

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Omisson Daily, 2,0 mg + 0,03 mg, tabletki powlekane

*Dienogestum + Ethinylestradiolum*

**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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 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”)

#### 1. Co to jest lek Omisson Daily i w jakim celu się go stosuje

Lek Omisson Daily jest hormonalnym środkiem antykoncepcyjnym dla kobiet (złożony doustny środek antykoncepcyjny, powszechnie określany jako „pigulka”).

- Każda z **21 białych tabletek** zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich: progestagenu (dienogest) i estrogenu (etinyloestradiol).
- **7 zielonych tabletek** nazywanych również tabletkami placebo nie zawiera substancji czynnych.

Badania kliniczne dowodzą, że lek Omisson Daily łagodzi objawy trądziku u kobiet, u których jest on wynikiem zwiększonego stężenia męskich hormonów (zwanych androgenami).

Lek Omisson Daily jest stosowany:

- w zapobieganiu ciąży,
- w leczeniu trądziku o umiarkowanym nasileniu u kobiet, u których nie występują przeciwwskazania do stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych, a odpowiednie leczenie miejscowe było nieskuteczne.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omisson Daily

##### Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Omisson Daily 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”).

### **Kiedy nie stosować leku Omisson Daily**

Nie należy stosować leku Omisson Daily 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 narządach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych, oporność na aktywowane białko C – lub inne zaburzenia krzepliwości krwi związane ze zwiększonym ryzykiem powstania zakrzepów krwi, zastawkowe wady serca lub zaburzenia rytmu serca
- 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:
  - ciężką cukrzycę 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 związany z problemami w odczuwaniu, percepcji i (lub) poruszaniu się, nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli pacjentka ma uczulenie na dienogest, etynyloestradiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka pali tytoń (patrz punkt „pigulka” a zaburzenia naczyniowe”);
- jeśli u pacjentki występuje lub występowało w przeszłości zapalenie trzustki z ciężkimi zaburzeniami metabolizmu lipidów (tłuszczów);
- jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości zaburzenia czynności wątroby oraz wartości enzymów wątrobowych nie powróciły do wartości prawidłowych (w tym zespół Dubina-Johnsona i zespół Rotor);
- jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości nowotwór wątroby (łagodny lub złośliwy);
- jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości podejrzenie lub rozpoznanie nowotworu zależnego od hormonów płciowych (np. rak piersi lub śluzówki macicy);
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z pochwy o niewyjaśnionej przyczynie;
- jeśli nie występują krwawienia z odstawienia o niewyjaśnionej przyczynie;

Jeden poważny czynnik ryzyka lub kilka czynników ryzyka powstawania zakrzepów krwi może stanowić przeciwwskazanie do stosowania tego leku.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Omisson Daily należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

**Należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Omisson Daily i skonsultować się z lekarzem,** jeśli którekolwiek zaburzenie lub okoliczności wymienione w punkcie „Kiedy nie stosować leku Omisson Daily” wystąpią po raz pierwszy podczas stosowania leku Omisson Daily.

**Należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Omisson Daily:**

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży,
- w przypadku rozwinięcia się objawów zapalenia żył lub zakrzepów krwi (patrz punkt „Pigułka a zaburzenia naczyniowe”),
- jeśli ciśnienie tętnicze jest stale zwiększone do wartości powyżej 140/90 mmHg (można rozważyć powtórne stosowanie „pigulki”, tak szybko jak tylko wartości ciśnienia tętniczego krwi powrócą do normy w wyniku leczenia przeciwnadciśnieniowego),
- przed planowanym zabiegiem chirurgicznym (co najmniej 4 tygodnie wcześniej) lub podczas długotrwałego unieruchomienia (patrz także punkt „Pigułka a zaburzenia naczyniowe”),
- jeśli u pacjentki po raz pierwszy wystąpi migrena lub nasilą się wcześniej występujące ataki migreny,
- w przypadku występowania bardzo częstych, długotrwałych lub ciężkich bólów głowy, w tym nagły ból głowy z objawami tak zwanej aury,
- jeśli u pacjentki pojawi się ostry ból w nadbrzuszu (patrz także punkt „pigulka a nowotwór”),
- jeśli u pacjentki wystąpi zażółcenie skóry i białkówki oczu, zbrązowienie moczu oraz bardzo jasny kał (tak zwana żółtaczka) lub świąd całego ciała,
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca i stężenie glukozy we krwi ulega nagłemu zwiększeniu,
- jeśli pacjentka ma porfirię (zaburzenie przebiegające z nawrotami, wpływające na wytwarzanie hemoglobiny) lub jej nawrót w trakcie przyjmowania leku Omisson Daily.

**Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Omisson Daily**

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

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

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

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

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Omisson Daily, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli u pacjentki występują choroby serca lub nerek,
- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczень rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy – (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (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 Omisson Daily po porodzie.
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych),
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- w przypadku upośledzonego krążenia krwi w obrębie dłoni lub stóp;
- jeśli u pacjentki występuje ciśnienie tętnicze krwi powyżej 140/90 mmHg;
- jeśli u pacjentki kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia czynności pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjentka ma migrenę;
- jeśli pacjentka ma depresję;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca lub obniżona zdolność rozkładu glukozy (upośledzona tolerancja glukozy). Podczas stosowania leku Omisson Daily zmianie może ulec wymagana dawka leków przeciwcukrzycowych;
- jeśli pacjentka pali tytoń (patrz punkt „Pigułka a zaburzenia naczyniowe”);
- jeśli pacjentka ma padaczkę. Jeśli w trakcie stosowania leku Omisson Daily nasileniu ulegną napady padaczki, należy rozważyć zastosowanie innej metody antykoncepcji,
- jeśli u pacjentki występuje płasawica mniejsza (płasawica Sydenhama, taniec św. Wita);
- jeśli u pacjentki występuje włókniakomięśniak macicy (łagodny nowotwór warstwy mięśniowej macicy);
- jeśli u pacjentki występuje pewien rodzaj utraty słuchu (otoskleroza);
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka jest w wieku 40 lat lub powyżej.

### **„Pigułka” a zaburzenia naczyniowe**

#### **ZAKRZEPY KRWI**

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Omisson Daily, jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi w porównaniu do sytuacji, gdy terapia nie jest stosowana. Ryzyko to jest większe w ciągu pierwszego roku przyjmowania „pigułki”.

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

W 1-2% przypadków taki zator naczyń krwionośnych kończy się zgonem.

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”).

Zator naczyń krwionośnych może wystąpić również w tętnicy, np. w tętnicach wieńcowych lub tętnicach zaopatrujących mózg, prowadząc do wystąpienia zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu. Do wystąpienia zatorów w naczyniach może również dojść w naczyniach krwionośnych wątroby, jelita, nerek lub oczu.

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych 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 Omisson Daily jest niewielkie.**

Wyniki prowadzonych badań obserwacyjnych nie dowodzą istnienia różnic w ryzyku dla leku zawierającego etynyloestradiol i dienogest w porównaniu ze złożonymi doustnymi środkami antykoncepcyjnymi zawierającymi lewonorgestrel.

#### **JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI**

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk nóg lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu:</li> <li>• ból lub tkiwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia,</li> <li>• zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze,</li> <li>• zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie,</li> </ul>	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu,</li> <li>• nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią,</li> <li>• ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu,</li> <li>• ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy,</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca,</li> <li>• silny ból w żołądku,</li> </ul> <p>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).</p>	Zator tętnicy płucnej
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• natychmiastowa utrata widzenia lub</li> <li>• bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia,</li> </ul>	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość,</li> <li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka,</li> <li>• uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia,</li> <li>• uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka,</li> <li>• pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy,</li> <li>• skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu,</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</li> </ul>	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała;</li> <li>• nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia;</li> <li>• nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach;</li> <li>• nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li> <li>• nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li> <li>• utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek.</li> </ul>	Udar

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.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion,</li> <li>• silny ból w żołądku (ostry brzuch).</li> </ul>	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 rozwinęcia 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 Omisson Daily 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 Omisson Daily jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat powstaną zakrzepy krwi.
- Dotychczas nie ustalono, jak odnosi się ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Omisson Daily do ryzyka związanego ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej)

	<b>Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku</b>
--	---

Kobiety, które <b>nie stosują</b> złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Okolo 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletek i antykoncepcyjne zawierające <b>lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat</b>	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Omisson Daily	Jeszcze nieznanne.

### **Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach**

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Omisson Daily jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>);
- 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 Omisson Daily na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Omisson Daily, 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 lub po poronieniu w drugim trymestrze ciąży.

Brak zgodności dotyczącej znaczenia żyłaków i zapalenia żył powierzchownych w rozwoju lub nasileniu zakrzepicy żyłnej.

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 Omisson Daily.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli jakkolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Omisson Daily, 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 Omisson Daily jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Omisson Daily, 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 serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków),
- jeśli pacjentka ma cukrzycę,
- jeśli u pacjentki występuje szczególne zaburzenie układu immunologicznego (toczeń rumieniowaty układowy),
- jeśli u pacjentki występuje rodzaj zaburzenia krwi prowadzący do uszkodzenia nerek (zespół hemolityczno-mocznicowy),
- jeśli u pacjentki występują przewlekłe zapalne choroby jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego),
- w pierwszych tygodniach po urodzeniu dziecka.

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 i pacjentka nie będzie mogła przyjmować tego leku.

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

### **„Pigułka” a nowotwór**

U kobiet stosujących pigułki antykoncepcyjne, w porównaniu do kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują, występuje nieznacznie zwiększone ryzyko nowotworu piersi. Ryzyko to stopniowo zmniejsza się po odstawieniu pigułek antykoncepcyjnych, a po 10 latach nie ma już dostrzegalnych różnic pomiędzy pacjentkami, które stosowały pigułki, a pozostałymi kobietami w tym samym wieku.

Ponieważ nowotwór piersi rzadko występuje u kobiet w wieku poniżej 40 lat, liczba dodatkowych przypadków nowotworów piersi u kobiet stosujących obecnie lub w przeszłości pigułki antykoncepcyjne jest niska, w porównaniu do całkowitego ryzyka występowania tego nowotworu. W kilku badaniach wykazano, że długotrwałe stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych stanowi czynnik ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy u kobiet zakażonych wirusem przenoszonym drogą płciową (HPV, wirus brodawczaka ludzkiego). Jednakże to, jaki wpływ na te wyniki mają inne czynniki (np. różna liczba partnerów seksualnych oraz stosowanie różnych, mechanicznych metod antykoncepcji), musi jeszcze zostać ustalone.

Bardzo rzadko mogą występować łagodne, jednak niebezpieczne **guzy wątroby**, mogące spowodować jej pęknięcie i wywołać zagrażające życiu krwawienie wewnętrzne. **Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza w przypadku nagłego, silnego bólu brzucha.** Badania wykazały, że długotrwałe stosowanie „pigułki” powoduje zwiększenie ryzyka rozwoju raka wątrobowokomórkowego, jednakże ten rodzaj raka jest bardzo rzadki.

### **Inne choroby**

#### **Wysokie ciśnienie tętnicze krwi**

U kobiet przyjmujących „pigułkę” zaobserwowano zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Dochodzi do niego częściej u starszych pacjentek i podczas przewlekłego stosowania. Częstość występowania wysokiego ciśnienia tętniczego krwi rośnie wraz ze zwiększeniem stężenia progesteronu. Jeśli u pacjentki wystąpiły kiedykolwiek zaburzenia spowodowane wysokim ciśnieniem tętniczym krwi lub pewne zaburzenia czynności nerek, należy stosować inną metodę antykoncepcji (w takiej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem, patrz także punkty „Kiedy nie stosować leku Omisson Daily”, „Kiedy należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Omisson Daily” oraz „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Omisson Daily”).

### **Plamy barwnikowe**



Sporadycznie mogą pojawiać się na skórze żółtawo-brązowe plamy barwnikowe (ostuda), szczególnie u kobiet, u których wcześniej wystąpiły podczas ciąży. Kobiety ze skłonnością do tego typu zmian przyjmujące „pigułkę” powinny unikać bezpośredniej ekspozycji na działanie promieni słonecznych lub ultrafioletowych (np. solarium).

### **Dziedziczny obrzęk naczynioruchowy**

Jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, stosowanie leków zawierających estrogeny może wywołać lub nasilić objawy obrzęku naczynioruchowego. **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego**, takich jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub wysypka skórna z utrudnionym oddychaniem.

### **Nieregularne krwawienie (krwawienie międzymiesiączkowe)**

Nieregularne krwawienie (plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe) może wystąpić podczas stosowania wszystkich pigułek antykoncepcyjnych, szczególnie w ciągu kilku pierwszych miesięcy. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli nieregularne krwawienia utrzymują się po 3 miesiącach lub gdy wystąpiły ponownie po wcześniejszych, regularnych cyklach miesięczkowych.

U niektórych pacjentek może nie wystąpić krwawienie z odstawienia w okresie przerwy w przyjmowaniu tabletek. Zajście w ciążę jest mało prawdopodobne, jeśli lek Omisson Daily przyjmowany był zgodnie z zaleceniami. Jednakże jeśli „pigulka” nie była przyjmowana zgodnie z zaleceniami przed pierwszym brakiem krwawienia z odstawienia lub jeśli krwawienie z odstawienia nie wystąpiło po raz drugi, przed dalszym stosowaniem leku Omisson Daily należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.

Po przerwaniu przyjmowania pigułki może upłynąć trochę czasu, zanim powrócą normalne cykle miesięczkowe.

### **Zmniejszona skuteczność**

Działanie antykoncepcyjne może być zmniejszone w przypadku pominięcia tabletki, gdy wystąpią wymioty, zaburzenia jelitowe z ciężką biegunką lub gdy pacjentka stosuje inne leki w tym samym czasie.

Podczas jednoczesnego przyjmowania leku Omisson Daily oraz leków zawierających ziele dziurawca zwyczajnego, zaleca się stosowanie dodatkowej, mechanicznej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy) (patrz „Lek Omisson Daily a inne leki”).

### **Konsultacja/badanie lekarskie**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Omisson Daily lekarz przeprowadzi z pacjentką szczegółowy wywiad na temat przebytych chorób, jak również chorób występujących u osób z najbliższej rodziny. Wykonywane jest również szczegółowe badanie ogólnomedyczne i ginekologiczne z badaniem piersi i wykonaniem rozmazu z szyjki macicy. Należy wykluczyć możliwość ciąży. W okresie stosowania pigułki badania te należy powtarzać w regularnych odstępach czasu. Należy poinformować lekarza o paleniu tytoniu, jak również o przyjmowaniu jakichkolwiek innych leków.

**Lek Omisson Daily nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV ani przed innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.**

### **Lek Omisson Daily a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjentka planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenia leku Omisson Daily we krwi i zmniejszać jego działanie antykoncepcyjne lub powodować niespodziewane krwawienia.

Należą do nich następujące leki:

- leki, które nasilają perystaltykę jelit (np. metoklopramid),
- leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak hydantoiny (np. fenytoina), barbiturany, barbeksalon, prymidon, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata i felbamat,
- niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna)

- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV i infekcje wirusa zapalenia wątroby typu C (tak zwane inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takich jak rytonawir, newirapina, efawirenz) lub inne infekcje (gryzeofulwina)
- modafinil (stosowany w leczeniu narkolepsji, zaburzenia układu nerwowego),
- leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Podczas leczenia którymkolwiek z wyżej wymienionych leków, należy dodatkowo, oprócz leku Omisson Daily, stosować mechaniczną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę). W przypadku wyżej wymienionych leków, te dodatkowe środki antykoncepcyjne należy stosować nie tylko w trakcie przyjmowania leku Omisson Daily, ale również po zakończeniu leczenia przez kolejne 7 do 28 dni, w zależności od jednocześnie stosowanego leku. W razie wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli mechaniczna ma być stosowana dłużej niż zawartość tabletek w blistrze, należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania leku Omisson Daily bez 7 dniowej przerwy. W razie konieczności stosowania jednego z leków wspomnianych powyżej przez dłuższy czas, należy omówić z lekarzem stosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji.

#### **Jednoczesne przyjmowanie z lekiem Omisson Daily następujących leków może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych:**

- paracetamol (stosowany w leczeniu bólu i gorączki),
- kwas askorbinowy (witamina C),
- atorwastatyna (stosowana do zmniejszania stężenia tłuszczów we krwi),
- troleandomycyna (antybiotyk),
- imidazolowe leki przeciwgrzybicze (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), takie jak flukonazol,
- indynawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

#### **Jednoczesne przyjmowanie z lekiem Omisson Daily następujących leków może wpływać na działanie tych leków:**

- cyklosporyna (lek stosowany w celu hamowania czynności układu immunologicznego),
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy),
- glikokortykosteroidy (np. kortyzon),
- niektóre benzodiazepiny (leki uspokajające), takie jak diazepam, lorazepam,
- klofibrat (stosowany do obniżania stężenia tłuszczów we krwi),
- paracetamol (stosowany w leczeniu bólu i gorączki),
- morfina (silnie działający lek przeciwbólowy),
- lamotrygina (stosowana w leczeniu padaczki).

Należy również zapoznać się z treścią ulotek dołączonych do opakowań wszystkich innych przyjmowanych leków.

#### **Cukrzyca**

U kobiet z cukrzycą może być potrzebna zmiana dawkowania leku przeciwcukrzycowego (np. insuliny).

#### **Badania laboratoryjne**

Jeśli potrzebne jest badanie krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że pacjentka przyjmuje doustny środek antykoncepcyjny, gdyż lek ten może mieć wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, w tym parametry czynności wątroby, kory nadnerczy, nerek i tarczycy, jak również na ilości niektórych białek we krwi, takich jak białka wpływające na metabolizm lipidów (tłuszczów), metabolizm węglowodanów, proces krzepnięcia krwi oraz fibrynolizę. Jednak takie zmiany zazwyczaj pozostają w zakresie normy.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

### **Ciąża**

Leku Omisson Daily nie wolno stosować podczas ciąży.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Omisson Daily należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Omisson Daily, musi natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem.

### **Karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Omisson Daily podczas karmienia piersią, ponieważ może to spowodować zmniejszenie ilości wytwarzanego mleka, a niewielkie ilości substancji czynnej mogą przeniknąć do mleka matki. W trakcie karmienia piersią należy stosować niehormonalne metody antykoncepcji.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Omisson Daily nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Omisson Daily zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka przed zastosowaniem tego produktu leczniczego powinna skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Omisson Daily**

Ten lek należy zawsze przyjmować według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zalecana dawka to 1 tabletkę Omisson Daily na dobę każdego dnia.

### **Jak stosować lek Omisson Daily**

Tabletkę należy połknąć w całości, w razie potrzeby popijając płynem.

„Pigułkę” należy przyjmować każdego dnia, mniej więcej o tej samej porze. Należy uważać, aby nie pomylić tabletek: przez pierwsze 21 dni należy przyjmować jedną białą tabletkę raz na dobę, a następnie jedną zieloną tabletkę przez ostatnie 7 dni. Następnie należy od razu rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego blistera (21 białych tabletek i 7 zielonych tabletek). Nie ma zatem przerwy w przyjmowaniu tabletek pomiędzy dwoma opakowaniami.

Podczas 7 dni przyjmowania zielonych tabletek placebo (dni placebo) powinno wystąpić krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia), które zazwyczaj pojawia się w ciągu dwóch lub trzech dni po przyjęciu ostatniej białej tabletki zawierającej substancję czynną. Po przyjęciu ostatniej zielonej tabletki należy rozpocząć nowe opakowanie, niezależnie od tego, czy krwawienie zakończyło się, czy nadal trwa. Oznacza to, że rozpoczęcie nowego blistera powinno wypadać zawsze tego samego dnia tygodnia oraz krwawienie z odstawienia powinno pojawiać się tego samego dnia każdego miesiąca.

Jeśli pacjentka będzie w ten sposób stosowała lek Omisson Daily to ochrona antykoncepcyjna będzie zachowana w okresie 7-dni przyjmowania tabletek placebo.

### **Kiedy rozpocząć stosowanie leku Omisson Daily**

#### **Jeżeli pacjentka nie stosowała żadnych pigułek antykoncepcyjnych w poprzednim miesiącu:**

Przyjmowanie leku Omisson Daily należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu, to znaczy w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego. Jeśli pacjentka prawidłowo stosuje lek Omisson Daily, działanie antykoncepcyjne zaczyna się w pierwszym dniu stosowania.

Jeżeli pacjentka rozpoczyna przyjmowanie leku Omisson Daily pomiędzy drugim a piątym dniem cyklu, należy dodatkowo stosować mechaniczną metodę antykoncepcji przez pierwsze 7 dni przyjmowania pigułki.

## **W przypadku zmiany z innej pigułki (zawierającej dwa czynne składniki hormonalne), dopochwowego systemu terapeutycznego lub systemu transdermalnego na lek Omisson Daily**

- Jeśli pacjentka wcześniej przyjmowała pigułki według schematu, w którym raz w miesiącu po przyjęciu ostatniej aktywnej pigułki następował okres bez przyjmowania pigułek, wówczas należy rozpocząć przyjmowanie leku Omisson Daily w dniu następującym po okresie bez przyjmowania pigułek.

- Jeśli pacjentka wcześniej przyjmowała pigułki, których opakowanie na jeden cykl zawierało zarówno tabletki nieaktywne (nazywane też tabletkami placebo), jak i aktywne (tj. nie występował okres bez przyjmowania pigułek), wówczas należy rozpocząć przyjmowanie leku Omisson Daily w dniu następującym po przyjęciu ostatniej nieaktywnej tabletki. W razie wątpliwości, która tabletki nie zawiera substancji czynnej, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

- Jeśli pacjentka wcześniej stosowała dopochwowy system terapeutyczny lub system transdermalny, wówczas należy rozpocząć przyjmowanie leku Omisson Daily w dniu następującym po typowej przerwie w stosowaniu dopochwowego systemu terapeutycznego lub systemu transdermalnego.

## **W przypadku zmiany z pigułki zawierającej tylko progesteron (nazywanej też „minipigułką”) na lek Omisson Daily**

Stosowanie minipigułki można przerwać w dowolnym dniu. Przyjmowanie leku Omisson Daily należy rozpocząć w następnym dniu. Podczas pierwszych 7 dni należy stosować dodatkową, niehormonalną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę).

## **Jeśli pacjentka zmienia metodę antykoncepcji ze wstrzyknięć (tak zwane “3-miesięczne zastrzyki”), implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego (IUS - ang. intrauterine system) na lek Omisson Daily:**

Należy rozpocząć przyjmowanie leku Omisson Daily w dniu planowanego wstrzyknięcia lub w dniu usunięcia implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego. Podczas pierwszych 7 dni należy stosować dodatkową niehormonalną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę).

## **Jeśli pacjentka jest po porodzie i nie karmi piersią**

Przyjmowanie leku Omisson Daily należy rozpocząć nie wcześniej niż 21 do 28 dni po urodzeniu dziecka. Podczas pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek, należy również stosować mechaniczną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę). Jeśli pacjentka odbyła stosunek seksualny, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Omisson Daily należy upewnić się, że nie jest w ciąży, lub poczekać na pierwsze krwawienie miesiączkowe.

## **Jeśli pacjentka karmi piersią**

Jeśli pacjentka karmi piersią i chce rozpocząć przyjmowanie leku Omisson Daily należy porozmawiać z lekarzem ( patrz „Ciąża i karmienie piersią”).

## **W przypadku poronienia lub po przedwczesnym zakończeniu ciąży**

Należy porozmawiać z lekarzem na temat możliwości przyjmowania leku Omisson Daily.

## **Okres stosowania leku**

Lek Omisson Daily może być przyjmowany tak długo, jak pacjentka chce stosować hormonalną metodę antykoncepcji i nie stwierdza się istnienia zdrowotnych czynników ryzyka jego stosowania (patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Omisson Daily” oraz „Kiedy należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Omisson Daily”). Zdecydowanie zaleca się regularne badania kontrolne (patrz punkt „Konsultacja/Badanie lekarskie”).

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omisson Daily**

W razie przyjęcia większej liczby tabletek niż przepisana, należy skonsultować się lekarzem lub farmaceutą.

Możliwe objawy przedawkowania obejmują nudności, wymioty (występujące zazwyczaj po upływie 12 do 24 godzin i utrzymujące się przez kilka dni), tkliwość piersi, zawroty głowy, bóle brzucha, senność/uczucie zmęczenia; u kobiet i dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy. W przypadku przyjęcia znacznej ilości leku należy skontaktować się z lekarzem.

## **Pominięcie zastosowania leku Omisson Daily**

1

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

Jeśli pacjentka zapomni przyjąć białą tabletkę aktywną (tabletki w rzędzie pierwszym, drugim i trzecim), należy wykonać następujące czynności:

- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest **mniejsze niż 12 godzin**, skuteczność antykoncepcyjna Omisson Daily jest zachowana. Tabletkę należy przyjąć, gdy tylko pacjentka sobie o tym przypomni, a następnie przyjmować kolejne tabletki o zwykłej porze.
- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest **większe niż 12 godzin**, skuteczność antykoncepcyjna może być zmniejszona. Jeśli w ciągu pierwszych dni przyjmowania zielonych tabletek placebo nie wystąpi krwawienie (pierwsze dni placebo), pacjentka może być w ciąży. W takim przypadku, przed rozpoczęciem nowego blistra należy skontaktować się z lekarzem.

Przed wszystkim należy mieć na uwadze dwie zasady:

- przyjmowanie tabletek nie może zostać przerwane na dłużej niż 7 dni
- w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony antykoncepcyjnej po pominięciu przyjęcia tabletki, należy przyjmować tabletki bez przerwy przez 7 dni.

W przypadku pominięcia przyjęcia tabletki należy postępować zgodnie z następującymi zaleceniami:

### **Pominięcie jednej tabletki w pierwszym tygodniu:**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Następnie należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze.

Jednakże należy również stosować mechaniczną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę) przez kolejnych 7 dni. W przypadku odbycia stosunku seksualnego w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, istnieje możliwość zajścia w ciążę. Im bliżej okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek wystąpiły oba te czynniki, tym większe istnieje prawdopodobieństwo zajścia w ciążę.

### **Pominięcie jednej tabletki w drugim tygodniu:**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznaczałoby to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Następnie należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze.

Jeśli w ciągu 7 dni poprzedzających pominięcie tabletki lek Omisson Daily był przyjmowany regularnie, jego działanie antykoncepcyjne jest zapewnione i nie ma potrzeby stosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych. Jeśli jednak lek nie był przyjmowany regularnie lub gdy pominięto więcej niż jedną tabletkę, zaleca się stosowanie przez 7 dni dodatkowej, mechanicznej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy).

### **Pominięcie jednej tabletki w trzecim tygodniu:**

Skuteczność antykoncepcyjna nie jest w pełni zapewniona. Dostosowując schemat dawkowania w czasie 7-dniowej przerwy na przyjmowanie tabletek placebo, pacjentka może podtrzymać działanie antykoncepcyjne. Dlatego nie ma konieczności stosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych, jeśli pacjentka będzie postępowała zgodnie z jednym z dwóch podanych niżej schematów. Schematy te mają zastosowanie tylko pod warunkiem, że w ciągu 7 dni poprzedzających pominięcie tabletki lek Omisson Daily był przyjmowany prawidłowo. W przeciwnym wypadku, należy zastosować się do zaleceń opisanych poniżej w części pierwszej. Ponadto przez kolejne 7 dni powinno się także stosować mechaniczną metodę antykoncepcyjną (np. prezerwatywę).

### **Opcja 1**

Należy przyjąć tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznaczałoby to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Następnie należy kontynuować przyjmowanie kolejnych tabletek o zwykłej porze. Zamiast przyjmować zielone tabletki placebo, należy od razu rozpocząć przyjmowanie tabletek

z kolejnego blistera. Najprawdopodobniej krwawienie z odstawienia nie wystąpi do czasu zakończenia tego drugiego blistera. Jakkolwiek podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistera może wystąpić plamienie i krwawienie międzymiesiączkowe.

lub

## **Opcja 2**

Można od razu przerwać przyjmowanie białych tabletek z aktualnego blistera i rozpocząć przyjmowanie zielonych tabletek placebo (**uwzględniając również dzień pominięcia tabletki**) a następnie kontynuować przyjmowanie białych tabletek z kolejnego blistera. Jeśli pacjentka chce rozpocząć nowy blister w tym dniu tygodnia co zwykle, może przyjmować tabletki placebo krócej niż 7 dni.

## **Pominięcie więcej niż jednej tabletki z aktualnego blistera**

Jeśli pominięto więcej niż jedną tabletkę z aktualnego blistera, skuteczność antykoncepcyjna nie jest dłużej w pełni zagwarantowana.

Im więcej tabletek pominięto oraz im bliżej okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek, tym większe prawdopodobieństwo zajścia w ciążę. Do czasu wystąpienia następnego krwawienia z odstawienia, należy dodatkowo stosować mechaniczną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę). Jeśli po zakończeniu aktualnego blistera, w trakcie pierwszej przerwy w przyjmowaniu aktywnych tabletek nie wystąpi krwawienie, pacjentka może być w ciąży. W takim przypadku, przed rozpoczęciem kolejnego blistera należy skontaktować się z lekarzem.

## **Jak postępować w razie wymiotów lub biegunki**

W razie wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit, takich jak wymioty czy biegunka, w ciągu 4 godzin po przyjęciu tabletki, substancje czynne mogą nie wchłonąć się całkowicie. W takiej sytuacji należy postępować zgodnie z zaleceniami odnoszącymi się do sytuacji, w której opóźnienie w przyjęciu tabletki wynosi mniej niż 12 godzin. Jeśli pacjentka chce podtrzymać swój cykl przyjmowania, może przyjąć dodatkową tabletkę z innego blistera. Jeżeli zaburzenia żołądka i jelit utrzymują się przez kilka dni lub gdy nawracają, należy zastosować mechaniczną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę) i poinformować o tym lekarza.

## **Jeśli pacjentka chciałaby opóźnić krwawienie z odstawienia (miesiączkę)**

Aby opóźnić wystąpienie krwawienia z odstawienia, należy kontynuować przyjmowanie tabletek z następnego blistera leku Omisson Daily, bez przyjmowania tabletek placebo. Krwawienie z odstawienia można opóźniać tak długo, jak życzy sobie tego pacjentka, ale nie dłużej niż do zakończenia drugiego blistera. Istnieje większe prawdopodobieństwo, że w tym czasie wystąpią krwawienia międzymiesiączkowe lub plamienia. Po następnych dniach regularnego przyjmowania tabletek placebo, można kontynuować przyjmowanie leku Omisson Daily według zwykłego schematu.

## **Przerwanie przyjmowania leku Omisson Daily**

Przyjmowanie leku Omisson Daily można przerwać w każdej chwili. Jeśli pacjentka nie chce zajść w ciążę, powinna zwrócić się do lekarza o poradę dotyczącą innych, skutecznych metod antykoncepcji.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Omisson Daily, 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 Omisson Daily”.

W razie potrzeby należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Podczas przyjmowania leku Omisson Daily mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Często** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentek)

- ból głowy
- ból w klatce piersiowej, w tym uczucie dyskomfortu i tkliwość piersi

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentek)

- zapalenie narządów płciowych (zapalenie pochwy, zapalenie pochwy i sromu), zakażenia grzybicze pochwy (kandydoza, zakażenia pochwy i sromu)
- zwiększony apetyt
- depresyjny nastrój
- zawroty głowy
- migrena
- wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi; w rzadkich przypadkach zwiększone rozkurczowe ciśnienie krwi
- ból brzucha (w tym ból w górnej i dolnej części brzucha, uczucie dyskomfortu lub wzdęcia)
- nudności, wymioty lub biegunka
- trądzik
- wypadanie włosów (łysienie)
- wysypka (w tym wysypka plamista)
- świąd (czasami całego ciała)
- nieregularne krwawienia z odstawienia, w tym ciężkie krwawienia (miesiączkowanie obfite), skąpe i krótkotrwałe miesiączkowanie, miesiączkowanie sporadyczne lub brak krwawienia (brak miesiączki)
- krwawienia międzymiesiączkowe (krwawienie z pochwy lub krwotok maciczny)
- bolesne krwawienia miesięczne (bolesne miesiączkowanie), ból miednicy
- powiększenie piersi, w tym przekrwienie piersi, obrzęk piersi
- zmiany wydzieliny z pochwy
- torbiele jajników
- wyczerpanie, w tym osłabienie, uczucie zmęczenia i ogólne złe samopoczucie
- zmiany masy ciała (zwiększenie, zmniejszenie lub wahania)

**Rzadko** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentek)

- zapalenie jajowodów lub jajników
- zapalenie szyjki macicy
- zakażenia dróg moczowych, zapalenie pęcherza moczowego
- zapalenie piersi (zapalenie sutka)
- zakażenia grzybicze (np. kandydoza), zakażenia wirusowe, opryszczka jamy ustnej
- grypa, zapalenie oskrzeli, zakażenia górnych dróg oddechowych, zapalenie zatok
- astma
- zwiększona szybkość oddychania (hiperwentylacja)
- łagodne guzy macicy (mięśniaki macicy)
- łagodny guz w tkance tłuszczowej piersi (tłuszczak piersi)
- anemia
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- rozwój cech męskich (wiryliizm)
- utrata apetytu (jadłowstręt)
- depresja, zmiany nastroju, drażliwość, agresja
- bezsenność, zaburzenia snu

- zaburzenia krążenia krwi w mózgu lub sercu, udar
- dystonia (uszkodzenie mięśni, które może powodować nieprawidłową postawę ciała lub nietypowe ruchy)
- suchość i podrażnienie oczu
- zaburzenia widzenia
- nagła utrata słuchu, pogorszenie słuchu
- szумы uszne
- zaburzenia równowagi
- przyspieszone bicie serca
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach 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 niedokrwienności
  - o zakrzepy krwi w wątrobie, żołądka/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).

- zapalenie żył
- żylaki, dolegliwości ze strony żył lub ból żył
- zawroty głowy lub omdlenie podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej (niedociśnienie ortostatyczne)
- uderzenia gorąca
- zapalenie żołądka lub jelit
- niestrawność (dyspepsja)
- reakcje skórne i (lub) dolegliwości skórne, w tym reakcje alergiczne skóry, neurodermit i (lub) atopowe zapalenie skóry, wyprysk, zaczerwienienie i podrażnienie skóry (łuszczyca)
- nadmierne pocenie się
- złotobrazowe plamy barwnikowe (tak zwane plamy ciążowe) szczególnie na twarzy (ostuda), zaburzenia pigmentacji lub nasilona pigmentacja
- tłusta skóra (łojotok)
- łupież
- owłosienie typu męskiego (hirsutyzm)
- „skórka pomarańczowa” (cellulit)
- „pajęczki” naczyniowe (nagromadzenie na skórze naczyń krwionośnych podobnych do pajęczyny z czerwonymi plamami w środku)
- ból pleców, ból klatki piersiowej
- dolegliwości ze strony mięśni i kości, ból mięśni, ból ramion i nóg
- dysplazja szyjki macicy (nieprawidłowy rozrost komórek na powierzchni szyjki macicy)
- ból lub torbiele przydatków (w jajowodach i jajnikach)
- torbiele piersi, łagodne guzy piersi (zmiany włóknisto-torbielowate piersi), obrzęk wrodzonych, dodatkowych gruczołów sutkowych
- ból podczas stosunku płciowego
- wydzielina z gruczołów sutkowych, zmiany w wydzielinie piersi
- zaburzenia miesiączkowania
- obrzęk obwodowy (gromadzenie się płynu w organizmie)
- zaburzenia grypopodobne, stan zapalny, gorączka
- zwiększenie stężenia trójglicerydów i cholesterolu we krwi (hipertriglicydemia, hipercholesterolemia)

**Inne działania niepożądane** (o nieznanym częstości występowania)

- zwiększenie lub zmniejszenie popędu seksualnego (libido)



- nietolerancja soczewek kontaktowych
- pokrzywka
- rumień guzowaty lub wielopostaciowy.

Jeśli pacjentka choruje na **wrodzony obrzęk naczyńioruchowy**, leki zawierające estrogeny mogą wywołać lub nasilić jego objawy (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Omisson Daily**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 Omisson Daily**

Opakowanie leku Omisson Daily zawiera 21 białych tabletek aktywnych w rzędzie pierwszym, drugim i trzecim oraz 7 zielonych tabletek placebo w rzędzie czwartym.

#### **Tabletki aktywne**

- Substancjami czynnymi leku są: dienogest i etynyloestradiol. Jedna biała tabletki aktywna zawiera 2,0 mg dienogestu i 0,03 mg etynyloestradiolu.

- Pozostałe składniki to:

*Rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna (60,90 mg), magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, powidon.

*Otoczka:* hypromeloza 2910, makrogol, tytanu dwutlenek.

#### **Tabletki placebo**

*Rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna (55,50 mg), magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna.

*Otoczka:* hypromeloza 2910, triacetyna, polisorbat, tytanu dwutlenek.(E171), indygotyna, lak (E132)”. i żółty tlenek żelaza (E172).

### **Jak wygląda lek Omisson Daily i co zawiera opakowanie**

Aktywne tabletki: białe, okrągłe tabletki powlekane.

Tabletki placebo: zielone, okrągłe tabletki powlekane.

Omisson Daily jest dostępny w opakowaniach zawierających 28, 3 x 28 oraz 6 x 28 tabletek powlekanych (21 aktywnych tabletek i 7 tabletek placebo).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.  
Węgry

**Wytwórca**

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

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.  
Węgry

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2.06.2016**