ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ALTFORALLE, 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, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- 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 jakiekolwiek 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 ALTFORALLE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ALTFORALLE
3. Jak przyjmować lek ALTFORALLE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ALTFORALLE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK ALTFORALLE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek ALTFORALLE jest środkiem antykoncepcyjnym, stosowanym w celu zapobiegania ciąży.

Każda z 21 różowych tabletek zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich o nazwie drospirenon i etynyloestradiol.

7 białych tabletek nie zawiera substancji czynnej i nazywane są także tabletkami placebo.

Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony nazywane są złożonymi środkami antykoncepcyjnymi.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU ALTFORALLE

Informacje ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ALTFORALLE 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").

Zanim pacjentka zacznie stosować lek ALTFORALLE, lekarz zada jej różne pytania dotyczące obecnego i dawnego stanu zdrowia pacjentki i członków jej rodziny. Lekarz zmierzy ciśnienie krwi i, w zależności od rzeczywistego stanu zdrowia pacjentki, może przeprowadzić inne badania.

Niniejsze informacje dotyczą różnych sytuacji, w których należy zaprzestać zażywania leku ALTFORALLE lub w których działanie leku ALTFORALLE może być zmniejszone.
W takich sytuacjach należy powstrzymać się od stosunków płciowych lub stosować dodatkowe, niehormonalne środki antykoncepcyjne, na przykład prezerwatywę lub inną metodę barierową.
Nie należy stosować metody obserwacji rytmu (metody kalendarzowej) ani metody termicznej (polegającej na pomiarach temperatury). Metody te są zawodne, ponieważ lek ALTFORALLE zaburza miesięczny cykl zmian temperatury ciała i wydzielania śluzu szyjkowego.

Lek ALTFORALLE, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed wirusem HIV (AIDS) ani przed innymi chorobami zakaźnymi przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie przyjmować leku ALTFORALLE

Nie należy stosować leku ALTFORALLE 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 niedokrwienny (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy: ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych
- bardzo wysokie ciśnienie krwi
- bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów)
- chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią

- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”)
- jeśli obecnie lub w przeszłości u pacjentki występowała choroba wątroby, a czynność wątroby nie powróciła do normy
- jeśli nerki pacjentki nie pracują należycie (niewydolność nerek).
- jeśli obecnie lub w przeszłości u pacjentki występował nowotwór wątroby
- jeśli obecnie (lub w przeszłości) u pacjentki występował lub istniało podejrzenie występowania raka piersi lub raka narządów płciowych
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieznanej przyczynie
- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Uczulenie to może powodować świąd, wysypkę lub obrzęk.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania ALTFORALLE należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek ALTFORALLE

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 jakichkolwiek z następujących stanów.
Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku ALTFORALLE, również należy powiedzieć o tym lekarzowi. W pewnych sytuacjach stosując lek ALTFORALLE lub jakiekolwiek inne złożone hormonalne środki antykoncepcyjne należy zachować szczególną ostrożność; może być konieczne regularne badanie stanu zdrowia pacjentki przez lekarza.

- jeśli u któregokolwiek z członków bliskiej rodziny pacjentki występuje obecnie lub wystąpił w przeszłości rak piersi;
- jeśli pacjentka ma jakąkolwiek chorobę wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjentka ma cukrzycę;
- jeśli pacjentka ma depresję;
- jeśli pacjentka ma chorobę Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe, zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość 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 [nazwa produktu] po porodzie.
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych).
- jeśli pacjentka ma żylaki.
- jeśli pacjentka ma padaczkę (patrz punkt „ Lek ALTFORALLE a inne leki")
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy wystąpiła w czasie ciąży lub podczas ostatniego stosowania hormonów płciowych; na przykład, utrata słuchu, porfiria (choroba krwi)
- opryszczka ciężarnych (wysypka skórna z krostami w czasie ciąży), pląsawica Sydenhama (choroba atakująca nerwy, prowadząca do mimowolnych ruchów)
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości ostuda (jasnobrązowe lub brązowe plamiste przebarwienia skóry, zwane również „maską ciążową", zwłaszcza na twarzy). W takim wypadku należy unikać bezpośredniego nasłonecznienia i promieni ultrafioletowych.
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioworuchowy, produkty zawierające estrogeny mogą wywołać lub nasilić objawy tej choroby. Jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) jeśli wystąpią trudności w przełykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu, konieczne jest niezwłoczne zgłoszenie się do lekarza.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek ALTFORALLE, 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 ALTFORALLE 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 nóg 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; Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomylone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).	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, ociężałość • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; • uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia; • uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; • pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy; • skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca.	Zawał serca
• nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; • nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia; • nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach; • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; • utrata przytomności lub omdlenie 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.	Udar
• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub	Zakrzepy krwi blokujące inne

ramion • silny ból w żołądku (ostry brzuch)	naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyle 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 żyle?
Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyle 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 ALTFORALLE 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 ALTFORALLE jest niewielkie.

W okresie, 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 ALTFORALLE, 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	Około 2 na 10 000 kobiet

dopochwowych i nie są w ciąży	
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające **lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat**	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek ALTFORALLE	Około 9-12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach
Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku ALTFORALLE 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 ALTFORALLE na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku ALTFORALLE, 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 zadecydować o zaprzestaniu stosowania leku ALTFORALLE.
Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku ALTFORALLE, 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 ALTFORALLE jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:
• z wiekiem (powyżej około 35 lat);
• **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak ALTFORALLE, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
• jeśli pacjentka ma nadwagę;
• jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
• jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
• jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);

• jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
• jeśli pacjentka ma chore sercem (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 ALTFORALLE, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Lek ALTFORALLE a rak

U kobiet przyjmujących złożone tabletki antykoncepcyjne nieznacznie częściej obserwuje się raka piersi , ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane przyjmowaniem tabletek. Jest na przykład możliwe, że u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne wykrywa się więcej nowotworów, ponieważ kobiety te są częściej badane przez lekarza. Po zaprzestaniu złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, częstość występowania raka piersi stopniowo spada.
Jest ważne, aby regularnie badać swoje piersi i zgłaszać się do lekarza w przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek guzka.

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne rzadko stwierdzane są łagodne nowotwory wątroby, a jeszcze rzadziej złośliwe nowotwory wątroby.. Jeżeli pacjentka poczuje nietypowy, silny ból brzucha, powinna zgłosić się do lekarza.

Krwawienie śródcykliczne

Przez pierwszych kilka miesięcy przyjmowania leku ALTFORALLE mogą występować niespodziewane krwawienia (krwawienia poza okresem stosowania tabletek placebo). 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 dniach przyjmowania tabletek placebo

Jeżeli wszystkie różowe tabletki zawierające substancję czynną przyjmowano prawidłowo, nie wystąpiły wymioty ani nasilona biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby kobieta była w ciąży.

Jeżeli oczekiwane krwawienie nie wystąpi kolejno dwa razy, może to oznaczać ciążę. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy rozpocząć następne opakowanie leku jedynie wtedy, gdy pacjentka upewni się, że nie jest w ciąży.

Lek ALTFORALLE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, o wszystkich przyjmowanych obecnie lekach i preparatach ziołowych. Ponadto należy powiedzieć każdemu lekarzowi lub dentyście, który przepisał pacjentce inny lek, (lub farmaceucie) o stosowaniu leku ALTFORALLE. Mogą oni poinformować pacjentkę o konieczności stosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych (na przykład prezerwatyw) oraz o tym, jak długo je stosować.

Niektóre leki mogą sprawić, że lek ALTFORALLE straci działanie antykoncepcyjne lub mogą wywołać nieoczekiwane krwawienie.

Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:
- padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, oksykarbazepina)
- gruźlicy (na przykład ryfampicyna)
- HIV (rytonawir, newirapina) lub innych chorób zakaźnych (gryzeofulwina, ampicylina, tetracyklina)
- wysokiego ciśnienia w płucach (bosentan)
- leku ziołowego – dziurawca.

Lek ALTFORALLE może wywierać wpływ na inne leki, np.:
- zawierające cyklosporynę
- środek przeciwdrgawkowy lamotryginę (co może doprowadzić do zwiększenia częstotliwości napadów drgawkowych).

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku ALTFORALLE z jedzeniem i piciem
Lek ALTFORALLE można przyjmować z posiłkiem lub bez, w razie konieczności popijając niewielką ilością wody.

Badania laboratoryjne
Jeżeli konieczne jest wykonanie analizy krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium o zażywaniu środka antykoncepcyjnego, ponieważ hormonalne środki antykoncepcyjne mogą mieć wpływ na wyniki niektórych badań.

Ciąża
Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować leku ALTFORALLE. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie zażywania leku ALTFORALLE, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeżeli pacjentka chce zajść w ciążę, może przerwać stosowanie leku w każdej chwili (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku ALTFORALLE")

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią
Zasadniczo nie zaleca się stosowania leku ALTFORALLE przez kobiety karmiące piersią. Jeżeli pacjentka chce stosować tabletki antykoncepcyjne w okresie karmienia piersią, powinna zasięgnąć porady lekarza.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak informacji sugerujących, że stosowanie leku ALTFORALLE wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku ALTFORALLE

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

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK ALTFORALLE

Każdy blister zawiera 21 różowych tabletek aktywnych i 7 białych tabletek placebo.

Tabletki leku ALTFORALLE w dwóch różnych kolorach ułożone są w odpowiedniej kolejności.
Blister zawiera 28 tabletek.

Należy przyjmować jedną tabletkę leku ALTFORALLE każdego dnia, popijając niewielką ilością wody w razie konieczności. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków, lecz każdego dnia mniej więcej o tej samej porze.

Należy uważać, aby nie pomylić tabletek: przez pierwsze 21 dni należy przyjmować różową tabletkę, a następnie białą tabletkę przez ostatnie 7 dni. Następnie należy od razu rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego blistra (21 różowych tabletek i 7 białych tabletek). Nie ma zatem przerwy w przyjmowaniu tabletek pomiędzy dwoma blistrami.

Ze względu na różnice w składzie tabletek konieczne jest rozpoczęcie przyjmowania od tabletki znajdującej się w górnym lewym rogu blistra (po lewej ręce) i tabletki przyjmować codziennie. W celu zachowania właściwej kolejności, należy przesuwać się zgodnie z kierunkiem strzałek na blistrze.

Przygotowanie blistra
W celu sprawdzenia codziennego przyjmowania tabletek, do każdego blistra leku dołączono 7 samoprzylepnych pasków z nadrukiem 7 dni tygodnia. Należy znać dzień tygodnia, w którym pacjentka rozpoczęła przyjmowanie tabletek.

Wybrać odpowiedni pasek zgodnie z dniem tygodnia, w którym planowane jest rozpoczęcie przyjmowania tabletek. Na przykład, w razie rozpoczęcia przyjmowania w środę należy użyć paska ŚR". Wówczas nakleić odpowiedni pasek w lewym górnym rogu blistra w pozycji "Start". Teraz nad każdą tabletką znajduje się dzień tygodnia i można stwierdzić, czy tabletka została przyjęta. Strzałki wskazują kolejność, w jakiej należy przyjmować tabletki.

W ciągu 7 dni, w czasie których pacjentka przyjmuje białe tabletki placebo (dni placebo), powinno rozpocząć się krwawienie (tak zwane krwawienie z odstawienia). Zwykle rozpoczyna się ono w 2. lub 3. dniu po przyjęciu ostatniej różowej aktywnej tabletki leku. Po przyjęciu ostatniej białej tabletki placebo należy rozpocząć kolejny blister, niezależnie od tego, czy krwawienie się zakończyło. Oznacza to, że zastosowanie tabletek z nowego blistra powinno się zawsze rozpoczynać w tym samym dniu tygodnia, a krwawienie z odstawienia powinno się rozpoczynać w tym samym dniu każdego miesiąca.

Jeżeli pacjentka będzie stosować lek ALTFORALLE zgodnie z tym opisem, będzie również zabezpieczona przed ciążą w ciągu 7-dniowego okresu przyjmowania tabletek placebo.

Kiedy można rozpocząć pierwszy blister?

- *Jeżeli w poprzednim miesiącu nie przyjmowano żadnych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.*
  Należy rozpocząć przyjmowanie leku ALTFORALLE pierwszego dnia cyklu (to jest w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować lek ALTFORALLE w pierwszym dniu miesiączki, uzyska natychmiastową ochronę przed ciążą. Można też zacząć przyjmowanie leku od drugiego do piątego dnia cyklu, wtedy jednak przez pierwsze 7 dni należy stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy).

- *Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, pierścienia dopochwowego lub plastra zawierającego złożone środki antykoncepcyjne.*

Można zacząć przyjmowanie leku ALTFORALLE dniu następującym po przyjęciu ostatniej tabletki aktywnej zawierającej substancje czynne) poprzedniego środka antykoncepcyjnego ale najpóźniej w dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu tabletek poprzedniego środka antykoncepcyjnego (lub po zastosowaniu ostatniej nieaktywnej tabletki wcześniej stosowanych tabletek antykoncepcyjnych). W przypadku zmiany z pierścienia dopochwowego lub plastra zawierającego złożone środki antykoncepcyjne należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (tabletki zawierające wyłącznie progestagen, iniekcje, implant lub system domaciczny (ang. IUD) uwalniający progestagen)*

Przejście z zażywania tabletek zawierających wyłącznie progestageny może się odbyć w dowolnym dniu (z implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego (IUD) w dniu ich usunięcia lub z postaci we wstrzyknięciach w dniu kolejnego planowanego zastrzyku), ale we wszystkich przypadkach trzeba stosować dodatkowe środki ochronne (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

- *Po poronieniu.*

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Po porodzie.*

Można rozpocząć przyjmowanie leku ALTFORALLE w czasie od 21 do 28 dni po porodzie. Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować lek później, powinna stosować barierowy środek antykoncepcyjny (na przykład prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni stosowania leku ALTFORALLE.
Jeżeli pacjentka odbywała już stosunki płciowe po porodzie, a przed (ponownym) rozpoczęciem zażywania leku ALTFORALLE, musi upewnić się, że nie jest w ciąży lub odczekać do następnej miesiączki.

- Jeżeli pacjentka karmi piersią i chciałaby (ponownie) rozpocząć przyjmowanie leku ALTFORALLE po porodzie, powinna zapoznać się z punktem „Karmienie piersią”.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna, kiedy zacząć przyjmować lek, powinna zasięgnąć porady lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ALTFORALLE

Nie ma dowodów na to, że przyjęcie zbyt wielu tabletek leku ALTFORALLE może spowodować poważne szkody.

Przyjęcie wielu tabletek na raz może jednak być przyczyną nudności i wymiotów. U dojrzewających dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

Jeśli pacjentka zażyła zbyt wiele tabletek leku ALTFORALLE lub zauważyła, że połknęło je dziecko, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku ALTFORALLE

Tabletki w **czwartym rzędzie** blistra to tabletki placebo. Jeżeli pominięta została jedna z tych tabletek, nie będzie to miało wpływu na skuteczność leku ALTFORALLE. Tabletki placebo, które pacjentka zapomniała przyjąć, należy wyrzucić.

Jeśli pacjentka zapomni przyjąć różową, aktywną tabletkę z pierwszego, drugiego lub trzeciego rzędu blistra, należy wykonać następujące czynności:

- Jeżeli opóźnienie w przyjęciu aktywnej tabletki wynosi **mniej niż 12 godzin**, zabezpieczenie przed ciążą nie zmniejsza się. Należy przyjąć tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, a następne aktywne tabletki przyjmować o zwykłej porze.
- Jeżeli opóźnienie w przyjęciu aktywnej tabletki wynosi **więcej niż 12 godzin**, zabezpieczenie przed ciążą może być zmniejszone. Im więcej tabletek pominięto, tym większe jest ryzyko zmniejszenia działania antykoncepcyjnego leku.

Ryzyko zmniejszenia zabezpieczenia przed ciążą jest najwyższe, jeśli pominięta zostanie różowa tabletka na początku pierwszego rzędu lub na końcu blistra. Należy zatem postępować w następujący sposób (patrz też diagram poniżej):

- **Pominięcie przyjęcia więcej niż jednej tabletki w opakowaniu**
  Należy poradzić się lekarza.

- **Pominięcie przyjęcia jednej tabletki w tygodniu 1**
  Należy przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie faktu pominięcia, nawet jeśli miałoby to oznaczać zażycie dwóch tabletek na raz. Kontynuować przyjmowanie pozostałych tabletek o zwykłej porze i stosować **dodatkowe środki ostrożności**, na przykład prezerwatywę, przez kolejne 7 dni. Jeżeli pacjentka miała stosunki płciowe w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, istnieje ryzyko, że mogła zajść w ciążę. W tym przypadku należy poradzić się lekarza.

- **Pominięcie przyjęcia jednej tabletki w tygodniu 2**
  Należy przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie faktu pominięcia, nawet jeśli miałoby to oznaczać zażycie dwóch tabletek na raz. Należy kontynuować przyjmowanie kolejnych tabletek o zwykłej porze. Działanie antykoncepcyjne nie będzie zmniejszone, a dodatkowe środki ostrożności nie są konieczne.

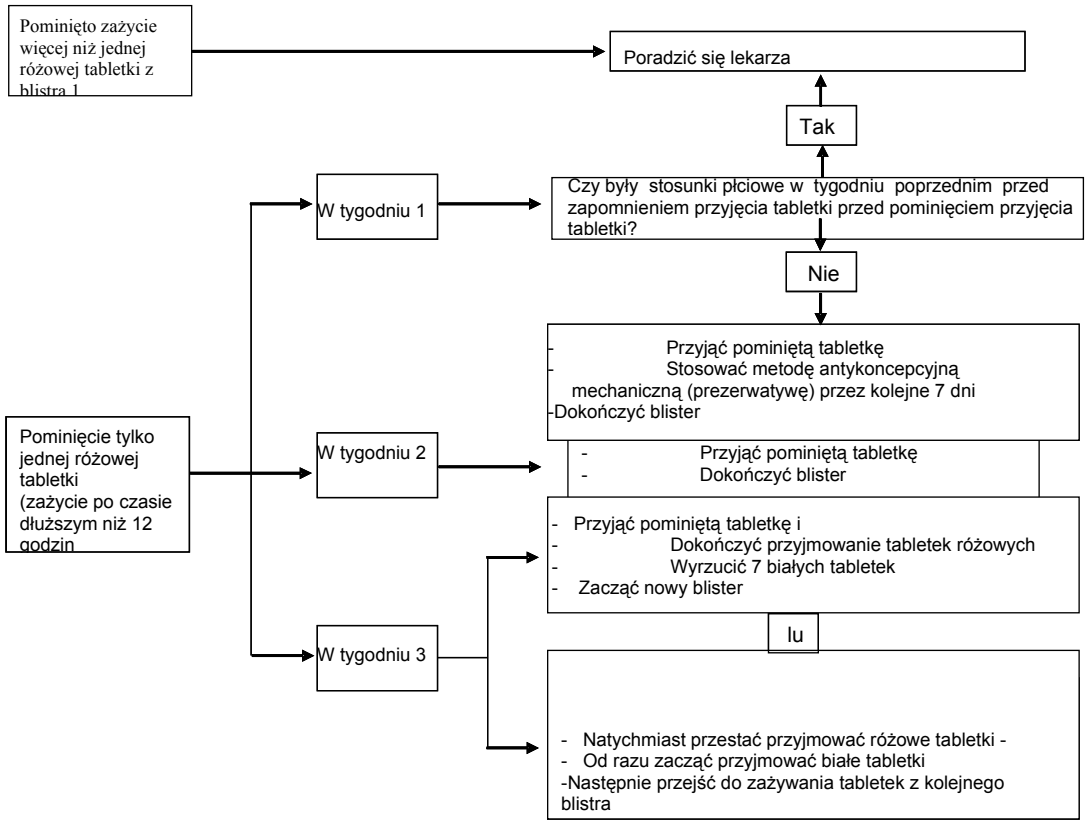
- **Pominięcie przyjęcia jednej tabletki w tygodniu 3**
  Można wybrać jedną z dwóch możliwości:

  1. Przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie faktu pominięcia, nawet jeśli miałoby to oznaczać zażycie dwóch tabletek na raz. Kontynuować przyjmowanie kolejnych tabletek o zwykłej porze. Zamiast przyjmować białe tabletki placebo, należy je wyrzucić i rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania. Najprawdopodobniej miesiączka wystąpi pod koniec drugiego blistra, podczas przyjmowania białych tabletek placebo, ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie podobne do miesiączki podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.

  2. Można także zaprzestać stosowania tabletek aktywnych, koloru różowego, i zacząć przyjmować 7 białych tabletek placebo (zanotować dzień, w którym pominięto zażycie tabletki). Jeżeli pacjentka chciałaby rozpocząć nowy blister w swoim ustalonym dniu, należy przyjmować tabletki placebo krócej niż 7 dni.

Przestrzeganie jednego z tych dwóch zaleceń zabezpiecza przed ciążą.

- Jeżeli pacjentka pominęła przyjęcie którejkolwiek tabletki z blistra i nie wystąpiło krwawienie w trakcie dni przyjmowania tabletek placebo, i może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. W tym przypadku przed rozpoczęciem następnego blistra należy poradzić się lekarza.



Co należy zrobić w przypadku wymiotów lub poważnej biegunki?

W razie wystąpienia wymiotów w ciągu 3-4 godzin od przyjęcia tabletki aktywnej koloru różowego lub nasilonej biegunki istnieje zagrożenie, że składniki czynne nie zostały w pełni wchłonięte przez organizm pacjentki. Jest to podobne w skutkach do pominięcia tabletki. Po wystąpieniu wymiotów lub biegunki należy jak najszybciej przyjąć różową tabletkę z zapasowego blistra. W miarę możliwości należy ją przyjąć *w ciągu 12 godzin* od zwykłej pory przyjęcia tabletki. Jeżeli jest to niemożliwe lub jeśli minęło ponad 12 godzin, należy przestrzegać zaleceń podanych w punkcie „Pominięcie zastosowania leku ALTFORALLE ”.

Opóźnienie miesiączki: co należy wiedzieć?

Chociaż nie jest to zalecane, pacjentka może opóźnić wystąpienie miesiączki przez pominięcie zastosowania białych tabletek placebo z czwartego rzędu i przejście bezpośrednio do nowego blistra leku ALTFORALLE, aż do wyczerpania jego zawartości. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistra może

dojść do niewielkiego krwawienia lub krwawienia podobnego do miesiączki. Tabletki z drugiego blistra należy stosować do końca, łącznie z 7 białymi tabletkami z czwartego rzędu. Następnie należy rozpocząć kolejny blister.

Przed podjęciem decyzji o opóźnieniu miesiączki należy poradzić się lekarza.

Zmiana pierwszego dnia miesiączki: co należy wiedzieć?

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie będzie rozpoczynało się w dniach przyjmowania tabletek placebo. Jeżeli pacjentka chce przesunąć dzień wystąpienia krwawienia, powinna zmniejszyć liczbę dni placebo - gdy przyjmuje się białe tabletki placebo (nigdy natomiast nie należy ich zwiększać – maksymalnie może to być 7 dni!). Na przykład, jeżeli pacjentka zwykle rozpoczyna stosowanie tabletek placebo w piątek, a chciałaby, aby w przyszłości rozpoczynało się we wtorek (3 dni wcześniej), musi rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Krwawienie może nie wystąpić w tym czasie. Może wtedy dojść do niewielkiego krwawienia lub krwawienia podobnego do miesiączki.

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

Przerwanie stosowania leku ALTFORALLE

Stosowanie leku ALTFORALLE można przerwać w dowolnej chwili. Jeżeli pacjentka nie chce zajść w ciążę, powinna zasięgnąć porady lekarza co do innych skutecznych metod zapobiegania ciąży. Jeżeli pacjentka chce zajść w ciążę, powinna przerwać przyjmowanie leku ALTFORALLE, zastosować inną metodę antykoncepcji i poczekać do wystąpienia pierwszej miesiączki przed próbą zajścia w ciążę. W ten sposób łatwiej będzie 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 ALTFORALLE może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku ALTFORALLE, 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 przyjęciem leku ALTFORALLE".

Poniżej podano listę działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku ALTFORALLE

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

- chwiejność emocjonalna
- ból głowy

- ból brzucha
- trądzik
- bolesność piersi, powiększenie piersi, tkliwość piersi, bolesne lub nieregularne miesiączki
- zwiększenie masy ciała

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

- zakażenia pochwy
- opryszczka zwykła (na ustach)
- reakcje uczuleniowe
- zwiększony apetyt
- depresja, nerwowość, zaburzenia snu
- uczucie mrowienia, zawroty głowy
- problemy ze wzrokiem
- nieregularne lub niezwykle szybkie bicie serca
- wysokie ciśnienie krwi, migrena, żylaki
- ból gardła
- nudności, wymioty, zapalenie żołądka i (lub) jelit, biegunka, zaparcie
- nagły obrzęk skóry i (lub) błon śluzowych (np. języka lub gardła), i (lub) trudności w przełykaniu oraz pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), wypadanie włosów (łysienie),egzema, świąd, wysypki skórne, suchość skóry, łojotokowe zapalenie skóry
- ból karku, ból kończyny, kurcze mięśni
- zakażenie pęcherza moczowego
- guzki piersi (łagodne i złośliwe),wytwarzanie mleka przez kobietę nie będącą w ciąży (mlekotok), torbiele jajników, uderzenia gorąca, brak miesiączki, nadmiernie obfite miesiączki, wydzielina z pochwy, suchość pochwy, bóle brzucha (w okolicach miednicy), nieprawidłowy wynik badania rozmazu z szyjki macicy w klasyfikacji Papanicolaou, zmniejszone zainteresowanie seksem
- zatrzymanie wody w organizmie, brak energii, nadmierne pragnienie, zwiększona potliwość
- zmniejszenie masy ciała

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

- astma
- zaburzenia słuchu
- zator żylny lub wytworzenie się zakrzepu w innej części ciała
- rumień guzowaty (charakteryzujący się wystąpieniem bolesnych, zaczerwienionych guzków na skórze)
- rumień wielopostaciowy (wysypka z zaczerwienieniem w kształcie tarczek lub owrzodzeniem).
- Szkodliwe zakrzepy krwi w żyle lub tętnicy, na przykład:
  - o w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
  - o w płucach (np. zatorowość płucna)
  - o zawał serca
  - o udar
  - o miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny
  - o zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiekolwiek 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).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ALTFORALLE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Termin ważności

Nie stosować leku ALTFORALLE po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku po określeniu „Termin ważności" lub „EXP:"

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 ALTFORALLE
Blister leku ALTFORALLE zawiera 21 różowych tabletek aktywnych w rzędzie 1, 2 i 3 oraz 7 białych tabletek placebo w rzędzie 4.

Tabletki zawierające substancje czynne:
Substancjami czynnymi leku są drospirenon 3 mg i etynyloestradiol 0,02 mg.
Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K 30, kroskarmeloza sodowa, polisorbat 80, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek brunatny (E172).

Tabletki placebo:
Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna, powidon K 30, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk.

Jak wygląda lek ALTFORALLE i co zawiera opakowanie

Tabletki zawierające substancje czynne to różowe, okrągłe tabletki powlekane.
Tabletki placebo to białe, okrągłe tabletki powlekane.

- Lek ALTFORALLE jest dostępny w pudełkach po 1, 2, 3, 6 lub 13 blistrów, z których każdy zawiera 28 tabletek (21 tabletek zawierających substancje czynne plus 7 tabletek placebo)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapest
Wegry

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

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

Norwegia	Drosetil 0.02 mg/3 mg 28 tabletter, filmdrasjerte
Austria	Naraya 0.02 mg/3 mg Filmtabletten (21 Tage + 7 Placebo)
Bulgaria	Drosetil 0.02 mg/3 mg 28 филмиранитаблетки
Dania	Estron 28 filmovertruknetabletter
Estonia	LluviEight 0.02 mg/3 mg daily ohukesepolümeerikilegakaetudtablett
Grecja	Espirol 0.02 mg/3 mg 28 διζκιοεηηικαλνμμένο μελεηηόνμένιο
Hiszpania	Etinilestradiol/drospirenonadiarioCinfa 0,02 mg/3 mg 28 comprimidosrecubiertos con película
Finlandia	Lluviane 28 tabletti, kalvopäällysteinen
Wegry	Altforalle 3 mg/0.02 mg filmtabletta
Irelandia	Ethinylestradiol/Drospirenone Leon Farma& placebo 0.02 mg/3 mg film coated tablets
Litwa	Espirol 0.02 mg/3 mg plėveledengtostabletės
Polska	Altforalle
Portugalia	Drosurall
Rumunia	Drosetil 0.02 mg/3 mg 28 comprimatefilmate
Słowenia	Naraya 0.02 mg/3 mg filmskoobloženetablete
Slowacja	Altforalle

Data zatwierdzenia ulotki: 25.09.2014