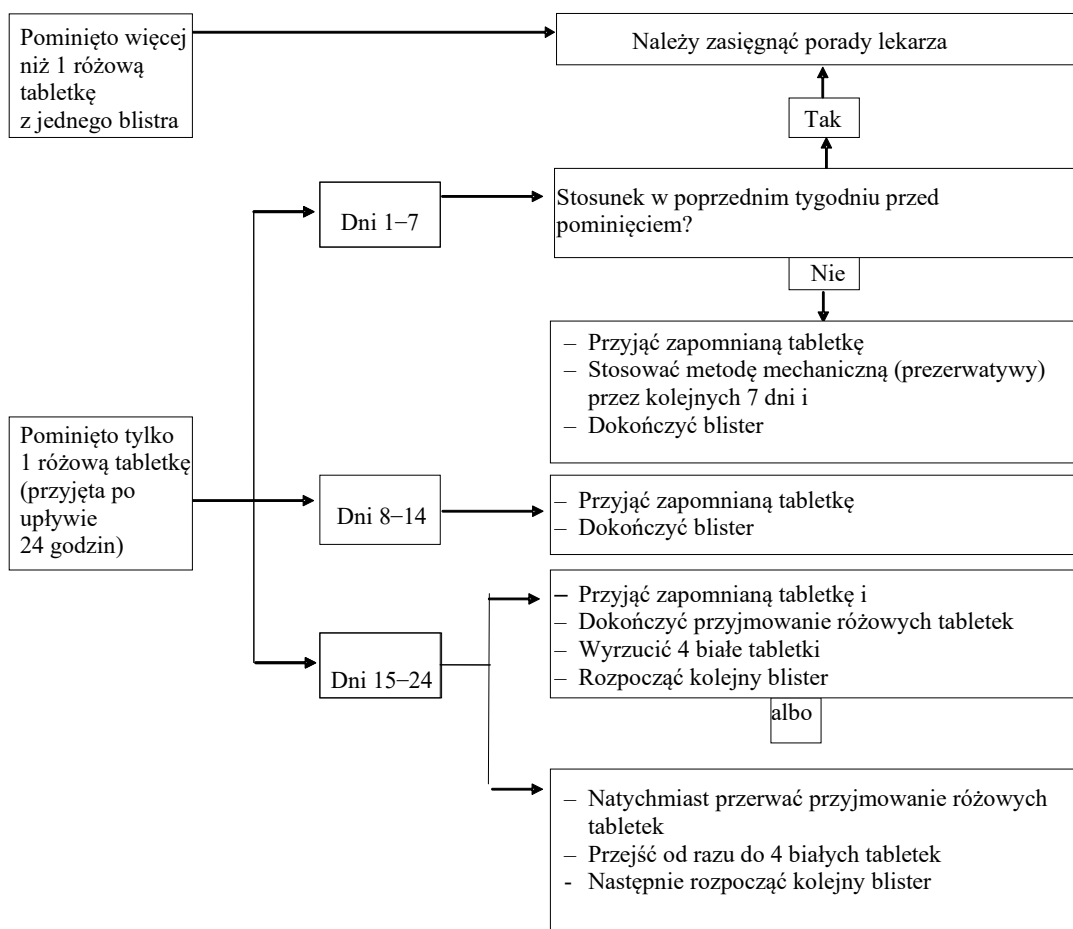
- **Pominięto jedną tabletkę w dniach 15–24 (trzeci lub czwarty rząd)**

Są dwie możliwości do wyboru:

1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Zamiast okresu stosowania białych tabletek placebo należy je wyrzucić i przejść od razu do następnego blistra (pierwszy dzień stosowania będzie inny niż dotychczas).
Krwawienie z odstawienia wystąpi wówczas najprawdopodobniej pod koniec drugiego blistra, ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe podczas stosowania tabletek z drugiego blistra.
2. Można też przerwać przyjmowanie różowych tabletek zawierających substancje czynne i przejść bezpośrednio do 4 białych tabletek placebo (**przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek placebo należy zanotować dzień, w którym zapomniano się przyjąć tabletkę**).
Jeżeli chce się rozpocząć nowy blister w swoim ustalonym dniu rozpoczynającym, wówczas okres przyjmowania tabletek placebo można skrócić do *mniej niż 4 dni*.

Jeżeli postępuje się według jednego z tych zaleceń, ochrona przed ciążą będzie zachowana.

Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek z tabletek z blistra i nie wystąpiło krwawienie podczas pierwszego okresu stosowania tabletek placebo, może to oznaczać, że jest w ciąży. Przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek z kolejnego blistra należy skontaktować się z lekarzem.



Co zrobić w przypadku wymiotów lub ciężkiej biegunki

Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu różowej tabletki zawierającej substancje czynne lub wystąpiła nasilona biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest wówczas podobna do zapomnienia przyjęcia tabletki. Po wymiotach lub biegunce trzeba możliwie szybko przyjąć jeszcze jedną różową tabletkę z rezerwowego blistera. W miarę możliwości należy przyjąć ją w ciągu 24 godzin od typowej godziny przyjmowania tabletek. Jeżeli nie jest to możliwe lub upłynęły 24 godziny, wówczas należy postępować według porady podanej w punkcie „Pominięcie zastosowania leku MYWY”.

Opóźnienie wystąpienia krwawienia miesięczkowego: co należy wiedzieć

Pomimo, że nie zaleca się takiego postępowania, opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia jest możliwe przez pominięcie białych tabletek placebo z 4. rzędu i przejście bezpośrednio do drugiego blistera leku MYWY aż do jego zakończenia. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistera może wystąpić plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe. Należy zakończyć stosowanie drugiego opakowania, przyjmując 4 białe tabletki placebo z 4. rzędu drugiego opakowania. Następnie należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistera.

Przed podjęciem decyzji o przesunięciu krwawienia można poradzić się lekarza.

Zmiana pierwszego dnia miesiączki: co należy wiedzieć

W przypadku przyjmowania tabletek zgodnie z instrukcją, krwawienie z odstawienia rozpocznie się w okresie przyjmowania tabletek placebo. Jeżeli trzeba zmienić ten dzień, wówczas należy skrócić (ale nigdy wydłużyć – 4 dni to maksimum!) okres stosowania tabletek placebo. Na przykład, jeżeli okres przyjmowania tabletek placebo rozpoczyna się w piątek, a chce się zmienić ten dzień na

wtorek (3 dni wcześniej), trzeba rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. W związku z tym może się zdarzyć, że nie wystąpi krwawienie. Może wtedy wystąpić plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna, jak postępować, powinna skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku MYWY

Można przerwać stosowanie leku MYWY w dowolnym czasie. Jeżeli nie chce się zajść w ciążę, należy poradzić się lekarza w sprawie innych skutecznych metod zapobiegania ciąży. Jeżeli pacjentka planuje zajść w ciążę, należy przerwać stosowanie leku MYWY i poczekać do wystąpienia miesiączki. W ten sposób łatwiej jest obliczyć spodziewany termin porodu.

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 MYWY, należy skonsultować się z lekarzem.

Ciężkie działania niepożądane

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

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 MYWY”.

Następujące działania niepożądane zostały powiązane ze stosowaniem leku MYWY:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób):

- wahania nastrojów,
- bóle głowy,
- nudności,
- bóle piersi, problemy związane z miesiączką, takie jak nieregularne krwawienia, brak krwawień.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 osób):

- depresja, zmniejszenie popędu seksualnego, nerwowość, senność,
- zawroty głowy, uczucie mrowienia,
- migrena, żylaki, zwiększenie ciśnienia krwi,
- bóle brzucha, wymioty, niestrawność, gazy jelitowe, zapalenie żołądka, biegunka,

- trądzik, świąd, wysypka,
- dolegliwości bólowe, np. bóle pleców, bóle kończyn, skurcze mięśni,
- grzybicze zakażenie pochwy, ból w obrębie miednicy, powiększenie piersi, łagodny nowotwór piersi, krwawienia z macicy/pochwy (które zwykle ustępują w trakcie dalszego stosowania leku), upławy, uderzenia gorąca, zapalenie pochwy, problemy dotyczące krwawień miesięczkowych, bolesne krwawienia, skąpe krwawienia, bardzo obfite krwawienia, suchość pochwy, nieprawidłowy wymaz z szyjki macicy, zmniejszone zainteresowanie sferą seksualną,
- brak energii, wzmożona potliwość, zatrzymywanie płynów,
- zwiększenie masy ciała.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób):

- kandydoza (zakażenie grzybicze),
 - niedokrwistość, zwiększenie liczby płytek krwi,
 - reakcja alergiczna,
 - zaburzenia hormonalne (endokrynologiczne),
 - zwiększenie apetytu, utrata apetytu, znaczne zwiększenie stężenia potasu we krwi, znaczne zmniejszenie stężenia sodu we krwi,
 - brak orgazmu, bezsenność,
 - zawroty głowy, dreszcze,
 - zaburzenia oka, np. zapalenie powieki, suchość oczu,
 - znaczne przyspieszenie akcji serca,
 - zapalenie żył, krwotok z nosa, omdlenie,
 - powiększenie obwodu brzucha, zaburzenia jelitowe, uczucie wzdęcia, przepuklina żołądka, grzybicze zakażenie jamy ustnej, zaparcie, suchość w jamie ustnej,
 - ból w drogach żółciowych lub pęcherzyka żółciowego, zapalenie pęcherzyka żółciowego,
 - żółto-brązowe plamy na skórze, wyprysk, wypadanie włosów, zapalenie skóry przypominające trądzik, suchość skóry, guzowate zapalenie skóry, nadmierny porost włosów, choroby skóry, rozstępy na skórze, zapalenie skóry, nadwrażliwość skóry na światło, guzki skórne,
 - utrudnione lub bolesne stosunki płciowe, zapalenie pochwy, krwawienie po stosunku, krwawienie z odstawienia, torbiel piersi, zwiększenie liczby komórek (rozrost) w gruczołach piersiowych, złośliwy nowotwór piersi, znaczny rozrost błony śluzowej szyjki macicy, skurczenie lub zanik błony śluzowej macicy, torbiele jajników, powiększenie macicy,
 - ogólnie złe samopoczucie,
 - utrata masy ciała,
 - szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:
 - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
 - w płucach (np. zatorowość płucna)
 - zawał serca
 - udar
 - miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienności
 - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku
- Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

Następujące działania niepożądane obserwowano, ale ich częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych: nadwrażliwość, rumień wielopostaciowy (wysypka z zaczerwienieniem lub owrzodzeniami w kształcie tarczy).

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>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek MYWY

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

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 MYWY

Substancjami czynnymi leku są: drospirenon i etynyloestradiol.

Każda różowa tabletki powlekana zawiera 3 mg drospirenonu oraz 0,02 mg etynyloestradiolu.

Białe tabletki powlekane nie zawierają substancji czynnych.

Pozostałe składniki to:

- Skład różowych tabletek zawierających substancje czynne:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K30, kroscarmeloza sodowa, polisorbat 80, magnezu stearynian.
Otoczka: Alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, tlenek żelaza żółty (E172), tlenek żelaza czerwony (E172), tlenek żelaza czarny (E172).
- Skład białych tabletek niezawierających substancji czynnych:
Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna, powidon K30, magnezu stearynian.
Otoczka: Alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk.

Jak wygląda lek MYWY i co zawiera opakowanie

Każdy blister leku MYWY zawiera 24 różowe tabletki powlekane zawierające substancje czynne w 1., 2., 3. i 4. rzędzie oraz 4 białe tabletki powlekane placebo w 4. rzędzie.

Tabletki leku MYWY, zarówno różowe, jak i białe to tabletki powlekane; rdzeń tabletki jest pokryty otoczką.

Lek MYWY jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 3, 6 lub 13 blistrów, każdy po 28 (24+4) tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130,
Dolní Měcholupy, 102 37
Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca

Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n
Pol.Ind. Navatejera
24193-León
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy, Polska, Republika Czeska, Włochy: MYWY
Litwa, Łotwa: LETHE 3 mg / 0,02 mg

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2024