

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Palandra, 3 mg + 0,03 mg, tabletki powlekane

Drospirenonum + Ethinylestradiolum

Ważne informacje dotyczące złożonych leków antykoncepcyjnych

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko 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 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści

| | |
|--|----|
| 1. Co to jest lek Palandra i w jakim celu się go stosuje..... | 3 |
| 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Palandra..... | 3 |
| Kiedy nie stosować leku Palandra..... | 3 |
| Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Palandra..... | 4 |
| ZAKRZEPY KRWI..... | 5 |
| Lek Palandra a rak..... | 9 |
| Krwawienie śródcykliczne..... | 9 |
| Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie w okresie 7 dniowej przerwy w stosowaniu tabletek..... | 9 |
| Lek Palandra a inne leki..... | 9 |
| Testy laboratoryjne..... | 10 |
| Ciąża..... | 10 |
| Karmienie piersią..... | 10 |
| Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn..... | 10 |
| Lek Palandra zawiera laktozę..... | 10 |
| 3. Jak stosować lek Palandra..... | 10 |
| Kiedy można zacząć pierwszy blister..... | 11 |
| Zażycie większej niż zalecana dawki leku Palandra..... | 11 |
| Pominięcie zażycia leku Palandra..... | 12 |
| Co należy zrobić jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka..... | 13 |
| Opóźnienie wystąpienia krwawienia: co należy wiedzieć..... | 14 |
| Zmiana pierwszego dnia miesiączki: co należy wiedzieć..... | 14 |
| Przerwanie stosowania leku Palandra..... | 14 |
| 4. Możliwe działania niepożądane..... | 14 |
| 5. Jak przechowywać lek Palandra..... | 16 |
| 6. Inne informacje..... | 16 |

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

- Lek Palandra jest tabletką antykoncepcyjną stosowaną w celu zapobiegania ciąży.
- Każda tabletkę zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, a mianowicie drospirenonu i etynyloestradiolu.
- Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony, zwane są tabletkami „złożonymi”.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Palandra

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Palandra 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”).

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Palandra, lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia oraz na temat zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i, zależnie od indywidualnego przypadku, może także wykonać pewne inne badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których powinno się zaprzestać stosowania leku Palandra, lub w których skuteczność leku Palandra może być zmniejszona. W takich sytuacjach powinno się albo powstrzymać od stosunków płciowych, albo stosować dodatkowe niehormonalne leki antykoncepcyjne, np.

prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metody kalendarzowej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Palandra zmienia miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

Lek Palandra, tak jak inne hormonalne leki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Palandra:

Nie należy stosować leku Palandra 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.

Nie stosować leku Palandra:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6). Mogą wystąpić: świąd, wysypka lub obrzęk.
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych narządach;
- 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 niedokrwienny (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko zakrzepu w tętnicy:
 - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
 - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów),
 - choroba nazywana hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli występuje obecnie lub występowała w przeszłości choroba wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeśli występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeśli występował w przeszłości lub obecnie występuje nowotwór wątroby;
- jeśli występował w przeszłości, obecnie występuje lub podejrzewa się raka piersi lub narządów płciowych;
- jeśli występuje jakiegokolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy;

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

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

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

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

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Palandra lub jakiegokolwiek innego złożonego hormonalnego leku antykoncepcyjnego. Konieczne może też być regularne badanie przez lekarza. Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Palandra, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli w bliskiej rodzinie występował w przeszłości lub występuje obecnie rak piersi;
- jeśli występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli choruje się na cukrzycę;
- jeśli choruje się na depresję;
- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrinkową (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 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 zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Palandra po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli choruje się na padaczkę (patrz „Lek Palandra a inne leki”);
- jeśli pacjentka ma toczень rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny); jeśli występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (na przykład utrata słuchu, porfiria - choroba krwi), opryszczka ciężarnych (wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży), płasawica Sydenhama (choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała);
- jeśli występuje lub kiedykolwiek wystąpiła ostuda (złotobrzazowe plamy barwnikowe, tzw. plamy ciążowe, zwłaszcza na twarzy). Jeżeli tak, należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeśli choruje się na dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, leki zawierające estrogeny mogą wywoływać lub pogarszać jego objawy. Powinno się natychmiast zgłosić do lekarza, jeżeli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu.

ZAKRZEPY KRWI

Zakrzepica żylna

Stosowanie złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych, takich jak lek Palandra jest związane ze zwiększeniem ryzyka 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 trwale lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

Należy pamiętać, że całkowite ryzyko szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Palandra 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>, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p> | Zator tętnicy płucnej |
| <p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • natychmiastowa utrata widzenia lub • bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia | Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep 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; | Zawał serca |

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

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi

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

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko zakrzepów krwi w żyłę

Ryzyko zakrzepów krwi w żyłę jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku

wznowienia stosowania złożonych hormonalnych leków 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 leków antykoncepcyjnych.

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

Od czego zależy ryzyko zakrzepów krwi

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

Całkowite ryzyko zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Palandra jest niewielkie.

- W ciągu roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W ciągu roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne leki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimát powstaną zakrzepy krwi.
- W ciągu roku, u około 9 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne leki antykoncepcyjne zawierające drospirenon, np. lek Palandra, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko zakrzepów krwi”, poniżej).

| | Ryzyko 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 norgestimát | Około 5-7 na 10 000 kobiet |
| Kobiety stosujące lek Palandra | Około 9-12 na 10 000 kobiet |

Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Palandra 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 Palandra na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Palandra, 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 zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

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

Trzeba powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się tego pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Palandra. Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Palandra, 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 zakrzepów krwi w tętnicach

Trzeba podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Palandra jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego leku antykoncepcyjnego takiego jak Palandra, 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 lat). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka 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 jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

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

Lek Palandra a rak

U kobiet stosujących złożone leki antykoncepcyjne, nieznacznie częściej obserwuje się raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tabletek. Na przykład, może być tak, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone leki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarzy. Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych. Ważne jest aby badać piersi regularnie oraz skontaktować się z lekarzem prowadzącym kiedy wyczuje się jakikolwiek guzek.

U kobiet stosujących tabletki opisywano, w rzadkich przypadkach, łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach, złośliwe nowotwory wątroby. Jeżeli poczuje się nietypowy, silny ból brzucha, należy skontaktować się z lekarzem.

Krwawienie śródcykliczne

Przez pierwsze kilka miesięcy przyjmowania leku Palandra, można mieć nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza okresem 7 dniowej przerwy w stosowaniu tabletek). Jeżeli takie krwawienie utrzymuje się dłużej niż kilka miesięcy, lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, lekarz powinien zbadać przyczynę.

Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie w okresie 7 dniowej przerwy w stosowaniu tabletek

Jeżeli wszystkie tabletki przyjmowano prawidłowo, nie wystąpiły wymioty, ani ciężka 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.

Lek Palandra a inne leki

Zawsze należy informować swojego lekarza jakie leki lub leki ziołowe już się przyjmuje. Należy powiedzieć także każdemu innemu lekarzowi w tym lekarzowi dentyście lub farmaceucie, przepisującemu inny lek, że stosuje się lek Aliane. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

Niektóre leki mogą:

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

Dotyczy to leków:

- o stosowanych w leczeniu:
 - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina),
 - gruźlicy (np. ryfampicyna),
 - zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz),- infekcji grzybiczych (np. gryzeofulwina, ketokonazol),
 - zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksylb)

- nadciśnienia płucnego (bosentan),
- o ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

- Lek Palandra może wpływać na działanie innych leków np.:
 - o zawierających cyklosporynę,
 - o przeciwpadaczkowych - lamotrygina (może prowadzić do zwiększenia częstotliwości napadów drgawkowych),
 - o teofiliny (stosowana przy problemach z oddychaniem),
 - o tizanidyny (stosowana w leczeniu bólu mięśni i/lub kurczy mięśni).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Palandra z jedzeniem i pićm

Lek Palandra może być stosowany niezależnie od posiłków, jeśli to konieczne można go popić niewielką ilością wody.

Testy laboratoryjne

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

Ciąża

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

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Na ogół nie zaleca się stosowania leku Palandra, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce przyjmować lek Palandra w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma informacji sugerujących, że stosowanie leku Palandra wpływa na zdolność kierowania pojazdami lub obsługiwanie maszyn.

Lek Palandra zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Palandra

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Palandra codziennie, w razie potrzeby z niewielką ilością wody. Można przyjmować tabletki z pokarmem, lub bez niego, ale należy przyjmować je codziennie, mniej więcej o tej samej porze.

Bliстер zawiera 21 tabletek. Obok każdej tabletki wydrukowany jest dzień tygodnia, w którym powinna być przyjęta. Jeżeli, na przykład, zaczyna się we środę, należy wziąć tabletkę z napisem „Śr” obok niej. Należy przesuwać się zgodnie z kierunkiem strzałki na blistrze, aż wszystkie 21 tabletek zostanie przyjętych. Następnie, nie należy przyjmować tabletek przez 7 dni. Podczas tej 7-dniowej (tygodniowej) przerwy powinno rozpocząć się krwawienie. To tak zwane „krwawienie z odstawienia” zwykle rozpoczyna się 2. lub 3. dnia w czasie tygodnia przerwy.

W 8. dniu po ostatniej tabletkę leku Palandra (to znaczy po 7-dniowej przerwie), należy rozpocząć kolejny bliстер, nawet jeżeli krwawienie nie ustało. Oznacza to, że należy rozpocząć kolejny bliстер w tym samym dniu tygodnia i, że krwawienie z odstawienia powinno występować w tych samych dniach co miesiąc.

Jeżeli pacjentka stosuje lek Palandra w powyższy sposób, jest chroniona przed ciążą także w ciągu 7 dni, w których nie przyjmuje tabletek.

Kiedy można zacząć pierwszy bliстер

- *Jeżeli nie stosowano leku antykoncepcyjnego zawierającego hormony w poprzednim miesiącu.*

Przyjmowanie leku Palandra należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (to znaczy w pierwszym dniu menstruacji). Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować lek Palandra w pierwszym dniu menstruacji, jest natychmiast chroniona przed ciążą. Można też rozpocząć przyjmowanie leku w dniach 2-5 cyklu, ale wtedy trzeba stosować dodatkowe środki ochronne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.

- *Zmiana ze złożonego hormonalnego leku antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego.*
Zaleca się rozpoczęcie przyjmowania leku Palandra w 1. dniu po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne (poprzedniego leku antykoncepcyjnego), jednak nie później niż w 1. dniu po zwykłej przerwie w stosowaniu tabletek zawierających substancje czynne lub placebo w ramach stosowania poprzedniego leku antykoncepcyjnego. W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (mini-tabletka gestagenowa, wstrzyknięcie, implant lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen IUS).*
Można przestawić się w dowolnym dniu z mini-tabletki gestagenowej (z implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego w dniu ich usunięcia, lub z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego zastrzyku), ale we wszystkich przypadkach trzeba stosować dodatkowe środki ochronne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.
- *Po poronieniu.*
Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Po urodzeniu dziecka.*
Po urodzeniu dziecka, można zacząć przyjmowanie leku Palandra od 21. do 28. dnia po porodzie. Jeżeli rozpocznie się później niż 28. dnia, trzeba stosować tzw. metodę mechaniczną (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Palandra.
Jeżeli po urodzeniu dziecka odbyło się stosunek przed rozpoczęciem przyjmowania leku Palandra (ponownie) należy najpierw upewnić się, że nie jest się w ciąży lub poczekać do wystąpienia krwawienia.

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

- *Jeżeli pacjentka karmi piersią i chce rozpocząć przyjmowanie leku Palandra (ponownie) po urodzeniu dziecka.*
Należy przeczytać rozdział „Karmienie piersią”.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Palandra

Nie ma doniesień o ciężkich szkodliwych następstwach przyjmowania zbyt wielu tabletek leku Palandra.

W przypadku zażycia kilku tabletek na raz, mogą wystąpić objawy w postaci nudności lub wymiotów. Młode dziewczęta mogą mieć krwawienia z pochwy.

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek leku Palandra lub połknięcia ich pewnej liczby przez dziecko, należy skonsultować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zażycia leku Palandra

- Jeżeli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona. Tabletkę należy przyjąć, tak szybko jak to możliwe, a następnie przyjmować kolejne tabletki, o zwykłej porze.

- Jeżeli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą może być zmniejszona. Im więcej tabletek zapomniano się przyjąć, tym większe jest ryzyko zmniejszenia ochrony przed ciążą. Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli zapomni się tabletki na początku lub na końcu blistra. Dlatego należy przestrzegać poniższych zasad (patrz także wykres poniżej).

- **Pominięto więcej niż jedną tabletkę w tym blistrze**
Skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięto jedną tabletkę w tygodniu 1.**

Przyjąc pominiętą tabletkę, tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Tabletki znowu należy przyjmować o zwykłej porze i stosować **dotatkowe zabezpieczenia**, na przykład prezerwatywy, przez następne 7 dni. Jeżeli odbyło się stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki lub zapomniano się zacząć kolejny blister po tygodniu przerwy, trzeba zdawać sobie sprawę, że istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku, należy skontaktować się ze swoim lekarzem.

- **Pominięto jedną tabletkę w tygodniu 2.**

Przyjąc pominiętą tabletkę, tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Tabletki znowu należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona i nie trzeba stosować dodatkowych zabezpieczeń.

- **Pominięto jedną tabletkę w tygodniu 3.**

Są dwie możliwości do wyboru:

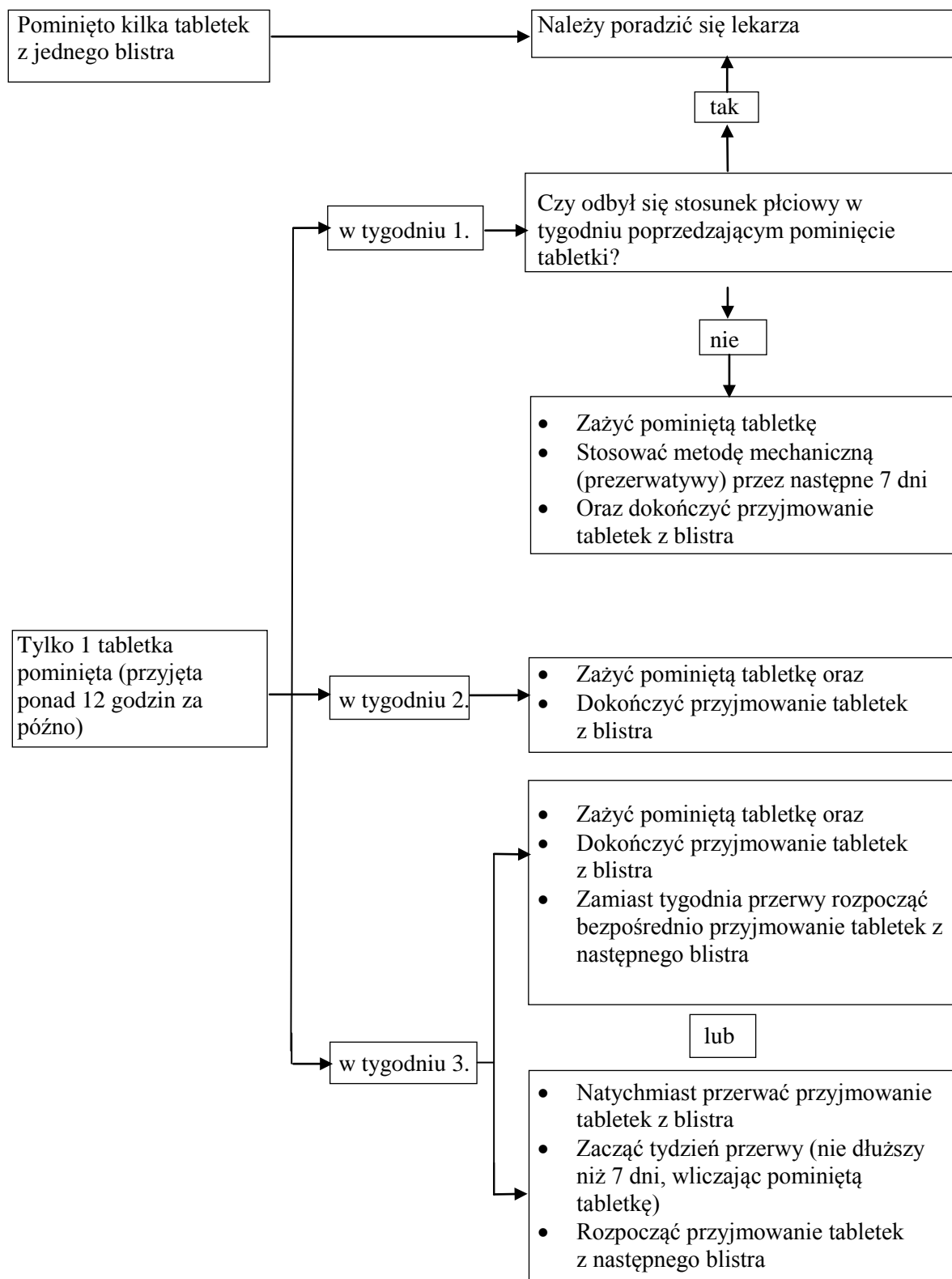
1. Przyjąc pominiętą tabletkę, tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że przyjmie się dwie tabletki na raz. Tabletki znowu należy przyjmować o zwykłej porze. Zamiast okresu wolnego od tabletek, należy przejść od razu do następnego blistra.

Najprawdopodobniej, miesiączka (krwawienie z odstawienia) wystąpi pod koniec drugiego blistra, ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe podczas przyjmowania drugiego blistra.

2. Można też przerwać przyjmowanie tabletek z blistra i przejść bezpośrednio do 7-dniowego okresu bez tabletek (**zanotować dzień, w którym zapomniano się przyjąć tabletkę**). Jeżeli chce się rozpocząć nowy blister w swoim ustalonym dniu rozpoczynającym, okres bez tabletek można **skrócić do mniej niż 7 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 w pierwszym okresie bez tabletek, może to oznaczać, że jest w ciąży. Należy skontaktować się ze swoim lekarzem, zanim przejdzie się do następnego blistra.



Co należy zrobić jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka

Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu tabletki lub wystąpiła ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest podobna do zapomnienia przyjęcia tabletki. Po wymiotach lub bieguncie trzeba możliwie szybko przyjąć jeszcze jedną tabletkę z rezerwowego blistra. Jeżeli to możliwe, należy przyjąć ją *w ciągu 12 godzin* po normalnym czasie przyjmowania tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe, lub upłynęło 12 godzin, należy postępować według porady podanej w rozdziale „Pominięcie zażycia leku Palandra”.

Opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia: co należy wiedzieć

Nawet jeśli nie jest zalecane, opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia jest możliwe przez przejście bezpośrednio do nowego blistra leku Palandra z pominięciem okresu bez tabletek aż do końca drugiego blistra. Może wystąpić plamienie (kropelki lub plamki krwi) lub krwawienie śródcykliczne podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra. Po zwykłym 7-dniowym okresie bez tabletek, *należy kontynuować* przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra.

Można zapytać swojego lekarza o radę przed podjęciem decyzji o opóźnieniu wystąpienia miesiączki.

Zmiana pierwszego dnia miesiączki: co należy wiedzieć

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z instrukcją, krwawienie z odstawienia rozpocznie się w tygodniu bez tabletek. Jeżeli trzeba zmienić ten dzień, robi to się przez skrócenie (ale nigdy wydłużenie!) okresu bez tabletek. Na przykład, jeżeli okres bez tabletek rozpoczyna się w piątek, a chce się zmienić dzień na wtorek (3 dni wcześniej), trzeba rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli bardzo skraca się okres bez tabletek (na przykład 3 dni lub krócej), może się zdarzyć, że nie wystąpi krwawienie podczas tego okresu bez tabletek. Może wtedy wystąpić plamienie (kropelki lub plamki krwi) lub krwawienie śródcykliczne.

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

Przerwanie stosowania leku Palandra

Można przerwać stosowanie leku Palandra, kiedy tylko się chce. Jeżeli nie chce się zająć w ciążę, należy poradzić się lekarza co do innych skutecznych metod kontroli urodzin.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 Palandra, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet przyjmujących złożone hormonalne leki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko 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 leków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Palandra”.

Częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 kobiet):

- zaburzenia krwawienia
- krwawienia śródcykliczne
- ból piersi
- tkliwość piersi
- ból głowy
- depresja
- migrena
- nudności
- gęste, białawe upławy z pochwy i zakażenia grzybicze pochwy.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 1000, ale u mniej niż 1 na 100

kobiet):

- powiększenie piersi
- zmiany w zainteresowaniu seksem
- wysokie ciśnienie krwi
- niskie ciśnienie krwi
- wymioty
- biegunka
- trądzik
- wysypka na skórze
- wzmożone swędzenie
- wypadanie włosów (łysienie)
- infekcje pochwy
- zatrzymanie wody i zmiany masy ciała.

Rzadkie działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 10000, ale u mniej niż 1 na 1000 kobiet):

- astma
- wydzielina z piersi
- upośledzenie słuchu
- nadwrażliwość
- rumień guzowaty (bolesne, czerwone guzki na skórze) lub rumień wielopostaciowy (wysypka z zaczerwienieniem lub owrzodzeniami)
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach 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 niedokrwienny
 - 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 zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Palandra

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Termin ważności

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności:” lub „EXP:”

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Palandra

- Substancjami czynnymi leku są: drospirenon oraz etynyloestradiol.
Każda tabletką powlekana zawiera 3,00 mg drospirenonu i 0,03 mg etynyloestradiolu .
- Ponadto lek zawiera: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, powidon K25, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda lek Palandra i co zawiera opakowanie

- Tabletki leku Palandra są tabletkami powlekanymi; rdzeń tabletki jest pokryty otoczką. Tabletki są koloru jasnożółtego, okrągłe o wypukłych powierzchniach, z wytłoczonymi po jednej stronie literami DO, wpisanymi w sześciokąt regularny.
- Opakowanie zawiera 21 tabletek, 63 tabletki lub 126 tabletek (1, 3 lub 6 blistrów po 21 tabletek powlekanych).

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne na rynku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Pharma AG
D-13342 Berlin
Niemcy

Wytwórca

Bayer Pharma AG
Müllerstrasse 170-178
13353 Berlin
Niemcy

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

Bułgaria, Cypr, Niemcy, Finlandia, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Malta, Polska, Portugalia, Węgry, Palandra.

Republika Czeska: Sylviane

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 31.07.2015