

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Kontracept Mini, 0,060 mg + 0,015 mg, tabletki powlekane

Gestodenum + 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 dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kontracept Mini i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kontracept Mini
 - Kiedy nie stosować leku Kontracept Mini
 - Ostrzeżenia i środki ostrożności
 - Zakrzepy krwi
 - Lek Kontracept Mini a nowotwór
 - Krwawienie międzymiesiączkowe
 - Co zrobić, jeśli krwawienie nie wystąpi w fazie przyjmowania tabletek placebo
 - Inne leki i lek Kontracept Mini
 - Cięża i karmienie piersią
 - Lek Kontracept Mini z jedzeniem i piciem
 - Badania laboratoryjne
 - Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
 - Lek Kontracept Mini zawiera laktozę
3. Jak stosować lek Kontracept Mini
 - Kiedy i jak stosować lek Kontracept Mini
 - Przygotowanie blistra
 - Kiedy rozpocząć stosowanie pierwszego blistra
 - Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kontracept Mini
 - Pominięcie zastosowania leku Kontracept Mini
 - Co zrobić w przypadku wymiotów lub ciężkiej biegunki
 - Opóźnienie wystąpienia krwawienia miesięczkowego: co należy wiedzieć
 - Zmiana pierwszego dnia miesiączki: co należy wiedzieć
 - Przerwanie stosowania leku Kontracept Mini
4. Możliwe działania niepożądane

5. Jak przechowywać lek Kontracept Mini
6. Zawartość opakowania i inne informacje
 - Co zawiera lek Kontracept Mini
 - Jak wygląda lek Kontracept Mini i co zawiera opakowanie
 - Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

- Kontracept Mini jest środkiem antykoncepcyjnym, stosowanym w celu zapobiegania ciąży.
- Każda żółta tabletki zawiera małą ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, 0,060 mg gestodenu i 0,015 mg etynyloestradiolu.
- Białe tabletki nie zawierają substancji czynnych (tylko substancje nieaktywne lub pomocnicze) i określane są jako tabletki placebo.
- Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony nazywane się „tabletkami złożonymi”. Ze względu na małą zawartość hormonów lek Kontracept Mini nazywany jest „pigułką”.
- Ponieważ wszystkie tabletki w blistrze mają identyczny skład hormonalny, jest ona nazywana jednofazową tabletką złożoną („tabletki złożona”).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kontracept Mini

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kontracept Mini 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 stosowania leku Kontracept Mini, 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 Kontracept Mini 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 Kontracept Mini zaburza miesięczny cykl zmian temperatury ciała i wydzielania śluzu szyjkowego.

Lek Kontracept Mini, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani przed innymi zakażeniami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Kontracept Mini:

Nie należy stosować leku Kontracept Mini 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 występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości 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 u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpił) zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu;
- 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 zwiększyć 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 nazwaną hiperhomocysteinemią
 jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- Jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i stosuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir (patrz także punkt „Kontracept Mini a inne leki”).
- Jeśli pacjentka ma (lub miała kiedykolwiek w przeszłości) zapalenie trzustki;
- Jeśli u pacjentki występuje obecnie (lub występowała w przeszłości) choroba wątroby, a czynność wątroby jest nadal nieprawidłowa;
- 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 etynyloestradiol lub gestoden lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6). Może powodować to świąd, wysypkę lub obrzęk.
- Produkt zawiera lecytynę (otrzymywaną z soi). W przypadku uczulenia na orzeszki ziemne lub soję nie należy stosować tego produktu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Kontracept Mini lub jakichkolwiek innych złożonych tabletek antykoncepcyjnych, lekarz może zalecić regularne badanie stanu zdrowia pacjentki. Jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjentki, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Kontracept Mini. Również należy skonsultować się z lekarzem, jeśli w czasie ich stosowania wystąpi lub pogorszy się którykolwiek z poniższych stanów.

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”.

Jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjentki, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli w czasie stosowania leku Kontracept Mini wystąpi lub pogorszy się którykolwiek z poniższych stanów należy skonsultować się z lekarzem.

- jeśli u pacjentki występuje choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit)
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (SLE - choroba wpływająca na naturalny system obronny)
- jeśli u pacjentki występuje zespół hemolityczno-mocznicowy (HUS - nerek zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek)
- jeśli u pacjentki występuje choroba krwi zwana anemią 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 Kontracept Mini po porodzie
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych)
- 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 „Kontracept Mini a inne leki”);
- 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 (przebarwienia skóry, zwłaszcza twarzy lub szyi, zwane również „maską ciążową”). W takim wypadku należy unikać bezpośredniego nasłonecznienia lub promieni ultrafioletowych;
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczyńioruchowy - szybko postępujący obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła. Produkty lecznicze zawierające estrogeny mogą nasilić objawy tej choroby. Jeśli wystąpią objawy obrzęku naczyńioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Zakrzepy krwi

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Kontracept Mini 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 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 Kontracept Mini 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?
• obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu; • 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
• 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; <u>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).</u>	Zator tętnicy płucnej
Objawy występują najczęściej w jednym oku: • natychmiastowa utrata widzenia lub • bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
• 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
• nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; • nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>; • <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach; • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata	Udar

równowagi lub koordynacji; • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; • <u>utrata przytomności lub omdlenie</u> z drgawkami lub bez drgawek. 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.	
• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion • silny ból w żołądku (ostry brzuch)	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

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

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

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłę?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłę jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

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

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

Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

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

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Kontracept Mini 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, 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 Kontracept Mini, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

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

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Kontracept Mini 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 młodszy 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 Kontracept Mini na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Kontracept Mini, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku.
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

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

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Kontracept Mini.

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

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Kontracept Mini, 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 młodszy wiek (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 cierpi na migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków)
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

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

Lek Kontracept Mini a nowotwór

U kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne nieco częściej obserwowano występowanie raka piersi, ale nie wiadomo, czy ma to związek z przyjmowanymi tabletkami. Jest na przykład możliwe, że u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne wykrywa się więcej nowotworów, gdyż kobiety te są częściej badane przez lekarza. Częstość raka piersi zmniejsza się stopniowo po odstawieniu złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Ważne, aby regularnie badać piersi i zgłaszać się do lekarza w razie stwierdzenia jakiegokolwiek guzka.

U kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne rzadko stwierdza się łagodne nowotwory wątroby, a nowotwory złośliwe wątroby są jeszcze radsze. Jeżeli pacjentka odczuje nagły, silny ból brzucha, powinna zgłosić się do lekarza.

Krwawienie międzymiesiączkowe

Podczas kilku pierwszych miesięcy stosowania leku Kontracept Mini może wystąpić niespodziewane krwawienie (poza tygodniem, w którym przyjmuje się białe tabletki placebo). Jeśli takie krwawienia utrzymują się dłużej niż kilka miesięcy lub kiedy zaczną pojawiać się po kilku miesiącach stosowania tabletek, trzeba zgłosić się do lekarza, który musi ustalić ich przyczynę.

Co zrobić, jeśli krwawienie nie wystąpi w fazie przyjmowania tabletek placebo

Jeśli wszystkie żółte tabletki (zawierające substancje czynne) przyjmowane były prawidłowo, nie było wymiotów lub silnej biegunki i pacjentka nie przyjmowała innych leków, jest mało prawdopodobne, aby zaszła w ciążę.

Jeśli spodziewane krwawienie nie wystąpi w dwóch kolejnych cyklach, istnieje możliwość, że pacjentka jest w ciąży. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie wolno rozpoczynać nowego blistra do czasu upewnienia się, że pacjentka nie jest w ciąży.

Kontracept Mini a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy również powiedzieć każdemu lekarzowi lub dentyście, który przepisuje pacjentce inny lek (lub farmaceucie) o stosowaniu leku Kontracept Mini. Mogą oni poinformować pacjentkę o konieczności stosowania dodatkowych metod zapobiegania ciąży (na przykład prezerwatyw) oraz o tym, jak długo należy je stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Kontracept Mini we krwi i powodować, że będzie **mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży** lub wywołać nieoczekiwane krwawienie. Należą do nich:

- leki stosowane w leczeniu
 - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina),
 - gruźlicy (np. ryfampicyna),
 - zakażenia wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz),
 - zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina),
 - wysokiego ciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan),
 - lek ziołowy zawierający ziele dziurawca.

Lek Kontracept Mini może wpływać na działanie innych leków, np.:

- leków zawierających cyklosporynę,
- leków zawierających stosowaną w leczeniu padaczki lamotryginę (co może spowodować zwiększenie częstości napadów drgawkowych).

Nie wolno stosować leku Kontracept Mini, jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i stosuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir, ponieważ może to powodować zwiększenie wyników badań krwi oceniających czynność wątroby (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT). Lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia tymi lekami.

Stosowanie leku Kontracept Mini można rozpocząć ponownie około 2 tygodnie po zakończeniu tego leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Kontracept Mini”.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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. Kobiетom w ciąży nie wolno przyjmować leku Kontracept Mini. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Kontracept Mini, powinna natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka planuje ciążę, może w dowolnym czasie odstawić tabletki (patrz także „Przerwanie stosowania leku Kontracept Mini”).

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Zasadniczo nie zaleca się stosowania leku Kontracept Mini w okresie karmienia piersią. Jeżeli jednak kobieta karmiąca piersią chciałaby stosować tabletki antykoncepcyjne, powinna zasięgnąć porady lekarza.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Kontracept Mini z jedzeniem i piciem

Lek Kontracept Mini można przyjmować z jedzeniem lub bez, w razie potrzeby lek należy popić niewielką ilością wody.

Badania laboratoryjne

Jeśli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że przyjmuje się lek Kontracept Mini, ponieważ doustne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak informacji o wpływie leku Kontracept Mini na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Kontracept Mini zawiera laktozę

Jeśli u pacjentki stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów (np. laktozy), przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Kontracept Mini

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

Kiedy i jak stosować lek Kontracept Mini

Każdy blister zawiera 24 żółte tabletki (zawierające substancje czynne) oraz 4 białe tabletki placebo.

Tabletki leku Kontracept Mini, oznakowane dwoma różnymi kolorami, ułożone są w odpowiedniej kolejności. Blister zawiera 28 tabletek.

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Kontracept Mini codziennie, w razie potrzeby popijając ją małą ilością wody. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków, ale w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia.

Nie wolno pomylić tabletek: przez pierwsze 24 dni przyjmuje się codziennie jedną żółtą tabletkę, a białe tabletki przyjmuje się przez ostatnie 4 dni. Następnie należy rozpocząć kolejny blister (zawierający 24 tabletek żółtych i 4 białe tabletki). Nie ma przerwy w przyjmowaniu tabletek między kolejnymi blisterami.

Ze względu na różny skład tabletek istotne jest, aby przyjmowanie tabletek rozpocząć od tabletki znajdującej się w lewym górnym rogu blistra, oraz aby stosować tabletki codziennie. Tabletki należy przyjmować we właściwej kolejności, zgodnie ze wskazaniem strzałek na opakowaniu.

Przygotowanie blistra

W celu ułatwienia zapamiętania dnia przyjmowania tabletki, każdy blister leku Kontracept Mini wyposażono w 7 przylepnych pasków z wydrukowanymi 7 nazwami dni tygodnia. Trzeba wybrać dzień tygodnia, w którym zamierza się rozpocząć przyjmowanie tabletek. Przykładowo, jeśli początek przyjmowania tabletek przypada w środę, należy użyć paska z oznaczeniem „SR”.

Następnie należy przykleić odpowiedni pasek w górnym lewym rogu opakowania, w pozycji „Start”. Nad każdą tabletką widnieje teraz nazwa dnia tygodnia, dzięki czemu można sprawdzić, czy tabletkę

została zażyta. Tabletki należy przyjmować zgodnie ze strzałkami, które wskazują kolejność przyjmowania tabletek.

W czasie 4 dni przyjmowania białych tabletek placebo (dni placebo), powinno rozpocząć się krwawienie (zwane również krwawieniem z odstawienia). Zwykle miesiączka zaczyna się 2. lub 3. dnia po przyjęciu ostatniej żółtej tabletki (zawierającej substancje czynne) leku Kontracept Mini. Po przyjęciu ostatniej białej tabletki należy rozpocząć nowe opakowanie, nawet jeśli krwawienie nie zakończyło się. Oznacza to, że należy rozpocząć każde kolejne opakowanie dokładnie w tym samym dniu tygodnia, a miesiączka powinna pojawić się tego samego dnia każdego miesiąca.

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

Kiedy rozpocząć stosowanie pierwszego blistra

- *Jeśli w poprzednim miesiącu nie stosowano żadnych środków antykoncepcyjnych zawierających hormony*

Przyjmowanie leku Kontracept Mini należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (to jest w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli stosowanie leku Kontracept Mini rozpocznie się w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego, natychmiast chroni on przed zajściem w ciążę. Stosowanie leku można rozpocząć również między 2.-5. dniem cyklu, ale wtedy konieczne jest stosowanie dodatkowej metody zapobiegania ciąży (na przykład prezerwatywy) przez 7 pierwszych dni przyjmowania tabletek.

- *Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego, systemu terapeutycznego dopochwowego (pierścienia) lub systemu transdermalnego (plastra)*

Przyjmowanie leku Kontracept Mini najlepiej zacząć w dniu następującym po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne poprzednio stosowanego środka antykoncepcyjnego, ale nie później niż w dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu poprzednich tabletek (lub po przyjęciu ostatniej tabletki niezawierającej substancji czynnych). W razie zmiany z pierścienia dopochwowego lub plastra należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Zmiana z metody obejmującej podawanie wyłącznie progestagenu (tabletki zawierająca wyłącznie progestagen, wstrzyknięcie, implant lub system domaciczny uwalniający progestagen)*

Zmiany z poprzednich tabletek zawierających wyłącznie progestagen można dokonać w dowolnym dniu (w przypadku implantu lub wewnątrzmacicznego systemu hormonalnego – w dniu jego usunięcia, a w przypadku wstrzyknięcia – w dniu, w którym miało być podane kolejne wstrzyknięcie), ale we wszystkich tych przypadkach należy jednocześnie stosować dodatkową metodę zapobiegania ciąży (na przykład prezerwatywę) w ciągu pierwszych 7 dni.

- *Po poronieniu*

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Po porodzie*

Przyjmowanie leku Kontracept Mini można rozpocząć między 21.-28. dniem po porodzie. Jeśli przyjmowanie tabletek rozpocznie się po dniu 28., należy stosować barierowy środek antykoncepcyjny (na przykład prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Kontracept Mini.

Jeśli pacjentka po porodzie odbyła już stosunek płciowy, przed (ponownym) rozpoczęciem stosowania leku Kontracept Mini, musi upewnić się, że nie jest w ciąży lub odczekać do następnej miesiączki.

- *Jeśli pacjentka karmi piersią i chciałaby rozpocząć stosowanie leku Kontracept Mini (ponownie) po porodzie*

Patrz punkt "Karmienie piersią".

W razie wątpliwości, kiedy rozpocząć stosowanie leku, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kontracept Mini

Brak zgłoszeń dotyczących ciężkich, szkodliwych działań niepożądanych będących skutkiem zastosowania zbyt dużej ilości tabletek leku Kontracept Mini. Po zastosowaniu kilku tabletek leku Kontracept Mini jednocześnie, mogą wystąpić takie objawy jak nudności, wymioty lub utrata krwawienia z pochwy. Jeśli pacjentka zorientowała się, że dziecko połknęło kilka tabletek, należy poradzić się lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Kontracept Mini

Ostatnie 4 tabletki w **czwartym rzędzie** blistra to tabletki placebo. Jeżeli pominięto jedną z tych tabletek, nie będzie to miało wpływu na skuteczność leku Kontracept Mini. Należy wyrzucić pominiętą tabletkę placebo.

Jeśli pacjentka zapomniała o przyjęciu żółtej (zawierającej substancje czynne) tabletki (tabletki od 1 do 24 na blistrze), należy postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami:

- Jeśli przyjęcie tabletki jest opóźnione o mniej niż **12 godzin** ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona. Należy przyjąć tabletkę tak szybko, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, a kolejne tabletki należy przyjmować jak dotychczas o zwykłej porze.
- Jeśli przyjęcie tabletki jest opóźnione o więcej niż **12 godzin** ochrona antykoncepcyjna może być zmniejszona. Im więcej tabletek zostało pominiętych, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeśli pominięta zostanie żółta tabletką z początku lub z końca opakowania. Dlatego należy postępować według następujących zasad (patrz też diagram niżej):

- **Pominiętych zostało więcej niż jedna tabletką z blistra**

Należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięta została jedna tabletką w dniach od 1. do 7. (pierwszy rząd)**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeśli miałoby to oznaczać przyjęcie dwóch tabletek na raz. Pozostałe tabletki należy przyjmować o zwykłej porze i stosować przez kolejne 7 dni dodatkowe metody zapobiegania ciąży, na przykład prezerwatywę. Jeżeli pacjentka miała stosunek płciowy w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, istnieje ryzyko, że mogła zajść w ciążę. W tym przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięta została jedna tabletką w dniach od 8. do 14. (drugi rząd)**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Następnie należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze. Ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona, dlatego nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody zapobiegania ciąży.

- **Pominięta została jedna tabletką w dniach od 15. do 24. (trzeci lub czwarty rząd)**

Do wyboru są dwie możliwości:

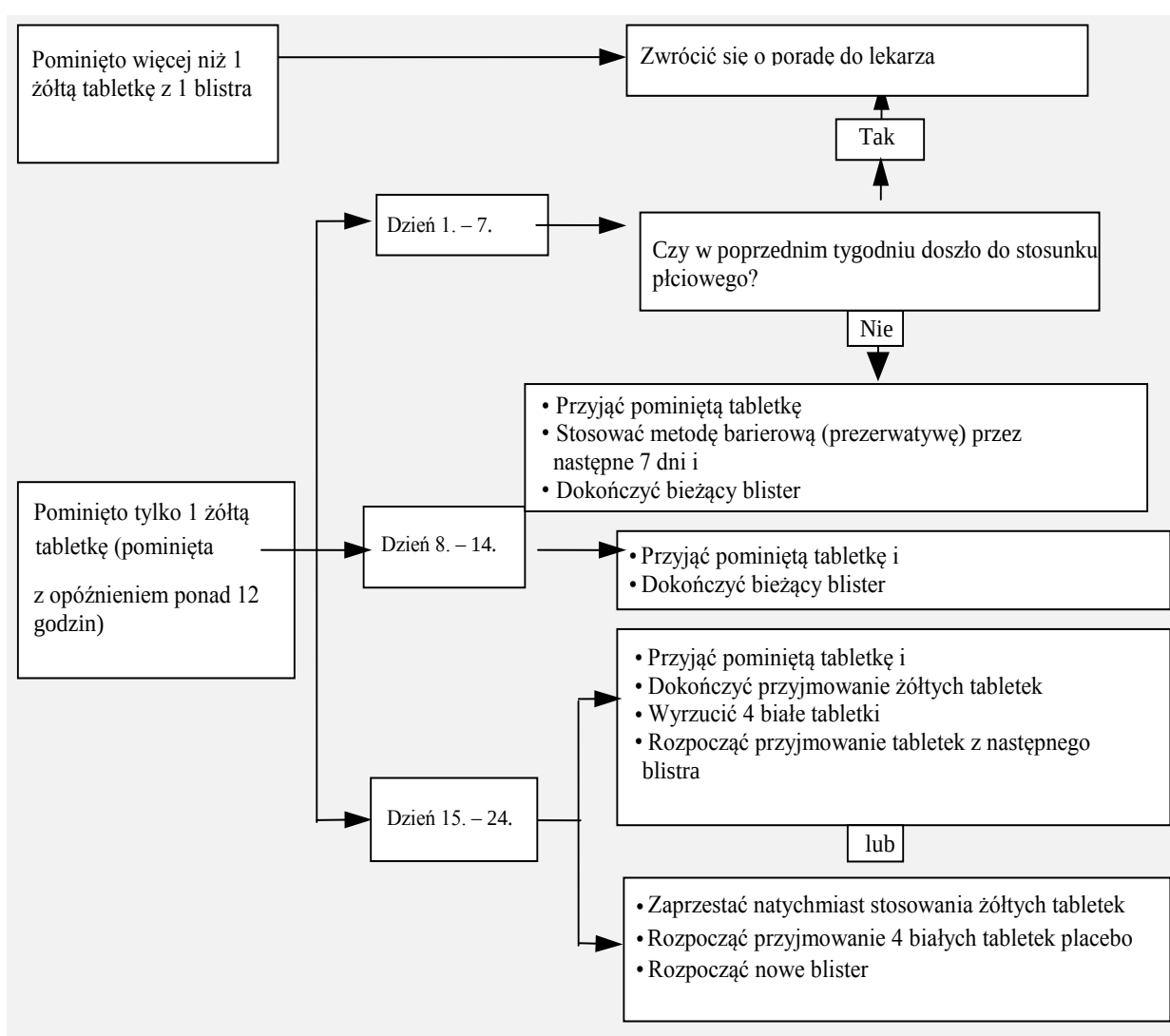
1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Następnie należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze dnia. Zamiast przyjmowania białych tabletek placebo z blistra, należy je wyrzucić i rozpocząć kolejne opakowanie (dzień rozpoczęcia będzie inny). Krwawienie miesięczne najprawdopodobniej wystąpi, po zakończeniu przyjmowania tabletek z drugiego opakowania – podczas przyjmowania białych tabletek placebo – jednak

może pojawić się niewielkie krwawienie lub krwawienie przypominające krwawienie miesiączkowe w czasie przyjmowania tabletek z drugiego blistra.

2. Można również przestać przyjmować żółte tabletki (zawierające substancje czynne) z dotychczas stosowanego opakowania i przejść bezpośrednio do przyjmowania 4 białych tabletek placebo (**przed zastosowaniem tabletek placebo należy zapisać dzień, w którym pominięto przyjęcie tabletki**). Jeśli pacjentka chce rozpocząć kolejne opakowanie w tym samym dniu, co zazwyczaj, tabletki placebo należy przyjmować przez *mniej niż 4 dni*.

Jeśli pacjentka postępuje zgodnie z jednym z powyższych zaleceń, nadal jest chroniona przed zajściem w ciążę.

Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć jakąkolwiek tabletkę z blistra i nie wystąpiło krwawienie w trakcie dni 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

W razie wystąpienia wymiotów lub ciężkiej biegunki w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu żółtej tabletki, istnieje ryzyko, że substancje czynne mogły się nie wchłonąć całkowicie w organizmie. Taki przypadek jest porównywalny z sytuacją, w której pominięto przyjęcie tabletki. Dlatego po wystąpieniu wymiotów lub biegunki należy jak najszybciej przyjąć żółtą tabletkę z zapasowego opakowania. Jeśli to możliwe, należy ją przyjąć w ciągu 12 godzin od zwykłej pory zażycia tabletki.

Jeżeli to niemożliwe lub jeśli minęło więcej niż 12 godzin, należy przestrzegać zaleceń podanych w punkcie „Pominięcie przyjęcia leku Kontracept Mini”.

Jeśli taka sytuacja wystąpi w ciągu kilku dni, pacjentka powinna zastosować dodatkową metodę zapobiegania ciąży (na przykład prezerwatywę).

Opóźnienie wystąpienia krwawienia miesięczkowego: co należy wiedzieć

Nawet jeśli nie jest to zalecane, pacjentka może opóźnić miesiączkę poprzez pominięcie zastosowania białych tabletek placebo z czwartego rzędu i rozpoczęcie od razu nowego blistera leku Kontracept Mini, aż do jego wyczerpania. W czasie stosowania tabletek z drugiego opakowania może wystąpić niewielkie krwawienie lub krwawienie przypominające krwawienie miesięczkowe. Tabletki z drugiego blistera należy stosować do końca, łącznie z 4 białymi tabletkami z czwartego rzędu. Następnie należy rozpocząć nowy blister.

Przed podjęciem decyzji o przesunięciu krwawienia można poradzić się lekarza.

Zmiana pierwszego dnia miesiączki: co należy wiedzieć

Jeśli tabletki stosowane są zgodnie z zaleceniami, miesiączka wystąpi w czasie dni przyjmowania tabletek placebo. Jeśli konieczna jest zmiana tego dnia, należy skrócić czas stosowania tabletek placebo (lecz nigdy nie wydłużać – 4 dni to maksymalna przerwa!). Przykładowo, jeśli przyjmowanie tabletek placebo normalnie zaczyna się w piątek, a pacjentka chciałaby zamienić go na wtorek (3 dni wcześniej), powinna rozpocząć nowe opakowanie 3 dni wcześniej niż zwykle. Krwawienie miesięczkowe może wtedy w ogóle nie wystąpić. Może wtedy wystąpić niewielkie krwawienie lub krwawienie przypominające krwawienie miesięczkowe

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Przerwanie stosowania leku Kontracept Mini

Stosowanie leku Kontracept Mini można przerwać w dowolnej chwili. Jeśli pacjentka nie chce zajść w ciążę, powinna poradzić się lekarza w sprawie innych skutecznych metod zapobiegania ciąży.

Jeśli pacjentka planuje ciążę, powinna przerwać przyjmowanie tabletek i odczekać z zajściem w ciążę do wystąpienia naturalnej miesiączki. Wtedy łatwiej można obliczyć datę spodziewanego porodu.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Kontracept Mini 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 Kontracept Mini, 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 Kontracept Mini”.

Najczęściej opisywanymi działaniami niepożądanymi (ponad 10%) u kobiet stosujących lek Kontracept Mini są rzadkie miesiączki lub ich brak podczas przyjmowania lub w momencie zaprzestania przyjmowania pigułki, krwawienia międzymiesiączkowe lub bóle głowy, w tym migrena.

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

- zapalenie pochwy, w tym zakażenia grzybicze pochwy;
- zmiany nastroju, w tym depresja lub zmiany popędu seksualnego (zaburzenia libido);
- nerwowość lub zawroty głowy;

- nudności, wymioty lub ból brzucha;
- trądzik;
- objawy związane z piersiami, takie jak bolesność, tkliwość, obrzęk piersi lub wydzielina z piersi;
- bolesne miesiączkowanie, zmiana nasilenia krwawienia miesiączkowego;
- zmiana wydzieliny z pochwy lub obrazu szyjki macicy (nadżerka);
- zatrzymanie wody w tkankach lub obrzęk (nasiloną retencja płynów);
- zmniejszenie lub zwiększenie masy ciała.

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

- zmiany apetytu;
- skurcze żołądka lub wiatry;
- wysypka skórna, zwiększenie ilości włosów na ciele, wypadanie włosów lub przebarwione plamy na twarzy (ostuda);
- zmiany w wynikach badań diagnostycznych: zwiększenie stężenia cholesterolu, trójglicerydów we krwi lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

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

- reakcje alergiczne (bardzo rzadkie przypadki pokrzywki, obrzęk naczynioruchowy lub trudności z oddychaniem lub zaburzenia krążenia krwi);
- nietolerancja glukozy;
- nietolerancja soczewek kontaktowych;
- żółtaczka;
- rodzaj reakcji skórnej zwany *rumieniem guzowatym*.
- 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
 - mini udar 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).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 000):

- łagodny guz wątroby (zwany ogniskowym rozrostem guzkowym wątroby lub gruczolakiem wątrobowo-komórkowym) lub złośliwy guz wątroby;
- zaostrzenie choroby układu odpornościowego (toczeń rumieniowaty), choroby wątroby (porfiria), lub choroba znana płasawicą, charakteryzująca się nieregularnymi, nagłymi, mimowolnymi ruchami;
- pewne rodzaje zaburzeń oka takie jak zapalenie nerwu wzrokowego, które może prowadzić do częściowej lub całkowitej utraty wzroku, albo zakrzepu w okolicy siatkówki;
- choroba trzustki;
- zwiększone ryzyko kamieni żółciowych lub utrudnienia odpływu żółci;
- zaburzenia wątroby lub dróg żółciowych (takie jak zapalenie wątroby lub zaburzenia czynności wątroby);
- zaburzenia krwi lub dróg moczowych (zespół hemolityczno-mocznicowy);
- rodzaj reakcji skórnej zwany *rumieniem wielopostaciowym*.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądanych niewymienionych w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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, Fax. + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Kontracept Mini

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności.” lub „EXP”. 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 Kontracept Mini

Substancjami czynnymi leku są gestoden i etynyloestradiol.

Lek Kontracept Mini zawiera tabletki w 2 kolorach:

- Każda żółta tabletka zawiera 0,060 mg gestodenu i 0,015 mg etynolestradiolu. Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
- rdzeń: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, polakrylina potasowa, magnezu stearynian;
- otoczka Opadry AMB yellow: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), lecytyna sojowa, talk, żelaza tlenek żółty (E172), guma ksantan.
- Każda biała tabletka (tabletki placebo) zawiera tylko substancje pomocnicze (nie zawiera substancji czynnych), którymi są: laktoza jednowodna, powidon K25, karboksymetyloskrobia sodowa (typu A), krzemionka koloidalna bezwodna, glinu tlenek, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Kontracept Mini i co zawiera opakowanie

- Tabletki zawierające substancję czynną jest okrągła, gładka, żółta, powlekana.
- Tabletki placebo jest biała, okrągła, dwuwypukła.
- Tabletki Kontracept Mini pakowane są w blistry zawierające 28 tabletek: 24 żółte tabletki zawierające substancję czynną i 4 białe tabletki placebo.
- Wielkości opakowań: 1, 3 lub 6 blisterów, każdy zawierający 28 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149,
05-152 Czosnów,
Polska

Wytwórca

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n
Pol. Ind. Navatejera
24008-León
Hiszpania

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149,
05-152 Czosnów,
Polska

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

Holandia:	Annantah 0.060 mg / 0.015 mg, filmomhulde tabletten
Austria:	Annantah 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmtabletten
Czechy:	Vonille 0.060 mg/0.015 mg potahované tablety
Estonia:	Vonille
Litwa:	Vonille 60 mikrogramų/15 mikrogramų
Łotwa:	Vonille 60 mikrogrami/15 mikrogrami
Polska:	Kontracept Mini
Rumunia:	Vonille 60 micrograme /15 micrograme
Słowacja:	Gefemin 0.060 mg/0.015 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2018