

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sofiperla, 0,075 mg + 0,03 mg, tabletki

Gestodenum + Ethinylestradiolum

Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji.
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

- Lek Sofiperla jest hormonalnym środkiem antykoncepcyjnym, stosowanym w celu zapobiegania ciąży.
- Każda tabletki zawiera niewielkie ilości dwóch różnych hormonów żeńskich, zwanych etinyloestradiolem i gestodenumem.
- Tabletki antykoncepcyjne takie jak Sofiperla zawierające dwa hormony nazywane są złożonymi środkami antykoncepcyjnymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sofiperla

Uwagi ogólne

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sofiperla, lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia pacjentki oraz jej bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i w zależności od potrzeby przeprowadzi inne badania. W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których pacjentka powinna zaprzestać stosowania leku Sofiperla, lub w których skuteczność leku może być zmniejszona.

W takich sytuacjach nie powinno się utrzymywać stosunków płciowych albo pacjentka musi stosować dodatkowe niehormonalne metody antykoncepcyjne, tj. prezerwatywy lub inne metody barierowe. Nie należy stosować metody obserwacji cyklu lub metody termicznej. Metody te mogą nie być wiarygodne, ponieważ lek Sofiperla modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała i śluz szyjkowy.

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

Kiedy nie stosować leku Sofiperla

Nie należy stosować leku Sofiperla, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z poniżej wymienionych 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 niedokrwienności (przemijające objawy udaru)
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
 - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi
 - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów)
 - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”
- jeśli u pacjentki występuje obecnie (lub występowało) zapalenie trzustki;
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występowała choroba wątroby, a wyniki testów czynnościowych wątroby w dalszym ciągu są nieprawidłowe
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występował nowotwór wątroby
- jeśli u pacjentki występowało w przeszłości lub obecnie występuje podejrzenie raka piersi lub narządów płciowych
- jeśli u pacjentki występuje jakiekolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy
- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub gestoden, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
 - Objawami uczulenia mogą być swędzenie, wysypka lub obrzęk.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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 zakrzep krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzep 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

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

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Sofiperla, również należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-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 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 będzie unieruchomiona przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”)
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie – wówczas jest w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko po porodzie można rozpocząć przyjmowanie leku Sofiperla.
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył przebiegających pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych)
- jeśli pacjentka ma żylaki
- jeśli w bliskiej rodzinie występuje (występował) rak piersi lub został zdiagnozowany rak piersi
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego
- jeśli pacjentka choruje na cukrzycę
- jeśli pacjentka choruje na depresję
- jeśli pacjentka choruje na padaczkę (patrz „Lek Sofiperla a inne leki”)
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, porfiria (choroba krwi), opryszczka ciężarnych (wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży), płasawica Sydenhama (choroba układu nerwowego z występowaniem nagłych, mimowolnych ruchów ciała))
- jeśli kiedykolwiek występowała lub występuje ostuda (tzw. plamy ciążowe - brązowe plamy w szczególności na twarzy). W takim przypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe.
- jeśli pacjentka ma dziedziczny obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna), leki zawierające estrogeny mogą wywoływać lub pogarszać objawy obrzęku naczynioruchowego. W przypadku wystąpienia następujących objawów: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Sofiperla jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji, gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać:

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

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytym zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Sofiperla jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

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

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
– obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: – ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia – zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze – zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie	Zakrzepica żył głębokich
– nagły napad niewyjaśnionej duszności lub przyspieszenia oddechu – nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią – ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu – ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy – przyspieszone lub nieregularne bicie serca – silny ból w żołądku Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).	Zator tętnicy płucnej
Objawy występują najczęściej w jednym oku: – natychmiastowa utrata widzenia lub – bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
– ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, uczucie ciężaru – uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka – uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia – uczucie dyskomfortu w górnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka – pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy – skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu; – przyspieszone lub nieregularne bicie serca	Zawał serca
– nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, ręki lub nogi, szczególnie po jednej stronie ciała – nagłe splątanie, trudności w mówieniu lub rozumieniu – nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub w obydwu oczach – nagłe trudności w chodzeniu, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji – nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny – utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez	Udar

drgawek W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, niemniej jednak należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.	
– obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie kończyny – silny ból w żołądku (ostry brzuch)	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYŁE

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). Jednak 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 ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłę jest najwyższe?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłę jest największe podczas 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 Sofiperla ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od osobniczego 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 Sofiperla 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 norgestimant powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające gestoden, np. lek Sofiperla, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz poniżej: „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”).

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

lub norgestimat	
Kobiety stosujące lek Sofiperla	Około 9-12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

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

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m²)
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w stosunkowo młodym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia.
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu operacyjnego, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby, lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Sofiperla na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Sofiperla, 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 z wymienionych czynników ryzyka.

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

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

- z wiekiem (powyżej 35 lat)
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Sofiperla, 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 stosunkowo młodym 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 choruje na migrenę, a szczególnie migrenę z aurą
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków)
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakkolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone. Należy poinformować lekarza, jeśli jakkolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie podczas stosowania leku Sofiperla, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Lek Sofiperla a rak

U kobiet stosujących doustne środki antykoncepcyjne występowanie raka piersi jest nieco częstsze, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane ich stosowaniem. Przyczyną może być również to, że nowotwory wykrywa się częściej u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarza. Występowanie nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Ważne jest, aby pacjentka regularnie badała piersi. Jeśli wyczuje jakkolwiek guzek, powinna skontaktować się z lekarzem.

U kobiet stosujących doustne środki antykoncepcyjne opisywano rzadkie przypadki łagodnych nowotworów wątroby lub jeszcze rzadziej złośliwych nowotworów wątroby. Może to spowodować krwotok wewnętrzny powodujący silny ból brzucha.

Jeżeli wystąpi silny ból w nadbrzuszu, należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczne zaprzestanie stosowania leku Sofiperla.

Istnieją doniesienia o częstszym występowaniu raka szyjki macicy u kobiet, które stosują doustne środki antykoncepcyjne przez długi czas. Zależność ta może jednak nie mieć związku z przyjmowaniem tabletek, lecz z zachowaniami seksualnymi lub innymi czynnikami.

Krwawienie śródcykliczne

Przez pierwsze miesiące przyjmowania leku Sofiperla mogą wystąpić nieoczekiwane krwawienia (poza okresem tygodniowej przerwy). Jeżeli takie krwawienia utrzymują się dłużej niż kilka miesięcy, lub jeżeli krwawienie zaczyna się po kilku miesiącach stosowania, lekarz musi ustalić przyczynę tych zaburzeń.

Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie w okresie przerwy pomiędzy dwoma opakowaniami tabletek

Jeżeli wszystkie tabletki były przyjmowane prawidłowo, nie wystąpiły wymioty ani nasilona biegunka i pacjentka nie przyjmowała żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby była w ciąży.

Jeżeli oczekiwane krwawienie nie wystąpi drugi raz z rzędu, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać następnego opakowania dopóki pacjentka nie uzyska pewności, że nie jest w ciąży.

Lek Sofiperla a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zawsze poinformować lekarza przepisującego lek Sofiperla, jeśli pacjentka przyjmuje jakiegokolwiek leki lub produkty ziołowe. Należy zawsze powiedzieć lekarzowi lub dentyście, przepisującemu inne leki, że pacjentka przyjmuje lek Sofiperla. Udzielią oni informacji, czy konieczne jest stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji (np. prezerwatywa), a jeśli tak, to jak długo.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Sofiperla we krwi przez co lek **będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży** lub mogą spowodować wystąpienie nieoczekiwanego krwawienia.

Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu padaczki (np. hydantoina, topiramata, felbamata, lamotrygina, prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarmazepina) i gruźlicy (np.

ryfampicyna), leków immunomodulujących (cyklosporyna), leków stosowanych w przypadku nadciśnienia płucnego (bosentan), leków stosowanych w zakażeniach wirusem HIV i WZW typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (np. rytonawir, newirapina i efawirenz) lub w innych chorobach zakaźnych (np. ryfabutyna, gryzeofulwina), leków przeciwzapalnych (np. fenylbutazon, deksametazon), modafinyli, teofiliny, kortykosteroidów oraz leków zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

- Jeśli pacjentka podczas przyjmowania leku Sofiperla chciałaby stosować leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego powinna najpierw skonsultować się z lekarzem.
- Lek Sofiperla może zmniejszać skuteczność innych leków, np. leków zawierających cyklosporynę (lek przeciwko zakażeniom), leków przeciwpadaczkowych – lamotryginy lub kwasu walproinowego (może to powodować zwiększoną częstość napadów padaczkowych) lub lewotyroksyny.

Wyniki badań laboratoryjnych

Jeżeli pacjentka będzie miała wykonywane badania krwi, powinna powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że przyjmuje ten lek, ponieważ doustne leki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

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.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie wolno jej przyjmować leku Sofiperla. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania doustnego środka antykoncepcyjnego, musi natychmiast przerwać stosowanie tego leku i skonsultować się z lekarzem.

Ogólnie nie zaleca się stosowania leku Sofiperla, jeśli pacjentka karmi piersią. Jeśli pacjentka chciałaby przyjmować antykoncepcję doustną podczas karmienia piersią, powinna skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak informacji dotyczących wpływu stosowania leku Sofiperla na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Sofiperla zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Sofiperla

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

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Sofiperla dziennie, jeśli konieczne popijając niewielką ilością wody. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku, każdego dnia mniej więcej o tej samej porze.

Bliстер zawiera 21 tabletek. Przy każdej tabletkie nadrukowany jest dzień tygodnia. Jeśli pacjentka rozpoczyna stosowanie leku na przykład w środę, powinna przyjąć tabletkę oznaczoną „śr”. Tabletki należy przyjmować zgodnie z kierunkiem strzałki nadrukowanej na blistrze, aż do zużycia wszystkich 21 tabletek.

Następnie przez 7 dni nie należy przyjmować tabletek. W okresie tych 7 dni bez przyjmowania tabletek (określanych jako przerwa w przyjmowaniu tabletek) powinno pojawić się krwawienie. Jest to tzw. krwawienie z odstawienia.

Ósmego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki leku Sofiperla (tj. po zakończeniu 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek) należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego blistra, nawet jeśli krwawienie nie ustało. Oznacza to, że przyjmowanie tabletek z nowego blistra należy rozpocząć w tym samym dniu tygodnia i że krwawienie z odstawienia powinno pojawiać się w tych samych dniach.

Podczas stosowania leku Sofiperla w ten sposób działanie antykoncepcyjne utrzymuje się również podczas 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek.

Kiedy można rozpocząć przyjmowanie tabletek z pierwszego blistra?

- *Jeśli w ostatnim miesiącu pacjentka nie stosowała żadnego hormonalnego środka antykoncepcyjnego*
Należy rozpocząć przyjmowanie leku Sofiperla w pierwszym dniu cyklu (czyli w pierwszym dniu miesiączki). Jeśli rozpocznie się stosowanie leku Sofiperla w pierwszym dniu miesiączki, ochrona antykoncepcyjna jest natychmiastowa. Przyjmowanie tabletek można też rozpocząć między 2-5 dniem cyklu, jednak wówczas konieczne jest stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywa) przez pierwszych 7 dni pierwszego cyklu.
- *Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego*
Przyjmowanie leku Sofiperla najlepiej rozpocząć następnego dnia po zakończeniu przerwy w stosowaniu dotychczasowego środka antykoncepcyjnego (lub po przyjęciu ostatniej nieaktywnej tabletki poprzednio stosowanego środka antykoncepcyjnego). Przy zmianie z systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego należy stosować się do zaleceń otrzymanych od lekarza.
- *Zmiana z leku zawierającego wyłącznie progestagen (tabletek zawierających wyłącznie progestagen, iniekcji, implantów albo systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen)*
Pacjentka może w dowolnym dniu przejść ze stosowania tabletek zawierających wyłącznie progestagen, w przypadku implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego w dniu jego usunięcia, a w przypadku iniekcji w dniu, w którym planowane było kolejne wstrzyknięcie. Jednak we wszystkich tych przypadkach przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek, należy dodatkowo stosować barierową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę).
- *Po poronieniu*
Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Po porodzie*
Lek Sofiperla można zacząć stosować w dowolnym momencie między 21 a 28 dniem po porodzie. W przypadku rozpoczęcia przyjmowania leku Sofiperla później niż po 28 dniu po porodzie należy przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek stosować tzw. barierową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę).
Jeśli doszło do stosunku przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sofiperla, należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży, bądź odczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego.

W razie wątpliwości dotyczących momentu rozpoczęcia przyjmowania leku Sofiperla, należy zwrócić się do lekarza.

Jeśli kobieta karmi piersią i chce rozpocząć przyjmowanie leku Sofiperla (ponownie) po urodzeniu dziecka.

Leku Sofiperla nie należy stosować podczas karmienia piersią. Patrz punkt 2. „Cięża i karmienie piersią”.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sofiperla

Nie zgłaszano ciężkich działań niepożądanych po zażyciu zbyt wielu tabletek leku Sofiperla.

W przypadku przyjęcia kilku tabletek naraz mogą wystąpić następujące objawy: nudności, zawroty głowy, ból brzucha, senność i (lub) zmęczenie, lub wymioty. U młodych dziewcząt mogą wystąpić krwawienia z pochwy.

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Sofiperla lub jeśli kilka tabletek połknęło dziecko,

należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady.

Pominięcie przyjęcia leku Sofiperla

- Jeśli **minęło mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą jest zachowana. Tabletkę należy przyjąć niezwłocznie, a następnie przyjmować kolejne tabletki o zwykłej porze.
- Jeśli **minęło więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą może być zmniejszona. Im więcej tabletek pominięto, tym większe ryzyko zmniejszonego działania antykoncepcyjnego.

Szczególnie duże ryzyko zmniejszonej ochrony przed ciążą występuje wtedy, gdy pominie się tabletki na początku lub na końcu opakowania. W takim przypadku należy postępować zgodnie z poniższymi zasadami (schemat poniżej):

– **Pominięto więcej niż jedną tabletkę w blisterze**

Należy skontaktować się z lekarzem.

– **Pominięto 1 tabletkę w 1. tygodniu**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze i przez następne 7 dni stosować **dodatkowe metody antykoncepcyjne**, na przykład prezerwatywy. Jeżeli pacjentka odbyła stosunek płciowy w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki lub zapomniała zacząć kolejne opakowanie po okresie przerwy, istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku, należy skontaktować się z lekarzem.

– **Pominięto 1 tabletkę w 2. tygodniu**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona i nie trzeba stosować dodatkowych metod zapobiegania ciąży.

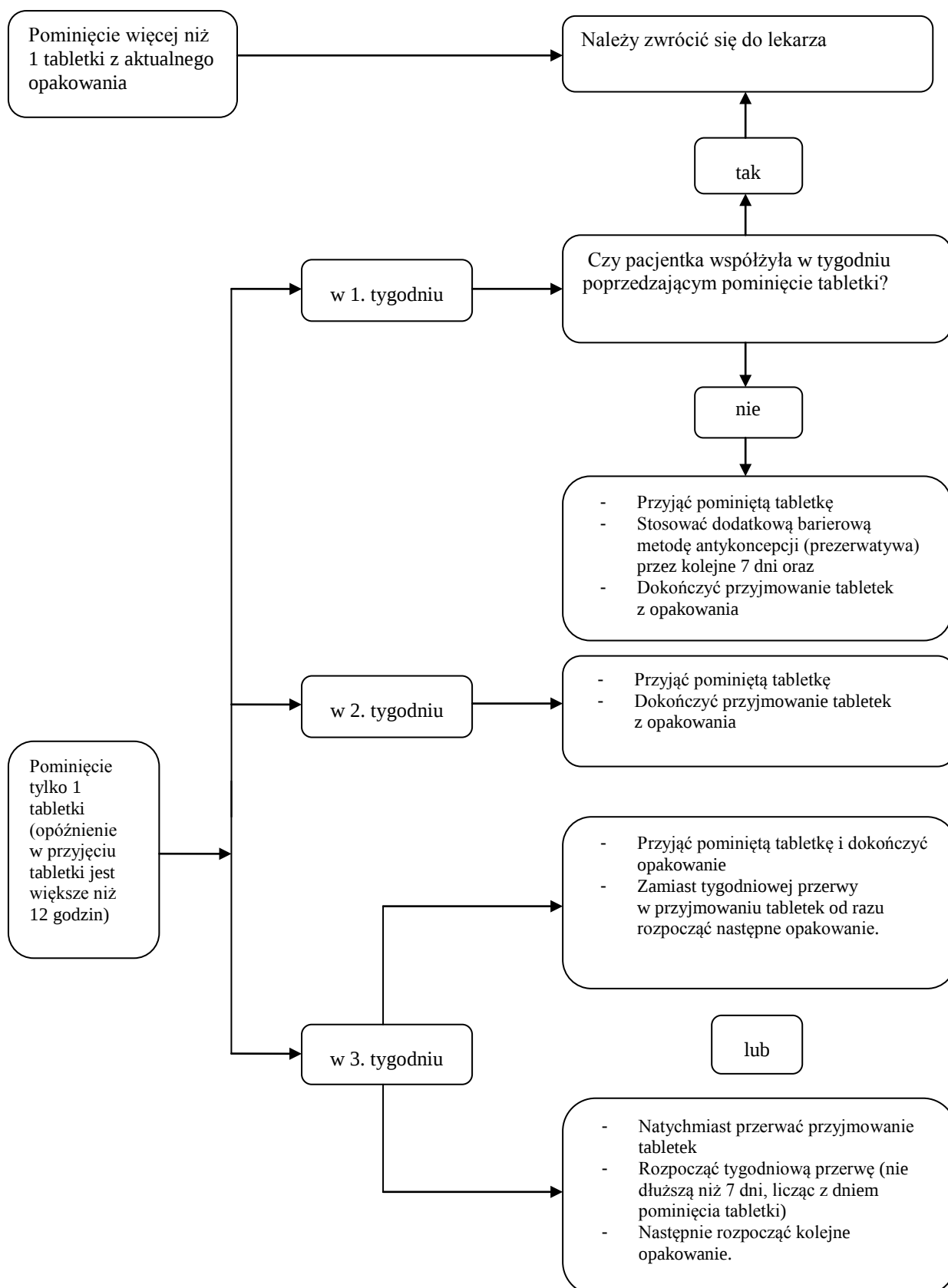
– **Pominięto 1 tabletkę w 3. tygodniu**

Można wybrać jedną z następujących możliwości:

1. Przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego opakowania od razu po zakończeniu aktualnego opakowania, czyli bez przerwy pomiędzy opakowaniami. Najprawdopodobniej miesiączka (krwawienie z odstawienia) wystąpi pod koniec drugiego opakowania, ale w dniach przyjmowania tabletek z drugiego opakowania może wystąpić plamienie lub krwawienie śródcykliczne.
2. Można również przerwać przyjmowanie tabletek z aktualnego opakowania i przejść bezpośrednio do 7-dniowej przerwy (**należy wliczyć dzień, w którym pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę**). Jeżeli pacjentka chce rozpocząć nowe opakowanie w swoim ustalonym dniu rozpoczynającym nowe opakowanie, przerwę można skrócić do mniej niż 7 dni.

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

- Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek tabletkę z blistra i nie wystąpiło krwawienie podczas pierwszej przerwy, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. Należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem następnego opakowania.



Postępowanie w przypadku wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych

W przypadku wystąpienia ciężkich zaburzeń żołądkowo-jelitowych (np. wymioty lub biegunka), wchłanianie może nie być całkowite i wówczas należy zastosować dodatkowe metody antykoncepcyjne. Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu tabletki lub wystąpiła ciężka biegunka, sytuacja jest podobna do pominięcia tabletki. Po wymiotach lub bieguncie trzeba

możliwie szybko przyjąć jeszcze jedną tabletkę z zapasowego opakowania. Jeżeli to możliwe, należy przyjąć ją *w ciągu 12 godzin* po normalnej porze przyjęcia tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe lub upłynęło więcej niż 12 godzin, należy postępować według instrukcji podanej w podpunkcie „Pominięcie przyjęcia leku Sofiperla”.

Opóźnienie wystąpienia krwawienia: co należy wiedzieć

Choć nie jest to zalecane, można opóźnić pojawienie się miesiączki (krwawienia z odstawienia). Można to zrobić rozpoczynając następne opakowanie leku Sofiperla od razu po zakończeniu aktualnego. Podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra może pojawić się plamienie (krople lub plamki krwi) lub krwawienie śródcykliczne. Następnie po 7-dniowym okresie przerwy należy rozpocząć kolejne opakowanie.

Przed podjęciem decyzji o opóźnieniu miesiączki zalecana jest konsultacja z lekarzem.

Zmiana dnia wystąpienia krwawienia: co należy wiedzieć

Jeśli przyjmuje się tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie z odstawienia rozpocznie się podczas przerwy w przyjmowaniu tabletek.

Aby zmienić dzień wystąpienia krwawienia na inny dzień tygodnia, niż wynikający ze schematu przyjmowania leku, należy skrócić kolejną przerwę w przyjmowaniu tabletek o tyle dni, o ile zamierza się przesunąć termin wystąpienia krwawienia (**ale nigdy dłużej niż 7 dni!**). Np. jeśli krwawienie zwykle rozpoczyna się w piątki, a ma rozpoczynać się we wtorki (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowe opakowanie 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli zrobi się bardzo krótką przerwę w przyjmowaniu tabletek (np. 3 dni lub krótszą), w czasie jej trwania może nie wystąpić krwawienie z odstawienia. Niewielkie krwawienie lub plamienie może wystąpić w czasie stosowania tabletek z następnego opakowania leku.

Jeśli pacjentka ma wątpliwości, jak należy postępować, powinna zwrócić się do lekarza o poradę.

Przerwanie stosowania leku Sofiperla

Można przerwać stosowanie leku Sofiperla, kiedy zajdzie taka potrzeba. Jeżeli nie chce się zająć w ciąży, należy poradzić się lekarza odnośnie 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, Sofiperla 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 Sofiperla, 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 Sofiperla”.

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest również związane z występowaniem ciężkich działań niepożądanych, takich jak zwiększone ryzyko raka szyjki macicy, piersi i wątroby (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

- **Bardzo częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentek): ból głowy, w tym migreny; krwawienie śródcykliczne/plamienie.
- **Częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentek): Zapalenie pochwy, w tym zakażenie grzybicze, nerwowość, zawroty głowy, nietolerancja soczewek kontaktowych, zaburzenia widzenia, nudności, wymioty, brak miesiączki lub skąpe miesiączki, bolesne miesiączki, trądzik, zmiany masy ciała (spadek lub wzrost), zatrzymanie płynów, krwawienie lub plamienie śródcykliczne – mogą niekiedy występować podczas pierwszych kilku miesięcy stosowania, jednak zwykle ustępują, gdy organizm przyzwyczai się do leku Sofiperla. Jeżeli krwawienia dalej występują, stają się bardziej nasilone lub nawracają, należy skontaktować się z lekarzem. Brak miesiączki, ból piersi, tkliwość piersi, powiększenie piersi, zmiany w wydzielinie z pochwy, zmiany w szyjce macicy lub zmiany wydzieliny szyjki macicy, zmiany w przebiegu menstruacji, zmiany popędu płciowego, zmiany nastroju, włączając depresję i drażliwość, ból brzucha.
- **Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentek): Podwyższone stężenie lipidów we krwi, zmiany apetytu (wzrost lub spadek), nadciśnienie tętnicze, skurcze żołądka, wzdęcia, wysypka, nadmierne owłosienie, łysienie, ciemne plamy na twarzy (ostuda). Mogą wystąpić również w przypadku przyjmowania leku Sofiperla od kilku miesięcy.
- **Rzadkie działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentek): Reakcje alergiczne (w tym bardzo rzadkie przypadki pokrzywki, obrzęku twarzy, warg, gardła lub języka (obrzęk naczynioruchowy), trudności z oddychaniem i zaburzenia krążenia) zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka cholestatyczna); nietolerancja glukozy; rodzaj reakcji skórnych typu rumień guzowaty, zaburzenia ucha środkowego; zakrzepy w żyłach lub tętnicach, np.:
 - w nodze lub stopie (tj. zakrzepica żył głębokich),
 - w płucach (tj. zator tętnicy płucnej),
 - zawał serca,
 - udar,
 - miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienno
 - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku i/lub jelicie, nerkach lub oku.
 Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).
- **Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentek): Złośliwy nowotwór wątroby, pogorszenie się zaburzeń znanych jako płasawica charakteryzująca się nagłymi nieregularnymi ruchami, pogorszenie zaburzeń hemoglobiny-czerwonego barwnika krwi (porfiria), pogorszenie obrzęku żył, zapalenie trzustki, zapalenie nerwu wzrokowego, skrzep krwi w naczyniach krwionośnych oka, choroba pęcherzyka żółciowego, w tym kamienie żółciowe, zaburzenie krzepnięcia powodujące niewydolność nerek (zespół hemolityczno-mocznicowy), reakcje skórne zwane rumień wielopostaciowy, zapalenie błony śluzowej jelita grubego spowodowane przez niedokrwienie (niedokrwienne zapalenie jelita grubego).
- **Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): Zapalenie jelita grubego (choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy), zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby powodujące zażółcenie skóry lub oczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sofiperla

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Blister 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 Sofiperla

Substancjami czynnymi leku są gestoden i etynyloestradiol.

- Każda tabletka zawiera 0,075 mg gestodenu oraz 0,03 mg etynyloestradiolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K-30, magnezu stearynian i polakrylina potasowa.

Jak wygląda lek Sofiperla i co zawiera opakowanie

Lek Sofiperla to okrągłe, białe tabletki o średnicy około 5,7 mm, z wytłoczeniem „C” po jednej stronie i „33” pod drugiej stronie.

Do blistra dołączone jest etui do przechowywania blistra.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

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

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

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Żejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2016