

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Ethinylestradiolum + Drospirenonum

Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych

- Jeśli są stosowane prawidłowo stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstawania 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Cleonita jest tabletką antykoncepcyjną i jest stosowany w celu zapobiegania ciąży.

Każda z 24 tabletek w kolorze różowym zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, to znaczy drospirenonu i etynyloestradiolu.

4 tabletki w kolorze białym nie zawierają substancji czynnych i nazywa się je tabletkami placebo.

Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony są nazywane tabletkami „złożonymi”.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cleonita

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cleonita 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”). Lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia pacjentki 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 należy przerwać stosowanie leku Cleonita, lub w których skuteczność leku Cleonita może być zmniejszona. W takich sytuacjach należy albo nie utrzymywać stosunków płciowych, albo stosować dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody barierowe. Nie należy stosować metody kalendarzowej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Cleonita zmienia miesięczne zmiany temperatury ciała i śluz szyjkowy.

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

Kiedy nie stosować leku Cleonita

Nie należy stosować leku Cleonita 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.

- jeżeli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach
- jeżeli 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
- jeżeli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”)
- jeżeli pacjentka przeszła zawał serca lub udar
- jeżeli 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)
- jeżeli 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 duże stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów)
 - choroba zwana hiperhomocysteinemią
- jeżeli występują zaburzenia krzepnięcia (na przykład niedobór białka C)
- jeżeli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”
- jeżeli obecnie występuje (lub występowała kiedykolwiek w przeszłości) choroba wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa
- jeżeli występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek)
- jeżeli obecnie występuje (lub występował kiedykolwiek w przeszłości) nowotwór wątroby
- jeżeli obecnie występuje (lub występował kiedykolwiek w przeszłości) lub podejrzewa się raka piersi lub narządów płciowych
- jeżeli występuje jakiekolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy
- jeżeli występuje uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Uczulenie to może powodować świąd, wysypkę lub obrzęk.
- jeżeli występuje wirusowe zapalenie wątroby typu C i są stosowane leki zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir (patrz także punkt „Lek Cleonita a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zwrócić 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 „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 niektórych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Cleonita lub jakiegokolwiek innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego i konieczne może być też regularne badanie przez lekarza. Jeżeli występuje którykolwiek z poniższych stanów, trzeba powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Cleonita. Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Cleonita, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeżeli w bliskiej rodzinie występuje obecnie lub występował kiedykolwiek w przeszłości rak piersi
- jeżeli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego
- jeżeli u pacjentki występuje cukrzyca
- jeżeli u pacjentki występuje depresja
- jeżeli u pacjentki występuje choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłą zapalne choroby jelit)
- jeżeli u pacjentki występuje zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek)
- jeżeli u pacjentki występuje niedokrwistość sierpowata (dziedziczna choroba krwinek czerwonych)
- jeżeli u pacjentki występuje padaczka (patrz punkt „Lek Cleonita a inne leki”)
- jeżeli u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny)
- jeżeli 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.
- jeżeli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”)
- jeżeli 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 Cleonita po porodzie
- jeżeli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych)
- jeżeli pacjentka ma żylaki
- jeżeli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (na przykład: utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała (płaszawica Sydenhama))
- jeżeli u pacjentki występują obecnie lub występowały kiedykolwiek w przeszłości złotobrazowe plamy pigmentacyjne (ostuda), tzw. „plamy ciążowe”, zwłaszcza na twarzy. W takim przypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe.
- jeżeli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, leki zawierające estrogeny mogą wywoływać lub nasilać jego objawy. Należy natychmiast zgłosić się 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

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Cleonita jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia

nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo – zatorowe”)

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepach 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 Cleonita 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</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).	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	Zawał serca

• 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 spłylenie oddechu</u> • <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u>	
• nagle osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u> • nagle splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u> • <u>nagle zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach • nagle zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji • nagle, 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.	Udar
• 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 Cleonita 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 Cleonita jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5 do 7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimát 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 Cleonita, 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 norgestimát	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Cleonita	Okolo 9-12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Cleonita jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększać 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 Cleonita na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Cleonita, 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 Cleonita.

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

- z wiekiem (powyżej około 35 lat)
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Cleonita, 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 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 powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone. Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Cleonita, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Lek Cleonita a rak

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

U kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne opisywano, w rzadkich przypadkach, łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach, złośliwe nowotwory wątroby. Jeżeli pacjentka poczuje nietypowy silny ból brzucha, powinna skontaktować się z lekarzem.

Krwawienie międzymiesiączkowe

Przez pierwsze kilka miesięcy przyjmowania leku Cleonita może występować nieoczekiwane krwawienie (krwawienia pojawiające się poza okresem przyjmowania tabletek placebo). Jeżeli takie krwawienie występuje dłużej niż przez kilka miesięcy, lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, lekarz powinien ustalić przyczynę.

Co trzeba zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie podczas fazy przyjmowania tabletek placebo

Jeżeli przyjmowano wszystkie tabletki aktywne w kolorze różowym zgodnie z zaleceniem, nie wystąpiły wymioty ani nasilona biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby pacjentka była w ciąży.

Jeżeli oczekiwane krwawienie nie wystąpi kolejno dwa razy, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. Należy natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem. Kolejny blister należy rozpoczynać tylko, jeśli pacjentka uzyska pewność, że nie jest w ciąży.

Lek Cleonita a inne leki

Zawsze należy powiedzieć lekarzowi, jakie leki lub produkty ziołowe pacjentka już przyjmuje. Należy także powiedzieć każdemu innemu lekarzowi lub dentyście, przepisującemu inny lek (lub farmaceutce), że pacjentka stosuje lek Cleonita. Mogą oni poinformować, że konieczne jest stosowanie dodatkowych środków antykoncepcyjnych (na przykład prezerwatywy). W przypadku konieczności stosowania dodatkowych metod antykoncepcji lekarz określi jak długo należy je stosować.

Niektóre leki mogą mieć wpływ na stężenie leku Cleonita we krwi i powodować, że będzie on mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży lub mogą wywołać nieoczekiwane krwawienie. Dotyczy to:

- leków stosowanych w leczeniu:
 - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, felbamat, topiramat)
 - gruźlicy (np. ryfampicyna)
 - zakażenia HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy takie jak: rytonawir, newirapina, efawirenz) lub innych chorób zakaźnych (gryzeofulwina)
 - wysokiego ciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc – nadciśnienia płucnego (bozentan)
- leków ziołowych zawierających ziele dziurawca.

Lek Cleonita może wpływać na działanie innych leków np.:

- leków zawierających cyklosporynę
- leków przeciwpadaczkowych zawierających lamotryginę (może doprowadzić do zwiększenia częstości napadów padaczkowych).

Nie należy podawać leku Cleonita pacjentkom z wirusowym zapaleniem wątroby typu C stosującym leki zawierające ombitaswir/ parytaprewir/ rytonawir i dazabuwir ponieważ może to powodować zwiększenie wyników badań czynności wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT).

Lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia tymi lekami.

Lek Cleonita może zostać ponownie zastosowany około 2 tygodnie po zakończeniu tego leczenia.

Patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Cleonita”.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Cleonita z jedzeniem i piciem

Lek Cleonita może być stosowany z jedzeniem lub bez jedzenia, w razie potrzeby z niewielką ilością wody.

Badania laboratoryjne

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że stosuje się tabletki antykoncepcyjne, ponieważ doustne hormonalne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

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

Karmienie piersią

Zwykle nie zaleca się stosowania leku Cleonita, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce stosować tabletki antykoncepcyjne w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak informacji sugerujących, że stosowanie leku Cleonita wpływa na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn.

Lek Cleonita zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Cleonita

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

Każdy blister zawiera 24 tabletki aktywne w kolorze różowym i 4 tabletki placebo w kolorze białym.

Tabletki w dwóch różnych kolorach leku Cleonita są poukładane po kolei. Blister zawiera 28 tabletek powlekanych.

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

Nie mylić tabletek: tabletki w kolorze różowym przyjmuje się przez pierwsze 24 dni, a potem przyjmuje się białe tabletki przez ostatnie 4 dni. Następnie pacjentka musi rozpocząć od razu przyjmowanie tabletek z nowego opakowania (24 różowe tabletki powlekane i 4 białe tabletki powlekane). W rezultacie tego pomiędzy dwoma opakowaniami nie ma przerwy.

W związku z innym składem tabletek, pierwszą tabletkę koniecznie należy pobrać z lewego górnego rogu blistra i kontynuować przyjmowanie tabletek codziennie. W celu zachowania prawidłowej kolejności, należy przesuwac się w kierunku jak pokazują strzałki umieszczone na blistrze.

Przygotowanie blistra

Pomocniczo, w celu sprawdzenia codziennego przyjmowania tabletek, dołączono do każdego blistra leku Cleonita, 7 samoprzylepnych pasków z nadrukiem 7 dni tygodnia każdy. Należy wybrać pasek z dniem tygodnia, w którym rozpoczyna się przyjmowanie tabletek. Na przykład, jeśli pierwszy dzień stosowania był w środę, to należy użyć paska, na którym pierwszym dniem tygodnia jest „Śr”.

Naklejkę należy nakleić w lewym górnym rogu blistra, w miejscu napisu „Start”. W ten sposób nad każdą tabletką jest odpowiedni dzień tygodnia i można sprawdzić czy właściwa tabletką została przyjęta. Strzałki pokazują kolejność przyjmowania tabletek.

Podczas 4 dni stosowania tabletek placebo (faza placebo), zazwyczaj występuje krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Krwawienie to zazwyczaj rozpoczyna się 2. lub 3. dnia po przyjęciu ostatniej tabletki aktywnej w kolorze różowym leku Cleonita. Po przyjęciu ostatniej białej tabletki należy rozpocząć kolejny blister bez względu na to, czy krwawienie jeszcze trwa. Oznacza to, że każde nowe opakowanie będzie rozpoczęte w **tym samym dniu tygodnia** i krwawienie również powinno występować w tych samych dniach każdego miesiąca.

Jeśli pacjentka stosuje lek Cleonita w powyższy sposób, jest zabezpieczona przed ciążą także w ciągu 4 dni, w których przyjmuje tabletki placebo.

Kiedy można zacząć pierwszy blister?

Jeżeli nie stosowano środków antykoncepcyjnych zawierających hormony w poprzednim miesiącu. Przyjmowanie leku Cleonita należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (to znaczy w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować lek Cleonita w pierwszym dniu miesiączki, jest natychmiast chroniona przed ciążą. Można też rozpocząć przyjmowanie leku w dniach 2-5 cyklu, ale wtedy trzeba stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.

Zmiana ze złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego.

Można rozpocząć przyjmowanie leku Cleonita następnego dnia po przyjęciu ostatniej czynnej tabletki (ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne) z poprzedniego opakowania, ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu okresu bez tabletek poprzedniego środka antykoncepcyjnego (lub po ostatniej tabletkę poprzedniego środka antykoncepcyjnego niezawierającej substancji czynnych). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (minitabletka zawierająca progestagen, wstrzyknięcie, implant lub system wewnątrzmaciczny uwalniający progestagen).

Można przestawić się w dowolnym dniu z minitabletek zawierających tylko progestagen (z implantu lub systemu domacicznego w dniu ich usunięcia, lub z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego wstrzyknięcia), ale we wszystkich tych przypadkach pacjentka musi stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

Po poronieniu

Postępować zgodnie z zaleceniami swojego lekarza.

Po urodzeniu dziecka

Po urodzeniu dziecka, można zacząć przyjmowanie leku Cleonita od 21. do 28. dnia po porodzie. Jeżeli pacjentka rozpocznie przyjmowanie leku później niż w 28. dniu, musi stosować dodatkową tzw. barierową metodę antykoncepcyjną (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze siedem dni przyjmowania leku Cleonita.

Jeżeli, po urodzeniu dziecka, pacjentka prowadziła współżycie płciowe, przed (ponownym) rozpoczęciem stosowania leku Cleonita, pacjentka musi najpierw upewnić się, że nie jest w ciąży lub musi poczekać do następnego krwawienia miesięczkowego.

Jeżeli pacjentka karmi piersią i chce (ponownie) rozpocząć przyjmowanie leku Cleonita po urodzeniu dziecka.

Należy przeczytać punkt „Karmienie piersią”.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cleonita

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

W przypadku zastosowania kilku tabletek jednocześnie, mogą wystąpić nudności i wymioty. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

W przypadku zastosowania zbyt wielu tabletek leku Cleonita lub połknięcia ich przez dziecko, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Cleonita

Ostatnie cztery tabletki w **czwartym** rzędzie w blistrze to tabletki placebo. Jeżeli pominięta została jedna z tych tabletek, nie będzie to miało wpływu na skuteczność leku Cleonita. Zapomniane tabletki placebo należy wyrzucić.

Jeśli pacjentka zapomni przyjąć tabletkę aktywną w kolorze różowym (tabletki 1-24 z blistra) koniecznie trzeba wykonać następujące czynności:

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

Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli zapomni się tabletki w kolorze różowym na początku lub na końcu blistra. Dlatego należy przestrzegać poniższych zasad (patrz też wykres):

Pominięcie więcej niż jednej tabletki w tym blistrze

Należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie jednej tabletki pomiędzy 1 a 7 dniem (1 rząd)

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe nawet, jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze i stosować **dodatkowe zabezpieczenia**, na przykład prezerwatywy, przez następne 7 dni. Jeżeli odbyło się stosunek płciowy w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, pacjentka musi być świadoma ryzyka ciąży. W takim przypadku, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie jednej tabletki pomiędzy 8 a 14 dniem (2 rząd)

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

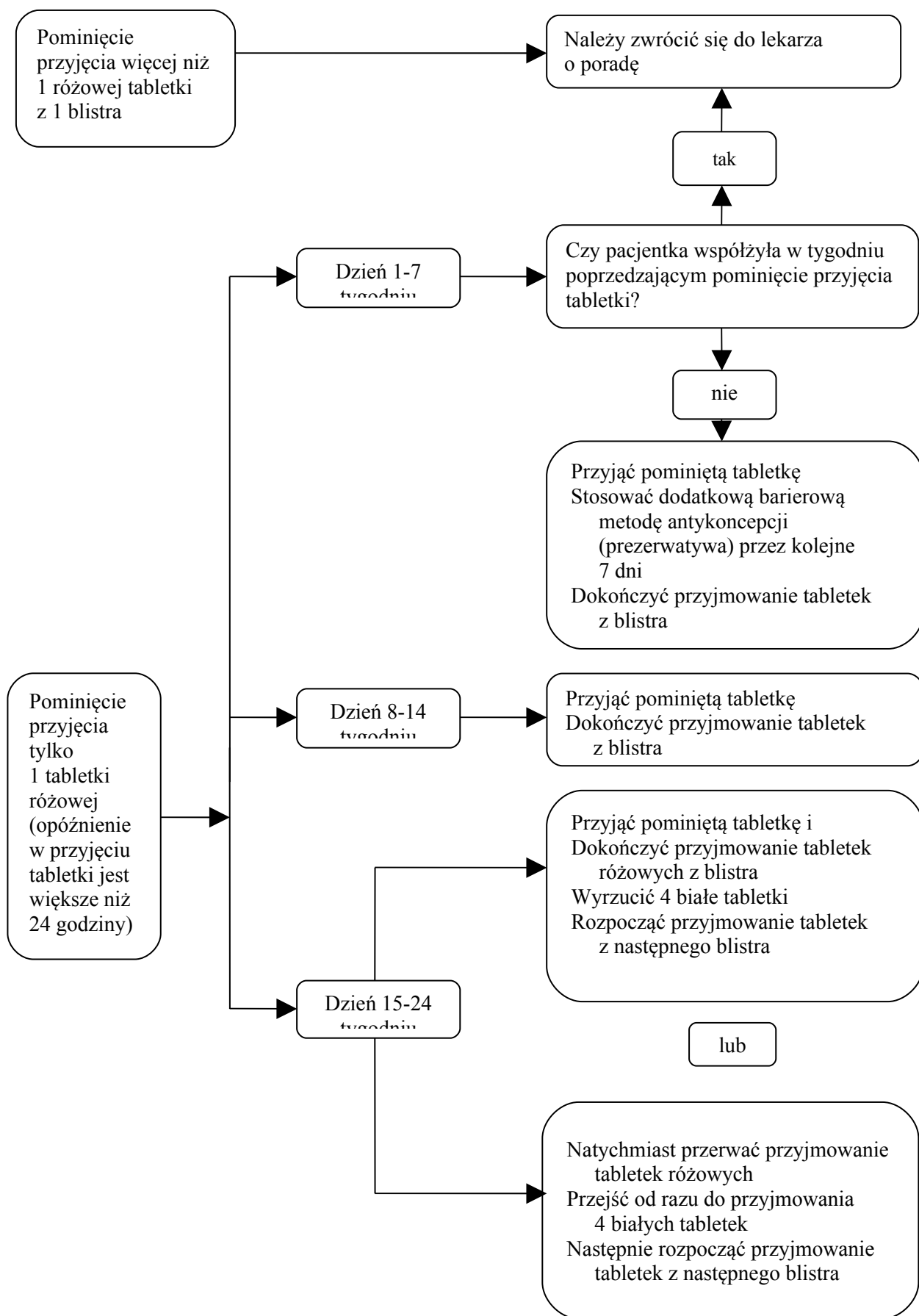
Pominięcie jednej tabletki pomiędzy 15 a 24 dniem (3 i 4 rząd)

Są dwie możliwości do wyboru:

1. Przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe nawet, jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze. Zamiast przyjmowania tabletek placebo w kolorze białym z tego samego blistra, należy je wyrzucić i rozpocząć od razu przyjmowanie tabletek z następnego blistra (dzień rozpoczęcia będzie inny). Najprawdopodobniej miesiączka wystąpi pod koniec drugiego blistra – podczas przyjmowania tabletek placebo w kolorze białym - ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.
2. Można także przerwać stosowanie tabletek aktywnych w kolorze różowym i przejść bezpośrednio do 4 tabletek placebo w kolorze białym (**przed przyjęciem tabletek placebo należy zanotować dzień, w którym zapomniało się przyjąć tabletkę**). Jeżeli chce się rozpocząć nowy blister w swoim ustalonym dniu rozpoczynającym, należy zawsze przyjmować tabletki placebo przez *mniej niż 4 dni*.

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

Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek z tabletek z blistra, a nie wystąpiło krwawienie w okresie przyjmowania tabletek placebo, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. W tym przypadku przed rozpoczęciem następnego blistra koniecznie trzeba skontaktować się z lekarzem.



Co należy zrobić, jeśli wystąpią wymioty lub nasilona biegunka

Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu tabletki aktywnej w kolorze różowym lub wystąpiła ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest prawie taka sama jak w przypadku pominięcia zastosowania tabletki. Po wymiotach lub biegunce pacjentka musi możliwie szybko przyjąć jeszcze jedną różową tabletkę z rezerwowego blistra. Jeżeli to możliwe, należy przyjąć ją w ciągu 24 godzin w normalnym czasie przyjmowania tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe lub upłynęły ponad 24 godziny, należy postępować według zaleceń podanych w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Cleonita”.

Opóźnienie wystąpienia krwawienia: co należy wiedzieć

Nawet, jeśli nie jest zalecane, opóźnienie wystąpienia krwawienia jest możliwe poprzez nieprzyjmowanie tabletek placebo w kolorze białym z 4-tego rzędu blistra i przejście bezpośrednio do nowego blistra leku Cleonita, aż do jego końca. Może wystąpić plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra. Drugi blister należy zakończyć przyjmując 4 białe tabletki z 4-tego rzędu blistra. Następnie należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra.

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

Zmiana pierwszego dnia krwawienia: co należy wiedzieć

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z instrukcją, krwawienie rozpocznie się w fazie przyjmowania tabletek placebo. Jeżeli trzeba zmienić ten dzień, robi to się przez skrócenie fazy placebo, podczas stosowania białych tabletek placebo (ale nigdy nie wydłużenie -maksymalnie 4 dni!). Na przykład, jeżeli okres stosowania tabletek placebo rozpoczyna się w piątek, a pacjentka chce zmienić dzień na wtorek (3 dni wcześniej), musi rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Podczas tych dni może nie wystąpić krwawienie. W wyniku tego mogą wystąpić plamienia lub krwawienie międzymiesiączkowe.

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

Przerwanie stosowania leku Cleonita

Stosowanie leku Cleonita można przerwać, kiedy się tylko chce. Jeżeli pacjentka nie chce zajść w ciążę, powinna poradzić się lekarza, odnośnie innych skutecznych metod kontroli urodzin. Jeżeli pacjentka chce zajść w ciążę, powinna przerwać stosowanie leku Cleonita i poczekać do wystąpienia miesiączki, zanim rozpocznie próby zajścia w ciążę. W ten sposób łatwiej jest obliczyć spodziewany termin porodu.

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 pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Cleonita, 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 Cleonita”.

Następujące działania niepożądane zostały powiązane ze stosowaniem leku Cleonita.

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentek):

- wahania nastroju
- ból głowy
- nudności
- ból piersi, zaburzenia miesiączkowania takie jak nieregularne miesiączki lub brak miesiączki.

Nieźbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentek):

- depresja, zmniejszenie zainteresowania seksem, nerwowość, zaburzenia snu
- zawroty głowy, odczuwanie mrowienia i drętwienia
- migrena, zylaki, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi
- ból brzucha, wymioty, niestrawność, gazy jelitowe, zapalenie żołądka, biegunka
- trądzik, świąd, wysypka
- bóle, np. ból pleców, ból kończyn, skurcze mięśni
- grzybicze zakażenia pochwy, ból w miednicy, powiększenie piersi, łagodny nowotwór piersi, krwawienia z macicy/pochwy (które zwykle ustępują w trakcie kontynuacji leczenia), wydzielina z narządów płciowych, uderzenia gorąca, zapalenie pochwy, zaburzenia miesiączkowania, bolesne miesiączki, skąpe miesiączki, bardzo obfite miesiączki, suchość pochwy, nieprawidłowy wymaz z szyjki macicy
- brak energii, wzmożone pocenie, zatrzymywanie płynów
- zwiększenie masy ciała.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentek):

- kandydoza (zakażenie grzybicze)
- niedokrwistość, zwiększenie liczby płytek krwi
- reakcja alergiczna
- zaburzenia hormonalne (endokrynologiczne)
- zwiększenie apetytu, utrata apetytu, znacznie zwiększone stężenie potasu we krwi, znaczne zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- brak orgazmu, bezsenność
- zawroty głowy, drżenie
- zaburzenia oka, np. zapalenie powieki, suchość oczu
- nieprawidłowo przyspieszony rytm serca
- zapalenie żył, krwawienia z nosa, omdlenia
- powiększony brzuch, choroba jelit, uczucie wzdęcia, przepuklina żołądka, grzybicze zakażenie jamy ustnej, zaparcia, suchość w jamie ustnej
- ból w okolicy dróg żółciowych lub pęcherzyka żółciowego, zapalenie pęcherzyka żółciowego
- złotobrzazowe plamy na skórze, wypryski, wypadanie włosów, zapalenia skóry podobne do trądziku, suchość skóry, guzowate zapalenie skóry, nadmierne owłosienie, choroby skóry, prąжки na skórze, zapalenie skóry, wrażliwość skóry na światło, guzki skórne
- utrudnione lub bolesne stosunki płciowe, zapalenie pochwy, krwawienie po stosunku, krwawienie z odstawienia, torbiel piersi, zwiększenie liczby komórek piersi (hiperplazja), złośliwy nowotwór piersi, nieprawidłowy rozrost błony śluzowej szyjki macicy, ścieńczenie lub zanik błony śluzowej macicy, torbiel jajnika, powiększenie macicy
- ogólne złe samopoczucie
- zmniejszenie masy ciała
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:
 - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
 - w płucach (np. zatorowość płucna)
 - zawał serca
 - udar
 - mini udar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienności

- zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku.
- Prawdopodobieństwo wystąpienia zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

Zostały również zgłoszone następujące działania niepożądane: nadwrażliwość, rumień wielopostaciowy (wysypka i zaczerwienienie lub owrzodzenia), ale na podstawie dostępnych danych nie jest możliwe określenie częstości ich występowania.

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.

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 Cleonita

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: 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 Cleonita

Tabletki aktywne:

- Substancjami czynnymi leku są 0,02 mg etynyloestradolu i 3 mg drospirenonu.
- Pozostałe składniki leku to:
 - Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, powidon K-30, kroscarmeloza 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 czarny (E 172).

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 Cleonita i co zawiera opakowanie

Każdy blister leku Cleonita zawiera 24 tabletki powlekane aktywne w kolorze różowym w pierwszym, drugim, trzecim i czwartym rzędzie oraz 4 tabletki powlekane placebo w kolorze białym w czwartym rzędzie.

Tabletki powlekane aktywne są w kolorze różowym, okrągłe o średnicy 5,7 mm.

Tabletki powlekane placebo są w kolorze białym, okrągłe o średnicy 5,7 mm.

Lek Cleonita jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 3 blistry po 28 tabletek powlekanych (24 tabletki aktywne i 4 tabletki placebo).

Blistry mogą być umieszczone w etui do przechowywania blisterów.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera

Villaquilambre, 24008 - León

Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.

Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2017