

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nobabelle Daily 0,075 mg + 0,020 mg, tabletki

Gestodenum + Ethinylestradiolum

Ważne informacje na temat złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (combined hormonal contraceptives (CHC)):

- Przy prawidłowym stosowaniu są to jedne z najskuteczniejszych odwracalnych metod antykoncepcji.
- Nieznacznie zwiększają ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi w żyłach lub tętnicach, szczególnie w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego po przerwie trwającej 4 tygodnie lub dłużej
- Należy zachować czujność i zgłosić się do lekarza, jeśli pacjentka uzna, że może mieć objawy zakrzepu krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”)

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 Nobabelle Daily i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nobabelle Daily
3. Jak stosować lek Nobabelle Daily
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nobabelle Daily
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

- Nobabelle Daily jest to tabletki antykoncepcyjna. Jest stosowana w celu zapobiegania ciąży.
- Każda tabletki zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, gestodenu i etynyloestradiolu.
- Tabletki antykoncepcyjne, które zawierają dwa hormony są nazywane „tabletkami złożonymi”.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nobabelle Daily

Ogólne uwagi

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nobabelle Daily 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”). Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Nobabelle Daily, lekarz zada pacjentce kilka pytań dotyczących jej stanu zdrowia oraz zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i zależnie od indywidualnego przypadku może także przeprowadzić niektóre inne badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których powinno się zaprzestać stosowania leku lub w których skuteczność leku może być zmniejszona. W takich sytuacjach powinno się albo nie utrzymywać stosunków płciowych, albo stosować dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metody obserwacji cyklu lub pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Nobabelle Daily wpływa na miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

Podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, lek Nobabelle Daily nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) i innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Nobabelle Daily

Nie należy stosować leku Nobabelle 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 pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol, gestoden lub którykolwiek z pozostałych składników Nobabelle Daily (wymienionych w punkcie 6). Może pojawić się świąd, wysypka lub obrzęk.
- 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;
- 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 pacjentka ma (lub w przeszłości miała) chorobę wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeśli pacjentka ma (lub w przeszłości miała) nowotwór wątroby;
- jeśli pacjentka ma (lub w przeszłości miała) lub u pacjentki podejrzewa się raka piersi lub narządów płciowych;
- jeśli pacjentka ma niewyjaśnione krwawienie z pochwy;

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

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 Nobabelle Daily, 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 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 Nobabelle Daily po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli osoba blisko spokrewniona z pacjentką ma lub miała w przeszłości raka piersi;
- jeśli pacjentka ma chorobę wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjentka ma cukrzycę;
- jeśli pacjentka ma depresję;
- jeśli pacjentka ma padaczkę (patrz „lek Nobabelle Daily 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, choroba krwi zwana porfirią, wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała (płaszawica Sydenhama));
- jeśli pacjentka ma lub kiedykolwiek miała złotobrzowe plamy barwnikowe, tzw. plamy ciążowe, zwłaszcza na twarzy (ostuda). W takim przypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeśli pacjentka ma dziedziczny obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła) leki 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 Nobabelle Daily, 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 Nobabelle Daily 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,	Zakrzepica żył głębokich

<p>zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie</p>	
<p>nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu; nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią; ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu; ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; przyspieszone lub nieregularne bicie serca; silny ból w żołądku;</p> <p>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spływanie 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: natychmiastowa utrata widzenia lub bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia</p>	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<p>ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia; uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy; skrajne osłabienie, niepokój lub spływanie oddechu; przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</p>	Zawał serca
<p>nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia; nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach; nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek.</p> <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
<p>obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion silny ból w żołądku (ostry brzuch)</p>	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYŁE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłach 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 żyłach?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłach 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 Nobabelle 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 Nobabelle 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 norgestimiat 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 Nobabelle Daily, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej)

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które nie stosują złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Okolo 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimiat	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Nobabelle Daily	Okolo 9-12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Nobabelle 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/m²);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych

organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;

- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Nobabelle Daily na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Nobabelle 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

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 Nobabelle Daily.

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

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Nobabelle 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 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 w czasie stosowania leku Nobabelle Daily, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Lek Nobabelle Daily a rak

U kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne nieznacznie częściej obserwuje się raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tabletek. Możliwe jest na przykład, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone tabletki 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 jakkolwiek guzek.

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne w rzadko występujących przypadkach opisywano łagodne

nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadziej występujących przypadkach złośliwe nowotwory wątroby. Jeżeli pacjentka poczuje nietypowy, silny ból brzucha, powinna skontaktować się z lekarzem. Może być konieczne zaprzestanie przyjmowania leku Nobabelle Daily.

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

Krwawienie śródcykliczne

Przez pierwszych kilka miesięcy przyjmowania leku Nobabelle Daily mogą występować niespodziewane krwawienia (krwawienia poza tygodniem przerwy w przyjmowaniu tabletek). Jeżeli takie krwawienie utrzymuje się dłużej niż kilka miesięcy lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, lekarz powinien zbadać przyczynę.

Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie w tygodniu przerwy w przyjmowaniu tabletek

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

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

Lek Nobabelle Daily a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Należy zawsze powiedzieć lekarzowi przepisującemu Nobabelle Daily jakie leki lub produkty ziołowe pacjentka przyjmuje. Należy także powiedzieć każdemu innemu lekarzowi w tym lekarzowi dentyście lub farmaceucie przepisującym inne leki o stosowaniu leku Nobabelle Daily. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe metody antykoncepcji (np. prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

- Niektóre leki mogą powodować, że lek Nobabelle Daily będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży lub mogą wywołać niespodziewane krwawienie. Należą do nich leki stosowane w leczeniu padaczki (np. hydantoina, topiramata, felbamat, lamotrygina, prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina) i gruźlicy (np. ryfampicyna), leki immunomodulujące (cyklosporyna), leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (rytonawir, newirapina) i innych chorób infekcyjnych (ryfabutyna, gryzeofulwina, ampicylina, tetracykliny), antybiotyki (penicylina i tetracykliny), leki przeciwzapalne (fenylbutazon, deksametazon), modafinil, teofilina, kortykosteroidy i produkty roślinne zawierający ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).
- Jeśli pacjentka chce stosować produkty roślinne zawierające ziele dziurawca w czasie przyjmowania leku Nobabelle Daily, powinna najpierw skonsultować się z lekarzem.
- Nobabelle Daily może zmniejszać skuteczność innych leków, np. leków zawierających cyklosporynę (lek o działaniu immunosupresyjnym), leków przeciwpadaczkowych lamotryginy lub kwasu walproinowego (co może prowadzić do zwiększonej częstości występowania napadów) lub lewotyroksyny.

Badania laboratoryjne

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że przyjmuje się tabletki antykoncepcyjne, ponieważ hormonalne środki 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.

Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować leku Nobabelle Daily. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Na ogół nie zaleca się stosowania leku Nobabelle Daily, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce przyjmować tabletki antykoncepcyjne w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak informacji sugerujących, że stosowanie leku Nobabelle Daily wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Nobabelle Daily zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Nobabelle Daily

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

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

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

Nie wolno pomylić tabletek: należy przyjmować białą tabletkę przez pierwsze 21 dni a następnie zieloną tabletkę przez ostatnie 7 dni. Potem od razu należy zacząć nowe opakowanie (21 białych a następnie 7 zielonych tabletek). Nie ma więc żadnej przerwy w przyjmowaniu leku między opakowaniami.

Z uwagi na różny skład tabletek konieczne należy zacząć od pierwszej tabletki w lewym górnym rogu a następnie przyjmować tabletki każdego dnia. Aby zachować prawidłową kolejność, należy przesuwac się w kierunku wskazanym przez strzałki na opakowaniu.

Przygotowanie paska

Aby pomóc w zachowaniu odpowiedniej kolejności, do każdego blistra leku Nobabelle Daily dołączono 7 naklejek, każda z 7 dniami tygodnia. Należy wybrać taką tygodniową naklejkę, która rozpoczyna się od dnia tygodnia, w którym kobieta zaczyna przyjmować tabletki. Na przykład, jeśli kobieta zaczyna w środę, powinna wykorzystać naklejkę zaczynającą się od „WED” (środa).

Tygodniową naklejkę należy przykleić na górze paska leku Nobabelle Daily, w miejscu, gdzie znajduje się napis “Tu umieścić naklejkę”, tak aby pierwszy dzień znajdował się nad pierwszą białą tabletką w lewym górnym rogu paska. Teraz nad każdą tabletką jest zaznaczony dzień tygodnia i widać, czy kobieta przyjęła daną tabletkę. Strzałki pokazują kolejność, w jakiej należy przyjmować tabletki. W czasie 7 dni przyjmowania zielonych tabletek (dni placebo) powinno zacząć się krwawienie (tak zwane krwawienie z odstawienia). Zwykle zaczyna się ono 2. lub 3. dnia po ostatniej białej, aktywnej tabletkce leku Nobabelle Daily. Po przyjęciu ostatniej zielonej tabletki należy zacząć następny pasek bez względu na to, czy krwawienie się skończyło, czy nie. Oznacza to, że każdy pasek należy zaczynać w tym samym dniu tygodnia i że krwawienie z odstawienia powinno występować w tych samych dniach miesiąca. Lek Nobabelle Daily stosowany w ten sposób chroni przed zajściem w ciążę również w trakcie tych 7 dni, w czasie których pacjentka przyjmuje tabletki placebo. Nobabelle Daily należy zawsze stosować tak jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy można zacząć pierwszy blister?

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

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

- **Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub systemu terapeutycznego dopochwowego lub plastra**

Można rozpocząć przyjmowanie leku Nobabelle Daily w dniu następującym po przyjmowaniu tabletek placebo poprzedniego środka antykoncepcyjnego (lub po zastosowaniu ostatniej nieaktywnej tabletki wcześniej stosowanych tabletek antykoncepcyjnych). W przypadku zmiany z **systemu terapeutycznego dopochwowego** lub plastra należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

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

Można przestawić się w dowolnym dniu z tabletki zawierającej wyłącznie progestagen (z implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego (IUD) w dniu ich usunięcia lub z postaci we wstrzyknięciach w dniu kolejnego planowanego zastrzyku), ale we wszystkich przypadkach trzeba stosować dodatkowe środki ochronne (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

• Po poronieniu

Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

• Po porodzie

Stosowanie leku Nobabelle Daily można rozpocząć w 21. – 28. dniu po porodzie. Jeżeli stosowanie leku rozpocznie się później niż 28. dnia, należy stosować metodę mechaniczną (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku.

Jeżeli po urodzeniu dziecka odbyło się stosunek przed (ponownym) rozpoczęciem przyjmowania leku Nobabelle Daily, należy najpierw upewnić się, że nie jest się w ciąży lub poczekać do wystąpienia następnej miesiączki.

Jeśli pacjentka nie jest pewna, kiedy zacząć przyjmować lek Nobabelle Daily, powinna poradzić się lekarza.

• Jeżeli pacjentka karmi piersią i chciałaby (ponownie) rozpocząć stosowanie leku Nobabelle Daily po urodzeniu dziecka

Leku Nobabelle Daily nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Patrz punkt 2 „Ciąża i karmienie piersią”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nobabelle Daily

Brak doniesień o ciężkich szkodliwych następstwach przyjmowania zbyt wielu tabletek leku Nobabelle Daily. W przypadku zastosowania kilku tabletek na raz mogą wystąpić objawy w postaci nudności, zawrotów głowy, bólu brzucha, senności, zmęczenia lub wymiotów. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Nobabelle Daily lub połknięcia pewnej ich liczby przez dziecko, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Nobabelle Daily

- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest **mniejsze niż 12 godzin**, skuteczność antykoncepcyjna 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. Im więcej tabletek pacjentka zapomniała przyjąć, tym większe jest ryzyko ciąży. Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli pacjentka zapomni przyjąć tabletkę na początku lub na końcu blistra. W takiej sytuacji należy przestrzegać poniższych zasad (patrz także wykres poniżej):

- **Pominięto więcej niż jedną tabletkę z blistra**

Należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięto jedną tabletkę w pierwszym tygodniu**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę, gdy tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze i stosować **dotkowne zabezpieczenie**, np. prezerwatywy, przez następne 7 dni. Jeżeli odbyło się

stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki lub jeśli pominięto tabletkę z początku blistra, należy zdawać sobie sprawę, że istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięta została jedna tabletką w drugim tygodniu**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę, gdy tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona, dlatego nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji.

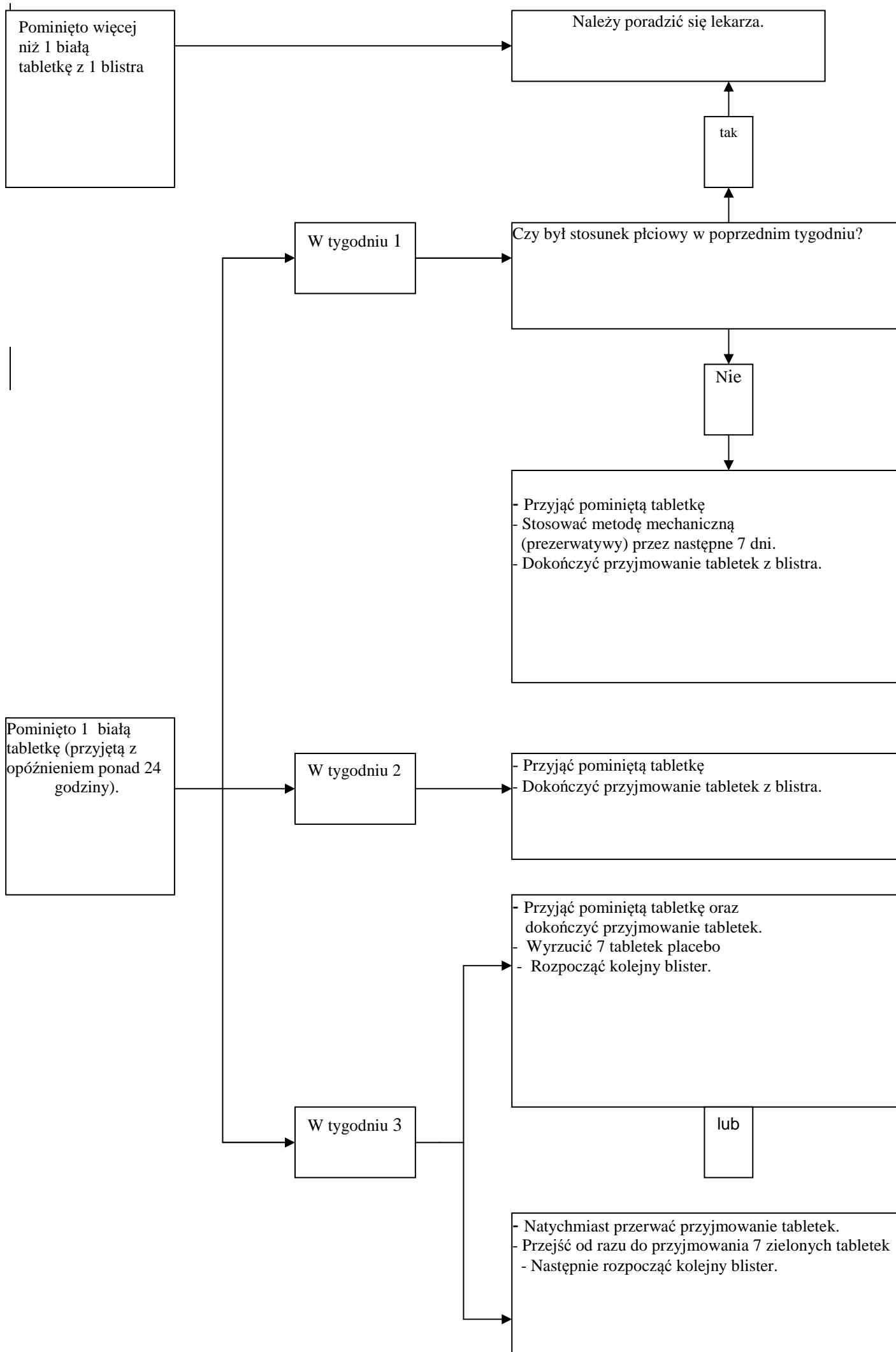
- **Pominięta została jedna tabletką w trzecim tygodniu**

Do wyboru są dwie możliwości:

1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę, gdy tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Zamiast przyjmowania tabletek placebo, należy rozpocząć następny blister. Najprawdopodobniej miesiączka wystąpi pod koniec drugiego blistra, ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie podobne do miesiączki podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.
2. Można również przestać przyjmować tabletki i przejść bezpośrednio do zastosowania 7-dniowego okresu przyjmowania tabletek placebo (**należy zapisać dzień, w którym pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę**). Jeżeli pacjentka chce rozpocząć kolejne opakowanie w tym samym dniu co zawsze, można skrócić 7-dniowy okres przyjmowania tabletek placebo.

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 bez przyjmowania tabletek, może to oznaczać, że jest w ciąży. Należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem kolejnego blistra.



Jak postępować w przypadku zaburzeń żołądkowo-jelitowych

W przypadku zaburzeń żołądkowo-jelitowych (np. wymioty lub biegunka) istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu i należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji. Jeśli wymioty wystąpiły w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki lub wystąpiła nasilona biegunka, sytuacja jest prawie taka sama, jak w przypadku pominięcia tabletek. W razie wystąpienia wymiotów lub biegunki należy jak najszybciej zastosować kolejną tabletkę z rezerwowego opakowania. Jeżeli jest to możliwe, należy ją przyjąć w ciągu 12 godzin po normalnym czasie przyjmowania tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe lub upłynęło więcej niż 12 godzin, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Nobabelle Daily”.

Opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia: co należy wiedzieć

Chociaż nie jest to zalecane, pacjentka może opóźnić wystąpienie krwawienia z odstawienia przez pominięcie przyjmowania tabletek placebo i przejście bezpośrednio do nowego blistra leku Nobabelle Daily. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistra może dojść do niewielkiego plamienia lub krwawienia podobnego do miesiączki. Po zakończeniu 7-dniowego okresu przyjmowania tabletek placebo należy rozpocząć kolejny blister.

Przed podjęciem decyzji o przesunięciu terminu wstąpienia krwawienia z odstawienia można poradzić się lekarza.

Zmiana pierwszego dnia miesiączki: co należy wiedzieć

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie z odstawienia będzie rozpoczynało się w okresie przyjmowania tabletek placebo. Jeżeli pacjentka chce przesunąć dzień wystąpienia krwawienia, powinna skrócić liczbę dni przyjmowania tabletek placebo (**lecz nigdy dłużej niż 7 dni!**). Na przykład, jeżeli pacjentka zwykle rozpoczyna przyjmowanie 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. Jeśli pacjentka skróci okres przyjmowania tabletek placebo do 3 dni lub mniej to w tym czasie może nie wystąpić krwawienie. Może wtedy dojść do niewielkiego plamienia lub krwawienia podobnego do miesiączki.

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

Przerwanie stosowania leku Nobabelle Daily

Stosowanie leku Nobabelle Daily można przerwać w dowolnej chwili. Jeżeli pacjentka nie chce zająć w ciążę, powinna poradzić się lekarza co do innych skutecznych metod zapobiegania ciąży. 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 Nobabelle 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 Nobabelle Daily”.

- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:
 - w nodze lub stopie (czyli zakrzepica żył głębokich)
 - w płucach (czyli zatorowość płucna)
 - zawał serca
 - udar mózgu
 - miniudar czyli przejściowe objawy przypominające udar, nazywane przejściowym atakiem niedokrwinnym (transient ischaemic attack; TIA)
 - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelitach, nerkach lub oku.

Prawdopodobieństwo wystąpienia zakrzepu może być większe, jeśli u kobiety występują inne czynniki, które zwiększają takie ryzyko (więcej informacji na temat stanów zwiększających ryzyko zakrzepów krwi i objawów zakrzepu krwi, patrz punkt 2.)

Poniżej podano listę działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku

Częste objawy niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 kobiet):

- bóle głowy;
- nerwowość;
- nietolerancja soczewek kontaktowych;
- zaburzenia widzenia;
- nudności;
- trądzik;
- migrena;
- zwiększenie masy ciała;
- zatrzymywanie płynów;
- czasami przez kilka pierwszych miesięcy może występować krwawienie śródcykliczne i plamienie, ale zwykle ustępuje kiedy organizm przyzwyczai się do produktu Nobabelle Daily. Jeśli się utrzymuje, nasila lub pojawia ponownie, należy zgłosić się do lekarza.
- brak miesiączki;
- ból piersi;
- brak zainteresowania seksem;
- depresyjny nastrój;
- drażliwość.

Niezbyt częste objawy niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 kobiet):

- nadmiar lipidów we krwi;
- wymioty;
- nadciśnienie tętnicze.

Rzadkie objawy niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 kobiet):

- choroba wątroby,
- choroby skóry i tkanki podskórnej (toczeń rumieniowaty),
- choroby ucha środkowego,
- kamienie żółciowe,
- zakrzepica (tworzenie się zakrzepów w naczyniach krwionośnych),
- zaburzenia pigmentacji. Mogą się pojawić, jeśli kobieta stosuje lek Nobabelle Daily przez wiele miesięcy. Można to zmniejszyć unikając nadmiaru słońca.
- zmiany dotyczące wydzieliny z pochwy.

Bardzo rzadkie objawy niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10000 kobiet):

- zaburzenia ruchowe,
- wpływ na trzustkę.

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

5. Jak przechowywać lek Nobabelle Daily

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Termin ważności

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°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 Nobabelle Daily

Każde pudełko leku Nobabelle Daily zawiera 28 tabletek oraz zestaw samoprzylepnych pasków wskazujących dni tygodnia.

Każdy blister leku Nobabelle Daily zawiera 21 białych, aktywnych tabletek zawierających 75 mikrogramów gestodenu i 20 mikrogramów etynyloestradiolu oraz 7 zielonych nieaktywnych tabletek placebo.

Białe aktywne tabletki leku Nobabelle Daily zawierają też nieaktywne składniki: laktozę jednowodną (59,12 mg), celulozę mikrokrystaliczną, powidon K-30, stearynian magnezu i polakrylinę potasową. Zielone tabletki placebo zawierają laktozę jednowodną (55.5 mg), skrobię kukurydzianą, powidon K-30, krzemionkę koloidalną bezwodną, magnezu stearynian, hypromelozę 2910, triacetynę, polisorbát 80, tytanu dwutlenek (E171), Indygotynę lak (E 131) i żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Nobabelle Daily i co zawiera opakowanie

Tabletki aktywne: okrągłe, białe tabletki o średnicy około 5,7 mm.

Na białej tabletkie wytłoczone jest „C” po jednej stronie i „34” po drugiej stronie.

Tabletki placebo: okrągłe, zielone tabletki powlekane o średnicy około 5 mm.

Zielona tabletki nie ma wytłoczonych napisów.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry

Wytwórca

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

Hiszpania

EGIS Pharmaceuticals PLC

1165 Budapest

Bökényföldi út 118-120.

Węgry

Ten produkt został wprowadzony do obrotu w innych krajach pod następującymi nazwami:

Holandia	Nobabelle Cala 0.075 mg/0.020 mg tabletten
Czechy	Gentilion Daily 0,075 mg/0,020 mg
Słowacja	Gentilion Daily 0,075 mg/0,020 mg
Węgry	Nobabelle Daily tableta
Polska	Nobabelle Daily

Data ostatniej aktualizacji ulotki: