

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Akraz, 0,02 mg + 3 mg, tabletki**

***Etynyloestradiol + Drospirenon***

### **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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

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

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

- Lek Akraz jest tabletką antykoncepcyjną i stosuje się go w celu zapobiegania ciąży.
- Każda z 24 jasnożółtych tabletek zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, o nazwie drospirenon i etynyloestradiol.
- Cztery zielone tabletki nie zawierają substancji czynnej i nazywane są także tabletkami placebo.
- Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony nazywane są złożonymi środkami antykoncepcyjnymi.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Akraz**

##### **Uwagi ogólne**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Akraz należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi występowania 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 Akraz, lekarz zada pacjentce kilka pytań dotyczących jej stanu zdrowia oraz zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i w indywidualnych przypadkach 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

plciowych, 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 Akraz wpływa na miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

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

### **Kiedy nie stosować leku Akraz**

Nie należy stosować leku Akraz 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, drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (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 przeciwciała 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 niedokrwieny (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 zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- 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 leku Akraz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Akraz**

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.**

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Akraz lub jakichkolwiek innych złożonych środków antykoncepcyjnych. Konieczne może też być regularne badanie przez lekarza. Jeżeli występuje którykolwiek z poniższych stanów, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania

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

- jeśli osoba blisko spokrewniona z pacjentką ma lub miała w przeszłości rak piersi;
- jeśli pacjentka ma chorobę wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjentka ma cukrzycę;
- jeśli pacjentka ma depresję;
- 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 sierpowatokrinkową (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 Akraz po porodzie.
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych).
- jeśli pacjentka ma żylaki.
- jeśli pacjentka ma padaczkę (patrz „lek Akraz 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 złotobrazowe 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, 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 Akraz, 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 Akraz 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?
<ul style="list-style-type: none"><li>• obrzęk nóg 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>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	Zator tętnicy płucnej
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, ociążałość</li><li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li><li>• uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia;</li><li>• uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li><li>• pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy;</li><li>• skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu;</li><li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</li></ul>	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"><li>• nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała;</li><li>• nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia;</li><li>• nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach;</li><li>• nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li><li>• nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li><li>• utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez</li></ul>	Udar

<p>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>	
<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 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 Akraz 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-zatorowych i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Akraz 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 drospirenon, np. lek Akraz, 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 norgestimát</b>	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Akraz	Okolo 9-12 na 10 000 kobiet

### Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

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

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaznik 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 Akraz na kilka tygodni przed operacją lub planowanym ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Akraz, 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 Akraz.

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

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

### **Lek Akraz a rak**

U kobiet stosujących złożone środki 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 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 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.

### **Krwawienie śródcykliczne**

Przez pierwszych kilka miesięcy przyjmowania leku Akraz mogą występować niespodziewane 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 w dniach przyjmowania tabletek placebo**

Jeżeli wszystkie zielone tabletki zawierające substancję czynną 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 Akraz a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach i produktach ziołowych. Należy ponadto powiedzieć każdemu innemu lekarzowi w tym lekarzowi dentyście przepisującym inne leki lub farmaceucie wydającemu te leki o stosowaniu leku Akraz. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe metody antykoncepcji (np. prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

Niektóre leki mogą powodować, że lek Akraz będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży lub mogą wywołać niespodziewane krwawienie.

- Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:
  - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina),
  - gruźlicy (np. ryfampicyna),
  - zakażeń wirusem HIV (rytonawir, newirapina) lub innych chorób zakaźnych (antybiotyki, takie jak gryzeofulwina, penicylina, tetracyklina),
  - wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan),
- Leków ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).  
lek Akraz może wpływać na działanie innych leków, np.:
  - leków zawierających cyklosporynę,
  - leku przeciwpadaczkowego lamotryginy (może to prowadzić do zwiększenia częstości napadów drgawkowych).

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

## **Stosowanie leku Akraz z jedzeniem i piciem**

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

## **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, karmienie piersią i wpływ na płodność**

### **Ciąża**

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

*Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

### **Karmienie piersią**

Na ogół nie zaleca się stosowania leku Akraz, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce przyjmować tabletki antykoncepcyjne w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

*Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Brak informacji sugerujących, że stosowanie leku Akraz wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

## **Lek Akraz zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować lek Akraz**

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

Każdy blister zawiera 24 jasnożółte tabletki aktywne i 4 zielone tabletki placebo.

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

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

**Należy uważać, aby nie pomylić tabletek:** przez pierwsze 24 dni należy przyjmować jasnożółtą tabletkę, a następnie zieloną tabletkę przez ostatnie 4 dni. Następnie należy od razu rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego blistra (24 jasnożółte tabletki i 4 zielone tabletki). Nie ma zatem przerwy w przyjmowaniu tabletek pomiędzy dwoma opakowaniami.

Ze względu na różnice w składzie tabletek konieczne jest rozpoczęcie przyjmowania leku od tabletki znajdującej się w górnym lewym rogu blistra i przyjmowanie ich codziennie. W celu zachowania właściwej kolejności należy przesuwac się zgodnie z kierunkiem strzałek na blistrze.



## Przygotowanie blistra

W celu zapewnienia należytego codziennego przyjmowania tabletek, do każdego blistra leku Akraz dołączono 7 samoprzylepnych pasków z nadrukiem 7 dni tygodnia. Należy wybrać pasek, na którym pierwszy dzień tygodnia odpowiada dniu rozpoczęcia przyjmowania tabletek. Na przykład, jeśli pierwszy dzień stosowania to środa, należy nakleić pasek, na którym pierwszym dniem tygodnia jest „ŚR.”.

Naklejkę należy nakleić w lewym górnym rogu blistra, w miejscu napisu „Start”. W ten sposób każda tabletką została oznakowana powyżej i można sprawdzić, czy zostały przyjęte odpowiednie tabletki. Strzałki pokazują kolejność przyjmowania tabletek.

W ciągu 4 dni, w czasie których pacjentka przyjmuje zielone tabletki placebo (dni placebo), powinno rozpocząć się krwawienie (tak zwane krwawienie z odstawienia). Zwykle rozpoczyna się ono w 2. lub 3. dniu po przyjęciu ostatniej jasnożółtej aktywnej tabletki leku. Po przyjęciu ostatniej zielonej tabletki placebo należy rozpocząć kolejny blister, niezależnie od tego, czy krwawienie się zakończyło. Oznacza to, że zastosowanie tabletek z nowego blistra powinno się zawsze rozpoczynać **w tym samym dniu tygodnia**, a krwawienie z odstawienia powinno się rozpoczynać w tym samym dniu każdego miesiąca.

Lek Akraz stosowany w ten sposób chroni przed zajściem w ciążę również w trakcie tych 4 dni, w czasie których pacjentka stosuje tabletki placebo.

### Kiedy można zacząć pierwszy blister?

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

Stosowanie leku Akraz 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, systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego*

Można rozpocząć przyjmowanie leku Akraz następnego dnia po zastosowaniu ostatniej aktywnej tabletki (zawierającej substancje czynne) poprzedniego środka antykoncepcyjnego, ale najpóźniej w dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu tabletek poprzedniego środka antykoncepcyjnego (lub po zastosowaniu ostatniej nieaktywnej tabletki wcześniej stosowanych tabletek antykoncepcyjnych). W przypadku zmiany ze złożonego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego 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*

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Po porodzie*

Stosowanie leku Akraz 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 Akraz, należy najpierw upewnić się, że nie jest się w ciąży lub poczekać do wystąpienia następnej miesiączki.

- *Jeżeli pacjentka karmi piersią i chciałaby (ponownie) rozpocząć stosowanie leku Akraz po urodzeniu dziecka*

Patrz punkt „Karmienie piersią”.

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

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

Brak doniesień o ciężkich szkodliwych następstwach przyjmowania zbyt wielu tabletek leku.

W przypadku zastosowania kilku tabletek na raz mogą wystąpić objawy w postaci nudności lub wymiotów. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

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

### **Pominięcie zastosowania leku Akraz**

Ostatnie 4 tabletki w **czwartym rzędzie** blistra to tabletki placebo. Jeżeli pominięta została jedna z tych tabletek, nie będzie to miało wpływu na skuteczność leku Akraz. Tabletki placebo, które pacjentka zapomniała przyjąć, należy wyrzucić.

Jeśli pacjentka zapomni przyjąć jasnożółte tabletki aktywne (tabletki 1-24 z blistra), należy wykonać następujące czynności:

- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest **mniejsze niż 24 godziny**, 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 24 godziny**, 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 jasnożółtą 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 dniach od 1. do 7. (pierwszy rząd tabletek)**

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 **dotatkowe zabezpieczenie**, np. prezerwatywy, przez następne 7 dni. Jeżeli odbyło się stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, należy zdawać sobie sprawę, że istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

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

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 tabletkę w dniach od 15. do 24. (trzeci lub czwarty rząd tabletek)**

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

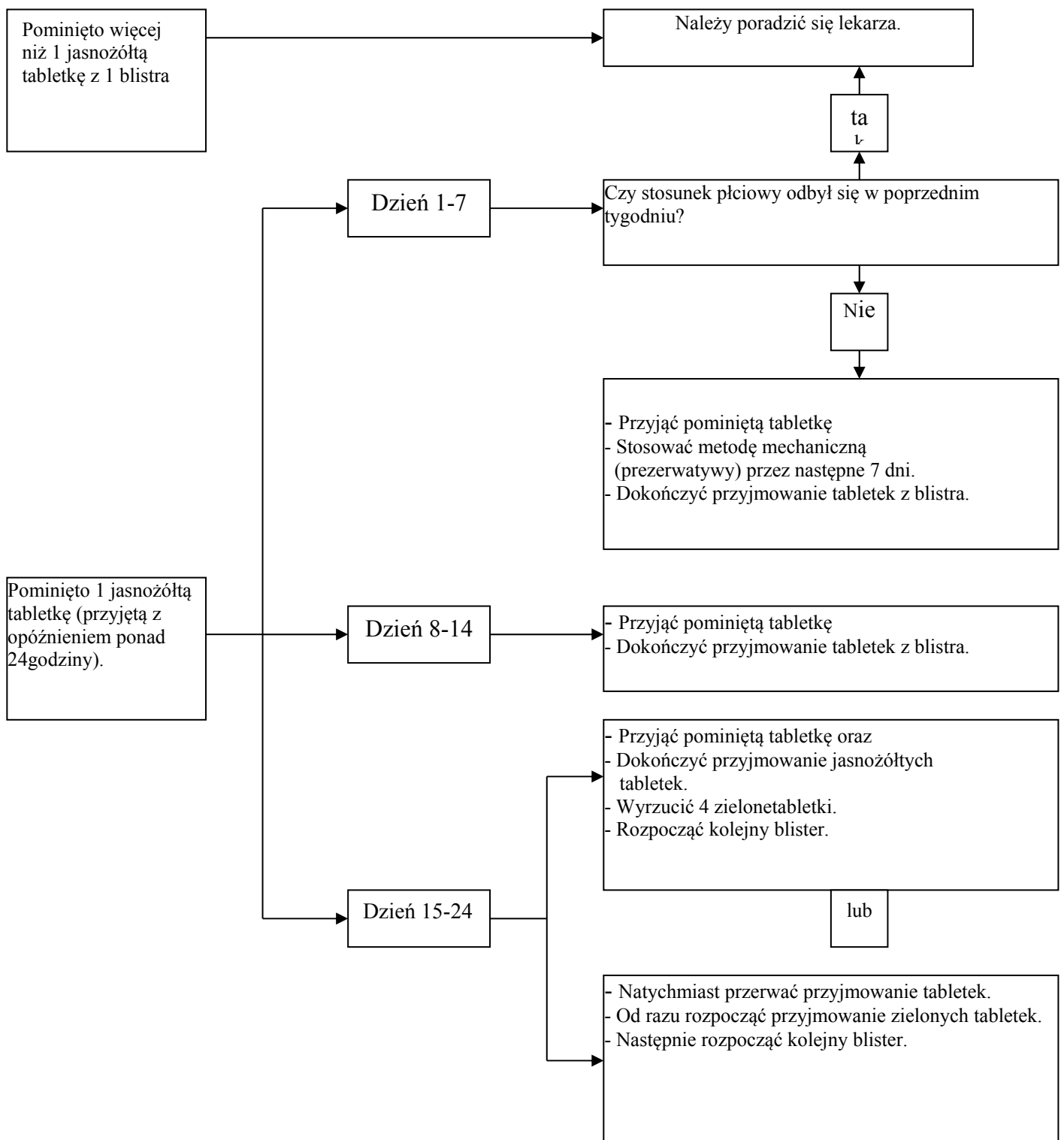
jednak zastosować zielone tabletki placebo z tego opakowania, należy je wyrzucić i rozpocząć kolejne opakowanie (zmieni się dzień rozpoczęcia).

Najprawdopodobniej krwawienie z odstawienia (przypominające miesiączkę) wystąpi pod koniec drugiego blistra, podczas przyjmowania zielonych tabletek placebo, ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie podobne do miesiączki podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.

2. Można również przestać przyjmować jasnożółte tabletki aktywne i przejść bezpośrednio do zastosowania 4 zielonych tabletek placebo (**przed zastosowaniem tabletek placebo należy zapisać dzień, w którym Pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę**). Jeżeli pacjentka chce rozpocząć kolejne opakowanie w tym samym dniu co zawsze, 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 przyjmowania tabletek placebo, może to oznaczać, że jest w ciąży. Należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem kolejnego blistra.



### **Jak postępować w przypadku wymiotów lub nasilonej biegunki**

Jeśli wymioty wystąpiły w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu jasnożółtej tabletki aktywnej lub wystąpiła nasilona 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 jasnożółtą 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 Akraz”.

### **Opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia: co należy wiedzieć**

Chociaż nie jest to zalecane, pacjentka może opóźnić wystąpienie krwawienia z odstawienia przez pominięcie zastosowania zielonych tabletek placebo z czwartego rzędu i przejście bezpośrednio do nowego blistra leku Akraz, aż do wyczerpania jego zawartości. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistra może dojść do niewielkiego krwawienia lub krwawienia podobnego do miesiączki. Tabletki z drugiego blistra należy stosować do końca, łącznie z 4 zielonymi tabletkami z czwartego rzędu. Następnie należy rozpocząć kolejny blister.

***Przed podjęciem decyzji o przesunięciu dnia występowania krwawienia z odstawienia można poradzić się lekarza.***

### **Zmiana pierwszego dnia krwawienia z odstawienia: co należy wiedzieć**

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie będzie rozpoczynało się w dniach przyjmowania tabletek placebo. Jeżeli pacjentka chce przesunąć dzień wystąpienia krwawienia, powinna zmniejszyć liczbę dni przyjmowania tabletek placebo - gdy przyjmuje się zielone tabletki placebo (nigdy natomiast nie należy wydłużać tego okresu – 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. Może wtedy dojść do niewielkiego krwawienia lub krwawienia podobnego do miesiączki.

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

### **Przerwanie stosowania leku Akraz**

Stosowanie leku Akraz można przerwać w dowolnej chwili. Jeżeli pacjentka nie chce zajść w ciążę, powinna poradzić się lekarza co do innych skutecznych metod zapobiegania ciąży. Jeżeli pacjentka chce zajść w ciążę, powinna przerwać przyjmowanie leku Akraz, zastosować inną metodę antykoncepcji i poczekać do wystąpienia pierwszej miesiączki przed próbą zajścia w ciążę. 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 Akraz, 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 Akraz”.

Poniżej podano listę działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Akraz.

• **Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić do 1 na 10 osób)

- zmiany nastroju,
- bóle głowy,
- nudności,
- ból piersi, problemy z miesiączką, takie jak nieregularne miesiączki lub brak miesiączki.

• **Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić do 1 na 100 osób)

- depresja, nerwowość, senność,
- zawroty głowy, uczucie mrowienia,
- migrena, żylaki, podwyższone ciśnienie krwi,
- ból brzucha, wymioty, niestrawność, wiatry, zapalenie błony śluzowej żołądka, biegunka,
- trądzik, świąd, wysypka,
- dolegliwości bólowe, np. ból pleców, kończyn, skurcze mięśni,
- zakażenia grzybicze pochwy, ból miednicy, powiększenie się piersi, niezłośliwe guzy piersi, krwawienia z macicy i (lub) pochwy (które zazwyczaj zmniejszają się w trakcie dalszego stosowania leku), wydzielina z pochwy, uderzenia gorąca, zapalenie pochwy, zaburzenia miesiączkowania, bolesne, skąpe lub bardzo obfite miesiączki, suchość pochwy, nieprawidłowy wynik wymazu z szyjki macicy, zmniejszenie zainteresowania seksem,
- brak energii, nasilone pocenie się, zatrzymywanie płynów w organizmie,
- zwiększenie masy ciała.

• **Rzadko występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób)

- kandydoza (zakażenie grzybicze),
- niedokrwistość, zwiększona ilość płytek krwi,
- reakcja alergiczna,
- zaburzenia hormonalne (wewnątrzwydzielnicze),
- zwiększenie łaknienia, utrata łaknienia, nieprawidłowo wysokie stężenie potasu we krwi, nieprawidłowo niskie stężenie sodu we krwi,
- niemożność osiągnięcia orgazmu, bezsenność,
- zawroty głowy, drżenie,
- zaburzenia oka, np. zapalenie powieki, suchość oka,
- nieprawidłowo szybkie bicie serca,
  - szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:
    - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
    - w płucach (np. zatorowość płucna)
    - zawał serca
    - udar
    - miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienności
    - 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).

- zapalenie żyły, krwawienie z nosa, omdlenie,
- powiększony brzuch, zaburzenia jelit, uczucie wzdęcia, przepuklina brzuszna, zakażenie grzybicze jamy ustnej, zaparcia, suchość ust,
- ból dróg żółciowych lub pęcherzyka żółciowego, zapalenie pęcherzyka żółciowego,
- żółtobrązowe plamy na skórze, wypryski, wypadanie włosów, trądzikopodobne zapalenie skóry, suchość skóry, grudkowe zapalenie skóry, nadmierny wzrost owłosienia, zaburzenia skóry, rozstępy, zapalenie skóry, fotouczuleniowe zapalenie skóry, guzki skórne,
- utrudnione lub bolesne współżycie seksualne, zapalenie pochwy (zapalenie sromu i pochwy), krwawienie po stosunku, zanik krwawienia, torbiele w piersiach, zwiększenie liczby komórek gruczołów piersiowych (hiperplazja), złośliwe guzy piersi, nieprawidłowy rozrost śluzówki szyjki macicy, obkurczanie lub zanikanie śluzówki macicy, torbiele jajników, powiększenie macicy,
- ogólne złe samopoczucie,
- utrata masy ciała.

Stwierdzono także następujące działania niepożądane, jednak na podstawie dostępnych danych nie można określić częstości ich występowania: nadwrażliwość, rumień wielopostaciowy (wysypka z zaczerwienieniem w kształcie tarczki lub owrzodzeniem).

#### **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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

#### **5. Jak przechowywać lek Akraz**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

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

##### **Co zawiera lek Akraz**

- Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i drospirenon.

Każda jasnożółta aktywna tabletki zawiera 0,02 miligrama etynyloestradiolu i 3 miligramy drospirenonu.

Zielona tabletki nie zawiera substancji czynnych.

- Pozostałe składniki to:

Jasnożółte aktywne tabletki:

laktoza jednowodna

skrobia kukurydziana

powidon K25

krospowidon

stearynian magnezu

mieszanina laku żółcieni LB 520001 (skład: tartrazyna (E102) lak, żółcień pomarańczowa FCF (E110) lak i indygotyna (E132) lak).

Zielone nieaktywne tabletki:

laktoza jednowodna,

żółty tlenek żelaza (E 172)

indygotyna (E 132) lak

polakrylina potasowa

stearynian magnezu.

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

- Każdy blister leku Akraz zawiera 24 jasnożółte, aktywne tabletki w pierwszym, drugim, trzecim i czwartym rzędzie opakowania i 4 zielone tabletki placebo w czwartym rzędzie.
- Jasnożółte i zielone tabletki leku Akraz są to tabletki.
- Lek Akraz jest dostępny w pudełkach zawierających 1, 3, 6 blistrów, z których każdy zawiera 28 (24+4) tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Mylan S.A.S.

117 Allée des Parcs

69800 Saint-Priest

Francja

#### **Importer**

Wessling Hungary Kft.

Fóti út 56. Budapest

H-1047, Węgry

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

Polska: Akraz, 0,02 mg + 3 mg, tabletki

Czechy: Maloo 3 mg/0,02 mg tablety

Holandia: Ethinylestradiol/Drospirenon Mylan 24+4 0,02/3 mg, tabletten

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**