

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

*Ethinylestradiolum + Drospirenonum*

### Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### 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”)

### Spis treści ulotki

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

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

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

Każda z 24 różowych tabletek zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, o nazwie drospirenon i etynyloestradiol.

Cztery białe tabletki powlekane nie zawierają substancji czynnej i nazywane są także tabletkami placebo.

Środki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony, zwane są złożonymi środkami antykoncepcyjnymi.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Maginon

##### Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Maginon należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi (zakrzepica) w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

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

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których powinno się zaprzestać stosowania leku Maginon lub w których skuteczność leku Maginon może być zmniejszona. W takich sytuacjach powinno się albo nie utrzymywać stosunków płciowych, albo stosować dodatkowe niehormonalne

środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody barierowe. Nie należy stosować metody obserwacyjnej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Maginon wpływa na miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

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

### **Nie stosować leku Maginon**

Nie należy stosować leku Maginon jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienny (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi;
  - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
  - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeżeli u pacjentki występuje obecnie (lub występowała w przeszłości) choroba wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeżeli u pacjentki występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeżeli u pacjentki obecnie występuje (lub występował w przeszłości) nowotwór wątroby;
- jeżeli u pacjentki obecnie występuje (lub występował w przeszłości) lub podejrzewa się raka piersi lub narządów płciowych;
- jeżeli u pacjentki występuje jakiegokolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy;
- jeżeli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami nadwrażliwości mogą być: świąd, wysypka lub obrzęk.
- jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i bierze produkty lecznicze zawierające ombitazvir / paritaprevir / rytonawir i dasabuvir (patrz także punkt „Lek Maginon a inne leki”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

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

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

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Maginon lub jakichkolwiek innych złożonych środków antykoncepcyjnych, konieczne może też być regularne badanie przez lekarza.

**Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów.** Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku [nazwa produktu], również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeżeli u bliskich krewnych występuje obecnie lub występował w przeszłości rak piersi;
- jeżeli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeżeli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeżeli u pacjentki występuje depresja;
- jeśli pacjentka ma chorobę Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatą (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku [nazwa produktu] po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żyłaki;
- jeżeli u pacjentki występuje choroba krwi zwana niedokrwistością sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeżeli u pacjentki występuje padaczka (patrz „Lek Maginon a inne leki”);
- jeżeli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, opryszczka ciężarnych (wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży), płasawica Sydenhama (choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała);
- jeżeli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek wystąpiła ostuda (złotobrazowe plamy barwnikowe, 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, produkty zawierające estrogeny mogą wywoływać lub pogarszać jego objawy. Pacjentka powinna **natychmiast zgłosić się do lekarza**, jeżeli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu.

## ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Maginon 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 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 Maginon jest niewielkie.**

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

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

<b>Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?</b>	<b>Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• obrzęk nóg i / lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu:<ul style="list-style-type: none"><li>• ból lub tkliwość 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></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><u>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</u></p>	Zator tętnicy płucnej
Objawy występują najczęściej w jednym oku: <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, ociężałość</li><li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li><li>• uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>;</li></ul>	Zawał serca

<ul style="list-style-type: none"> <li>• uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>• pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>• <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spłylenie oddechu;</u></li> <li>• <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</u></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała;</u></li> <li>• nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia;</u></li> <li>• <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> 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>• <u>utrata przytomności lub omdlenie</u> z drgawkami lub bez drgawek.</li> </ul> <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	Udar
<ul style="list-style-type: none"> <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 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 Maginon 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 żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

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

Stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych zwiększa ryzyko zakrzepów krwi.

- 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.
- W okresie roku, u około 6 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etonorgestrel lub norelgestromin, np. lek [nazwa produktu] powstaną zakrzepy krwi.
- 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 tabletki antykoncepcyjne zawierające <b>lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat</b>	Okolo 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Maginon	Okolo 2 na 10 000 kobiet

### Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Maginon 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 Maginon na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Maginon, 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 Maginon. Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Maginon, 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 Maginon jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- jeśli pacjentka pali papierosy. Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Maginon, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore sercem (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

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

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

## **Lek Maginon a rak**

U kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne, nieznacznie częściej obserwuje się raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tabletek. Na przykład, może być tak, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne, ponieważ są one 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 ze swoim lekarzem, jeśli wyczuje się jakikolwiek guzek.

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

## **Krwawienie śródcykliczne**

Przez pierwszych kilka miesięcy przyjmowania leku Maginon, mogą występować nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza okresem stosowania tabletek placebo). Jeżeli takie krwawienie utrzymuje się dłużej niż kilka miesięcy, lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, lekarz powinien zbadać przyczynę.

## **Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie miesięczne w dniach przyjmowania tabletek placebo**

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

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

## **Lek Maginon a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach lub preparatach ziołowych przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio. Należy także powiedzieć każdemu innemu lekarzowi lub dentyście, przepisującemu inny lek (lub farmaceucie wydającym lek), że pacjentka stosuje lek Maginon. Mogą oni powiedzieć, czy należy stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Maginon we krwi i powodować, że będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży lub mogą wywołać nieoczekiwane krwawienie. powodować, że lek Maginon będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży lub mogą wywołać nieoczekiwane krwawienie.

- Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:
  - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina),
  - gruźlicy (np. ryfampicyna),
  - zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz) lub innych chorób zakaźnych (gryzeofulwina),
  - stosowanych w leczeniu nadciśnienia płucnego (bosentan),
- Leków ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego.

Lek Maginon może wpływać na działanie innych leków np.:

- leków zawierających cyklosporynę,
- leku przeciwpadaczkowego lamotryginy (może to prowadzić do zwiększenia częstotliwości napadów drgawkowych).

Nie używać leku Maginon jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje produkty lecznicze zawierające ombitazvir / paritaprevir / rytonawir i dasabuvir, ponieważ może to powodować



zwiększenie wyników testów funkcji wątroby z krwi (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ALT).

Lekarz zaleci inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia z tymi lekami.

Lek Maginon może zostać przepisany ponownie po około 2 tygodniach po zakończeniu tego leczenia.

Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Maginon”.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Maginon z jedzeniem i pić**

Lek Maginon można przyjmować z posiłkiem lub bez, popijając niewielką ilością wody w razie konieczności.

### **Badania laboratoryjne**

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### **Ciąża**

Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować leku Maginon. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Maginon, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeżeli pacjentka chce zajść w ciążę, może przerwać stosowanie leku Maginon w każdej chwili (patrz punkt: „Przerwanie stosowania leku Maginon”).

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Karmienie piersią**

Na ogół nie zaleca się stosowania leku Maginon, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce przyjmować środki antykoncepcyjne w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie ma informacji sugerujących, że stosowanie leku Maginon wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

### **Maginon zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować lek Maginon**

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

Każdy blister zawiera 24 różowe tabletki zawierające substancje czynne i 4 białe tabletki placebo.

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

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

**Nie należy mylić tabletek:** należy przyjmować różowe tabletki przez pierwsze 24 dni, a następnie białe tabletki przez ostatnie 4 dni. Nowy blister należy rozpocząć od razu (24 różowe, a następnie 4 białe tabletki). Nie ma więc przerwy pomiędzy dwoma blisterami.

Z uwagi na różnice w składzie tabletek konieczne jest rozpoczęcie stosowania od pierwszej tabletki na górze po lewej stronie, a następnie przyjmowanie tabletek każdego dnia zgodnie z kierunkiem strzałek na blisterze.

### **Przygotowanie blistera**

W celu ułatwienia zapamiętania dnia przyjmowania tabletki, do każdego blistera leku Maginon dołączono 7 samoprzylepnych pasków z nadrukiem dnia tygodnia. Należy wybrać pasek dnia tygodnia, zgodnie z dniem tygodnia, w którym rozpoczęło się stosowanie tabletek. Przykładowo, jeśli początek przyjmowania tabletek przypada w środę, należy użyć paska, na którym pierwszym dniem tygodnia jest „śr”.

Naklejkę należy nakleić w górnej części blistera leku Maginon, w miejscu napisu „Start”. Dzięki temu nad każdą tabletką wskazany jest dzień tygodnia i można sprawdzić, czy danego dnia została przyjęta odpowiednia tabletki. Strzałki pokazują kolejność przyjmowania tabletek.

Podczas 4 dni stosowania białych tabletek placebo (okres placebo) powinno wystąpić krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Krwawienie to zazwyczaj rozpoczyna się 2. lub 3. dnia od przyjęcia ostatniej różowej tabletki zawierającej substancje czynne leku Maginon. Po przyjęciu ostatniej białej tabletki należy rozpocząć kolejny blister bez względu na to, czy krwawienie ustąpiło, czy też jeszcze trwa. Oznacza to, że nowe opakowania będą rozpoczynane **w tym samym dniu tygodnia**, jak również że krwawienie powinno występować w tych samych dniach każdego miesiąca.

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

### **Kiedy można zacząć pierwszy blister?**

- *Jeżeli w poprzednim miesiącu nie były stosowane środki antykoncepcyjne zawierające hormony*

Stosowanie leku Maginon należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (czyli w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli stosowanie leku Maginon rozpocznie się w pierwszym dniu miesiączki, natychmiast chroni on przed zająciem w ciążę. Przyjmowanie leku Maginon można również rozpocząć pomiędzy 2. a 5. dniem cyklu. Wtedy jednak pacjentka musi stosować dodatkowe metody antykoncepcji (np. prezerwatywy) przez 7 pierwszych dni przyjmowania tabletek.

- *Zmiana z innego złożonego hormonalnego preparatu antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego*  
Można rozpocząć przyjmowanie leku Maginon następnego dnia po zastosowaniu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne poprzedniego doustnego złożonego środka antykoncepcyjnego, ale najpóźniej w dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu tabletek poprzedniego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego (lub po zastosowaniu ostatniej tabletki placebo wcześniej stosowanych tabletek antykoncepcyjnych). W przypadku zmiany z systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (tabletki zawierające wyłącznie progestagen wstrzyknięcie, implant lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen)*

Można zmienić stosowanie minitabletki zawierającej wyłącznie progestagen w dowolnym dniu (w przypadku implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen – w dniu ich usunięcia, a w przypadku postaci we wstrzyknięciach - w dniu planowanego kolejnego zastrzyku), ale we wszystkich przypadkach trzeba stosować dodatkowe środki ochronne (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

- *Po poronieniu*

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Po porodzie*

Stosowanie leku Maginon można rozpocząć w 21. – 28. dnia po porodzie. Jeżeli stosowanie leku Maginon rozpocznie się później niż 28. dnia, trzeba stosować metodę barierową (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Maginon.

Jeśli pacjentka po porodzie, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Maginon, odbyła już stosunek płciowy, wówczas (ponownie) należy najpierw upewnić się, że nie jest w ciąży lub poczekać do wystąpienia krwawienia.

- *Jeżeli pacjentka karmi piersią i chciałaby rozpocząć stosowanie leku Maginon (ponownie) po porodzie - patrz punkt „Karmienie piersią”*  
Należy przeczytać rozdział „Karmienie piersią”, str. 5.

Jeśli pacjentka nie jest pewna, kiedy zacząć przyjmowanie leku Maginon, powinna poradzić się lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Maginon**

Nie ma doniesień o ciężkich następstwach przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Maginon. W przypadku zastosowania kilku tabletek na raz, mogą wystąpić objawy takie jak: mdłości lub wymiotów.

U młodych dziewcząt mogą wystąpić krwawienia z pochwy.

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Maginon lub połknięcia tabletek przez dziecko, należy natychmiast poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Maginon**

Ostatnie 4 tabletki w **czwartym rzędzie** na blistrze to tabletki placebo. Jeżeli pominięta została jedna z tych tabletek, skuteczność antykoncepcyjna leku Maginon jest zachowana. Należy wyrzucić pominiętą tabletkę placebo.

Jeśli pominięta została różowa tabletkę zawierająca substancje czynne (tabletki 1–24 w blistrze), wówczas należy postępować zgodnie z następującymi wskazówkami:

- jeżeli minęło **mniej niż 24 godziny** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona. Tabletkę należy przyjąć tak szybko, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, 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 pacjentka zapomniała przyjąć, tym większe jest ryzyko ciąży.

Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli pacjentka zapomni przyjąć różową tabletkę na początku lub na końcu blistra. W takiej sytuacji należy przestrzegać poniższych zasad (patrz także wykres poniżej):

- **Pominięta została więcej niż jedną tabletkę z blistra**

Należy poradzić się lekarza.

- **Pominięta została jedną tabletkę w dniach 1. - 7. (pierwszy rząd)**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze i stosować **dodatkowe zabezpieczenie**, na przykład prezerwatywy, przez następne 7 dni. Jeżeli odbyło się stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, trzeba zdawać sobie sprawę, że istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku, należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięta została jedna tabletkę w dniach 8. - 14. (drugi rząd)**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to, przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona, dlatego nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji.

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

Do wyboru są dwie możliwości:

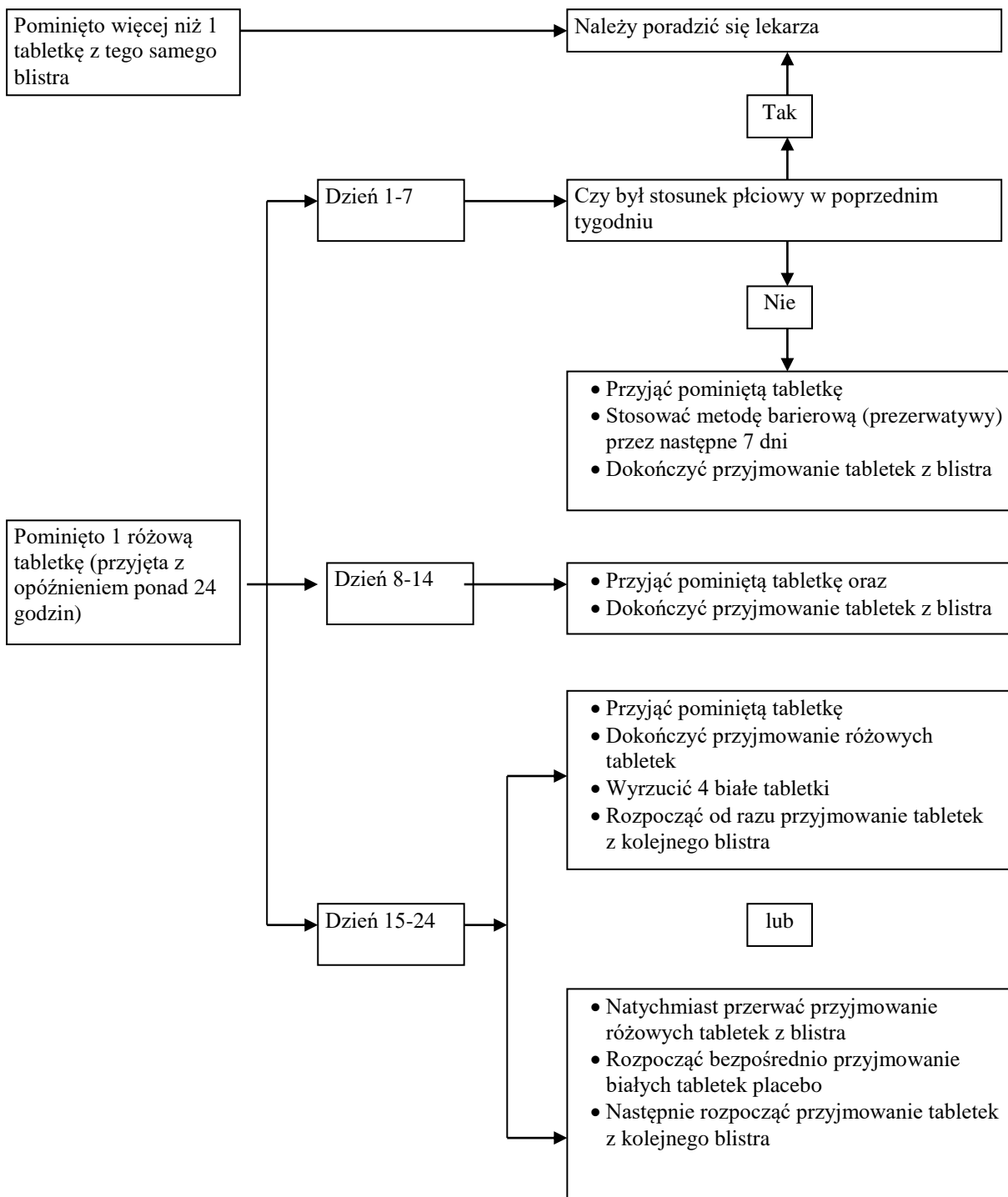
1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Następnie należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze. Zamiast jednak zastosować białe tabletki placebo z blistra, należy je pominąć (wyrzucić) i rozpocząć kolejne opakowanie (dzień rozpoczęcia się zmieni).

Najprawdopodobniej, miesiączka wystąpi pod koniec drugiego blistra, podczas przyjmowania białych tabletek placebo, ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie śródcykliczne podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.

2. Można również przestać przyjmować różowe tabletki zawierające substancje czynne i przejść bezpośrednio do zastosowania 4 białych tabletek placebo (**przed zastosowaniem tabletek placebo należy zapisać dzień, w którym pominięto tabletkę**). Jeżeli pacjentka chce rozpocząć kolejne opakowanie w tym samym dniu co wcześniej, tabletki placebo można przyjmować przez *mniej niż 4 dni*.

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

- Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek tabletkę z blistra i nie wystąpiło krwawienie w trakcie dni placebo, może to oznaczać, że jest w ciąży. Należy skontaktować się z lekarzem, przed rozpoczęciem kolejnego blistra.



### Jak postępować w przypadku wymiotów lub ciężkiej biegunki

Jeśli wymioty wystąpiły w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu różowej tabletki zawierającej substancje czynne 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 tabletek. W razie wystąpienia wymiotów lub biegunki należy jak najszybciej zastosować kolejną różową tabletkę z rezerwowego opakowania. Jeżeli jest to możliwe należy ją przyjąć w ciągu 24 godzin po normalnym czasie przyjmowania tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe lub upłynęło więcej niż 24 godziny, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Maginon”.

### Opóźnienie wystąpienia miesiączki: co należy wiedzieć

Nawet, jeżeli nie jest to zalecane, pacjentka może opóźnić wystąpienie miesiączki przez pominięcie zastosowania białych tabletek placebo z czwartego rzędu i przejście bezpośrednio do nowego blistra leku Maginon, aż do wyczerpania jego zawartości. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistra może dojść do niewielkiego krwawienia lub plamienia. Tabletki z drugiego blistra należy stosować do końca, włącznie z 4 białymi tabletkami placebo. Następnie należy rozpocząć kolejny blister.

*Przed podjęciem decyzji o przesunięciu krwawienia można poradzić się lekarza.*

#### **Zmiana pierwszego dnia miesiączki: co należy wiedzieć**

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie miesiączkowe będzie rozpoczynało się w trakcie dni placebo. Jeżeli pacjentka chce przesunąć dzień wystąpienia krwawienia, powinna zmniejszyć liczbę dni placebo - gdy przyjmuje się białe tabletki placebo - (nigdy natomiast nie należy ich zwiększać – maksymalnie mogą to być 4 dni!). Na przykład, jeżeli pacjentka zwykle rozpoczyna stosowanie tabletek placebo w piątek, a chciałaby, aby w przyszłości rozpoczynało się we wtorek (3 dni wcześniej), musi rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Krwawienie może nie wystąpić w tym czasie. Mogą jednak później wystąpić niewielkie krwawienia lub plamienia.

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

#### **Przerwanie stosowania leku Maginon**

Stosowanie leku Maginon można przerwać w dowolnym momencie. Jeżeli pacjentka nie chce zająć w ciążę, należy poradzić się lekarza, co do innych skutecznych metod zapobiegania ciąży. Jeżeli pacjentka chce zająć w ciążę, powinna przerwać przyjmowanie leku Maginon, zastosować inną metodę antykoncepcji i poczekać do wystąpienia pierwszej miesiączki. W ten sposób łatwiej będzie obliczyć spodziewany termin porodu.

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek 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 Maginon, 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 Maginon”.

Podczas stosowania leku Maginon zgłaszano następujące działania niepożądane:

**Często** (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

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

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- depresja, nerwowość, senność,
- zawroty głowy, uczucie mrowienia,
- migrena, żylaki, podwyższone ciśnienie krwi,
- ból brzucha, wymioty, niestrawność, gazy jelitowe, zapalenie żołądka, biegunka,
- trądzik, świąd, wysypka,

- dolegliwości bólowe, np. ból pleców, kończyn, skurcze mięśni,
- zakażenia grzybicze pochwy, ból w obrębie miednicy, powiększenie piersi, niezłośliwe guzy piersi, krwawienia z macicy i (lub) pochwy (które zazwyczaj ustępują w trakcie dalszego stosowania leku), upławy, uderzenia gorąca, zapalenie pochwy, zaburzenia miesiączkowania, bolesne, skąpe lub bardzo obfite miesiączki, suchość pochwy, nieprawidłowy wynik wymazu z szyjki macicy, zmniejszenie popędu płciowego,
- brak energii, nasilone pocenie się, zatrzymywanie płynów w organizmie,
- wzrost masy ciała.

**Rzadko** (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- grzybica (zakażenie grzybicze),
- niedokrwistość, zwiększenie liczby płytek krwi,
- reakcja alergiczna,
- zaburzenia hormonalne (endokrynologiczne),
- wzrost apetytu, utrata apetytu, znaczne zwiększenie stężenia potasu we krwi, znaczne zmniejszenie stężenia sodu we krwi,
- brak orgazmu, bezsenność,
- zawroty głowy, dreszcze,
- zaburzenia oka, np. zapalenie powieki, zespół suchego oka,
- znaczne przyspieszenie akcji serca,
- zapalenie żył, krwotok z nosa, omdlenie,
- powiększenie obwodu brzucha, zaburzenia jelitowe, uczucie wzdęcia, przepuklina brzuszna, grzybicze zakażenie jamy ustnej, zaparcia, suchość w jamie ustnej,
- ból w drogach żółciowych lub woreczka żółciowego, zapalenie woreczka żółciowego,
- żółtobrazowe plamy na skórze, wypryski, wypadanie włosów, trądzikopodobne zapalenie skóry, suchość skóry, grudkowe zapalenie skóry, nadmierny wzrost owłosienia, choroby skóry, rozstępy, zapalenie skóry, fotoalergiczne zapalenie skóry, guzki skórne,
- utrudnione lub bolesne współżycie seksualne, zapalenie sromu i pochwy, krwawienie po stosunku, krwawienie z odstawienia, torbiel w piersiach, zwiększenie ilości komórek gruczołów piersiowych (hiperplazja), złośliwe guzy piersi, nieprawidłowy rozrost śluzówki szyjki macicy, obkurczanie lub zanikanie śluzówki macicy, torbiele jajników, powiększenie macicy,
- ogólnie złe samopoczucie,
- zmniejszenie masy ciała,
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicy, na przykład:
  - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
  - w płucach (np. zatorowość płucna)
  - zawał serca
  - udar
  - miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny
  - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

Obserwowano następujące działania niepożądane, ale ich częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych: nadwrażliwość, rumień wielopostaciowy (wysypka z zaczerwienieniem lub owrzodzeniami w kształcie tarczy).

### **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.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## **5. Jak przechowywać lek Maginon**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Nie stosować po:” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Maginon**

- Substancjami czynnymi są etynyloestradiol i drospirenon.

Każda różowa tabletki powlekana zawiera 0,02 mg etynyloestradiolu oraz 3 mg drospirenonu.

Białe tabletki powlekane nie zawierają substancji czynnych.

- Pozostałe składniki to:

Różowe tabletki powlekane zawierające substancje czynne: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K-30 (E1201), kroskarmeloza sodowa, polisorbata 80, magnezu stearynian (E572), alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk (E553b), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Białe tabletki niezawierające substancji czynnych: laktoza bezwodna, powidon K-30 (E1201), magnezu stearynian (E572), alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk (E553b).

### **Jak wygląda lek Maginon i co zawiera opakowanie**

Każdy blister leku Maginon zawiera 24 różowe tabletki powlekane zawierające substancje czynne w 1., 2., 3. i 4. rzędzie oraz 4 białe tabletki powlekane placebo w 4. rzędzie.

Tabletki powlekane leku Maginon, zarówno różowe, jak i białe to tabletki powlekane; rdzeń tabletki jest pokryty otoczką.

Lek Maginon jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 3, 6 lub 13 blisterów, każdy po 28 (24+4) tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Medreg s.r.o.  
Krčmářovská 223/33  
196 00 Prague  
Republika Czeska



**Wytwórca:**

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

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

Holandia:	Ethinylestradiol/Drospirenone Dr. Max Pharma 0.02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Polska:	Maginon
Republika Czeska:	Cersei 0,02 mg/3 mg potahované tablety
Słowacja:	Maginon 0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2017**