

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Benifema, 0,15 mg + 0,03 mg, tabletki powlekane

*Desogestrelum + 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 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 Benifema i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Benifema
3. Jak przyjmować lek Benifema
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Benifema
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Benifema jest złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym, zwanym również pigułką antykoncepcyjną.

Każda z 21 białych tabletek powlekanych zawiera niewielkie ilości dwóch różnych hormonów żeńskich: dezogestrelu (progestagen) i etynyloestradiolu (estrogen).

Hormony te zapobiegają zajściu w ciążę w taki sposób, w jaki naturalnie występujące w organizmie kobiety hormony zapobiegają ponownemu zapłodnieniu podczas ciąży.

Złożona pigułka antykoncepcyjna chroni kobietę przed zajściem w ciążę na trzy sposoby. Zawarte w tabletkach hormony:

1. nie dopuszczają do comiesięcznego uwalniania komórki jajowej z jajnika (owulacja)
2. zagęszczają śluz szyjkowy (w szyjce macicy, przez co utrudniają plemnikom dotarcie do komórki jajowej)
3. wywołują zmiany w błonie śluzowej wyścielającej macicę, dzięki którym spada prawdopodobieństwo zagnieżdżenia się zapłodnionej komórki jajowej.

### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Benifema**

## Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Benifema 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”).

Lekarz zada pacjentce kilka pytań dotyczących zdrowia pacjentki i jej bliskich krewnych. Lekarz zmierzy też ciśnienie tętnicze krwi oraz, w zależności od stanu zdrowia pacjentki, może zlecić wykonanie innych badań.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których należy przerwać stosowanie leku Benifema lub w których skuteczność stosowanego leku Benifema może być zmniejszona. W takich sytuacjach pacjentka nie powinna współżyć płciowo lub powinna stosować dodatkowe niehormonalne metody antykoncepcji (np. prezerwatywy lub inne barierowe metody antykoncepcji). Nie należy stosować tak zwanego kalendarzyka ani metody termicznej. Metody te mogą być nieskuteczne, ponieważ lek Benifema wpływa na miesięczne zmiany temperatury ciała i właściwości śluzu szyjkowego.

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

## Kiedy nie przyjmować leku Benifema

Nie należy stosować leku Benifema, 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 sposób 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 przeszła zawał serca lub udar
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienny (przemijające objawy udaru)
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, która może zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
  - ciężką cukrzycę z uszkodzeniem naczyń krwionośnych
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi
  - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów)
  - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią
- jeśli 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 u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”)
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpiło) zapalenie trzustki
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występowała) choroba wątroby i czynność wątroby nadal nie powróciła do normy
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpił) nowotwór wątroby
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpił) lub podejrzewa się nowotwór złośliwy piersi lub narządów rodnych
- jeśli u pacjentki występują niewyjaśnione krwawienia z pochwy
- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub dezogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Może się to ujawnić przez świąd, wysypkę lub obrzęk
- jeśli pacjentka ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję.
- Nie stosować leku Benifema, jeśli u pacjentki występuje wirusowe zapalenie wątroby typu C

i pacjentka przyjmuje produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir (patrz także punkt „Lek Benifema a inne leki”).

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

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

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

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

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

W niektórych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Benifema lub innych złożonych środków antykoncepcyjnych i może być konieczna regularna kontrola lekarska. Jeżeli którakolwiek z wymienionych poniżej sytuacji dotyczy pacjentki, przed zastosowaniem leku Benifema należy skonsultować się z lekarzem. Także w przypadku pojawienia się po raz pierwszy lub pogorszenia któregoś z poniższych stanów podczas stosowania leku Benifema należy skonsultować się z lekarzem

- jeśli bliski krewny choruje lub chorował na raka piersi
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca
- jeśli u pacjentki występuje depresja
- jeśli pacjentka ma chorobę Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit)
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek)
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek)
- jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz „Lek Benifema a inne leki”)
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny)
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertrójglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertrójglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy ujawniła się podczas ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (np. niedosłuch, choroba krwi tzw. porfiria, wysypka skórna z pęcherzykami występująca w czasie ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego, w przebiegu której pacjent wykonuje nagłe niekontrolowane ruchy ciała (płásawica Sydenhama))
- 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 Benifema po porodzie
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek w przeszłości występowała ostuda (przebarwienia skóry, szczególnie twarzy i szyi znane jako „plamy ciążowe”). W tym przypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na promienie słoneczne lub ultrafioletowe
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”)
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych)
- jeśli pacjentka ma żylaki
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, produkty zawierające estrogeny mogą powodować lub nasilać objawy tej choroby. Pacjentka powinna natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w przełykaniu bądź pokrzywka z dusznością.

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

### ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Benifema, jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu z sytuacją, 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 Benifema 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 nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu:<ul style="list-style-type: none"><li>• ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia</li><li>• zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze</li><li>• zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie</li></ul></li></ul>	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"><li>• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu</li><li>• nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią</li><li>• ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu</li><li>• ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy</li><li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca</li><li>• silny ból w żołądku</li></ul> <p><u>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</u></p>	Zator tętnicy płucnej
Objawy występują najczęściej w jednym oku: <ul style="list-style-type: none"><li>• natychmiastowa utrata widzenia lub</li><li>• bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia</li></ul>	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none"><li>• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość</li><li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka</li><li>• uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia</li></ul>	Zawał serca

<ul style="list-style-type: none"> <li>• uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka</li> <li>• pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy</li> <li>• skrajne osłabienie, niepokój lub spłyconie oddechu</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała</li> <li>• nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia</li> <li>• nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach</li> <li>• nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji</li> <li>• nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny</li> <li>• utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek</li> </ul> <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	Udar
<ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion</li> <li>• silny ból w żołądku (ostry brzuch)</li> </ul>	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

### Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

### Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłę?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłę jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

Po pierwszym roku ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu z sytuacją, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Benifema, ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

### Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

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

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i nie są w ciąży, powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat, powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające dezogestrel, np. lek Benifema, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

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

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

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

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>)
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Benifema kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Benifema, 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 Benifema.

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

- z wiekiem (powyżej około 35 lat)

- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Benifema, 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 młodszy wiek (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 Benifema, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

#### **Tabletki antykoncepcyjne a nowotwory**

~~Obserwowano zwiększone ryzyko raka szyjki macicy związane z długotrwałym stosowaniem leku, ale mogło to być spowodowane stosunkiem seksualnym bez prezerwatywy, a nie tabletką antykoncepcyjną. Wszystkie kobiety powinny regularnie wykonywać badania cytologiczne.~~

U pacjentek stosujących złożone środki antykoncepcyjne stwierdzano nieznacznie częściej raka piersi, ale nie wiadomo, czy nowotwór był spowodowany przez te właśnie środki. Jest możliwe, że nowotwory piersi są częściej wykrywane u kobiet przyjmujących złożone środki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarza. Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo maleje po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Jest to bardzo ważne, aby regularnie badać piersi i skontaktować się z lekarzem w przypadku wycucia jakiegokolwiek guzka.

W rzadko występujących przypadkach u pacjentek przyjmujących tabletki antykoncepcyjne stwierdzano łagodne nowotwory wątroby, a jeszcze rzadziej złośliwe nowotwory wątroby. W przypadku pojawienia się nietypowo silnego bólu brzucha należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Krwawienie międzymiesiączkowe**

Podczas pierwszych kilku miesięcy przyjmowania leku Benifema mogą występować nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza tygodniowym okresem przerwy). Jeśli krwawienia te utrzymują się dłużej niż kilka miesięcy lub rozpoczynają się po kilku miesiącach, lekarz musi ustalić ich przyczynę.

#### **Co należy zrobić, jeśli w tygodniu przerwy w przyjmowaniu tabletek nie wystąpi krwawienie**

Jeśli wszystkie tabletki były przyjmowane prawidłowo, nie wystąpiły wymioty lub ciężka biegunka i nie stosowano jednocześnie innych leków, prawdopodobieństwo ciąży jest niewielkie.

Jeśli spodziewane krwawienie nie wystąpi przez dwie przerwy z rzędu, będzie to oznaczało, że pacjentka może być w ciąży. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać kolejnego opakowania leku, jeśli pacjentka nie ma pewności, że nie jest w ciąży.

#### **Dzieci i młodzież**

Brak danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Lek Benifema a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach lub produktach ziołowych przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować. Należy również poinformować lekarzy innych specjalności lub stomatologa, którzy przepisują inne leki (lub farmaceutę wydającego lek) o stosowaniu leku Benifema. Osoby te mogą udzielić informacji, czy konieczne jest stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji (np. prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

Niektóre leki mogą spowodować, że lek Benifema będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży lub mogą spowodować nieoczekiwane krwawienie. Dotyczy to:

- leków stosowanych w leczeniu:
  - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramat, felbamat)
  - gruźlicy (np. ryfampicyna)
  - zakażenia HIV (rytonawir, newirapina, nelfinawir, efawirenz) lub innych zakażeń (antybiotyki, np. gryzeofulwina, rifabutin)
  - wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc lub owrzodzenia palców u osób z „twardziną układową” (bosentan)
  - ziela dziurawca
  - modafinilu (lek stosowany w leczeniu narkolepsji).
- Lek Benifema może wpływać na działanie innych leków, na przykład:
  - leków zawierających cyklosporynę
  - lamotryginy, leku przeciwpadaczkowego (co może prowadzić do zwiększenia częstości występowania napadów).

Nie stosować leku Benifema, jeśli u pacjentki występuje wirusowe zapalenie wątroby typu C i pacjentka przyjmuje produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir, ponieważ może to prowadzić do podwyższenia wyników prób wątrobowych (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT).

Lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia tymi produktami leczniczymi.

Ponowne przyjmowanie produktu leczniczego Benifema można rozpocząć po około dwóch tygodniach po zakończeniu leczenia tymi produktami leczniczymi. Patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Benifema”.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Benifema z jedzeniem i pićm**

Lek Benifema można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia, popijając, jeśli to konieczne, niewielką ilością wody.

### **Badania laboratoryjne**

Jeśli pacjentka będzie wykonywać badania krwi, powinna poinformować lekarza lub personel laboratorium o przyjmowaniu tabletek antykoncepcyjnych, ponieważ hormonalne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### **Ciąża**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie może przyjmować leku Benifema. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Benifema, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę, może w każdym czasie przerwać przyjmowanie leku Benifema (patrz także „Przerwanie przyjmowania leku Benifema”).

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

#### **Karmienie piersią**

Ogólnie nie zaleca się stosowania leku Benifema podczas karmienia piersią. Jeśli pacjentka zamierza



stosować lek Benifema podczas karmienia piersią, należy poradzić się lekarza.

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

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

Brak informacji, które mogłyby sugerować, że stosowanie leku Benifema wpływa na prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek Benifema zawiera laktozę i olej sojowy**

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

Jeżeli pacjentka ma uczulenie na orzeszki ziemne i soję, nie powinna stosować tego leku.

## **3. Jak przyjmować lek Benifema**

Należy przyjmować po jednej tabletkę leku Benifema na dobę, popijając, jeśli to konieczne, niewielką ilością wody. Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia, ale należy je przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze.

Blister zawiera 21 tabletek powlekanych. Przy każdej tabletkę wydrukowany jest dzień tygodnia, w którym dana tabletkę powinna zostać przyjęta. Należy rozpocząć od przyjęcia tabletkę oznaczonej prawidłowym dniem tygodnia w pierwszym rzędzie. Jeśli, na przykład, pacjentka rozpocznie przyjmowanie leku w środę, powinna rozpocząć przyjmowanie tabletek od tabletkę oznaczonej „Śr”. Tabletkę należy przyjmować zgodnie z kierunkiem strzałki wydrukowanej na blistrze, aż do przyjęcia wszystkich 21 tabletek powlekanych.

Następnie przez kolejne 7 dni nie należy przyjmować tabletek. W okresie tych 7 dni bez przyjmowania tabletek (określanych jako tydzień przerwy w przyjmowaniu tabletek) powinno wystąpić krwawienie. Jest to tzw. krwawienie z odstawienia, które występuje zwykle drugiego lub trzeciego dnia przerwy w przyjmowaniu tabletek.

Ósmego dnia po przyjęciu ostatniej tabletkę leku Benifema (to jest po zakończeniu 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek) należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego blistera, bez względu na to, czy krwawienie ustało, czy nie. Oznacza to, że przyjmowanie tabletek z nowego blistera należy rozpoczynać w tym samym dniu tygodnia i że krwawienie z odstawienia powinno występować w tym samym dniu co miesiąc.

Podczas przyjmowania leku Benifema w ten sposób, działanie antykoncepcyjne utrzymuje się również podczas 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek.

### **Kiedy można rozpocząć przyjmowanie tabletek z pierwszego blistera?**

- *Jeśli w poprzednim miesiącu pacjentka nie stosowała żadnego hormonalnego środka antykoncepcyjnego*  
Należy rozpocząć przyjmowanie leku Benifema w pierwszym dniu cyklu (czyli w pierwszym dniu miesiączki). Jeśli rozpocznie się przyjmowanie leku Benifema w pierwszym dniu miesiączki, ochrona antykoncepcyjna jest natychmiastowa. Przyjmowanie tabletek można też rozpocząć między 2. a 5. dniem cyklu, jednak wówczas konieczne jest stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy) przez pierwszych 7 dni pierwszego cyklu.
- *Zamiana ze złożonego hormonalnego leku antykoncepcyjnego, systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego*  
Przyjmowanie leku Benifema najlepiej jest rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletkę aktywnej (czyli ostatniej tabletkę zawierającej substancje czynne) poprzednio stosowanych tabletek antykoncepcyjnych, jednak nie później niż następnego dnia po zakończeniu przerwy w przyjmowaniu poprzednich tabletek (lub po przyjęciu ostatniej

nieaktywnej tabletki poprzednio stosowanego doustnego środka antykoncepcyjnego). Przy zamianie z systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego należy stosować się do zaleceń otrzymanych od lekarza.

- *Przechodzenie ze stosowania produktu zawierającego wyłącznie progestagen (tabletek zawierających wyłącznie progestagen, iniekcji, implantów albo systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen)*  
Można 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 przypadłaby kolejna iniekcja), jednakże we wszystkich tych przypadkach, przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek, muszą być dodatkowo stosowane barierowe metody antykoncepcji (np. prezerwatywa).
- *Po poronieniu*  
Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Po porodzie*  
Lek Benifema można zacząć przyjmować w dowolnym momencie między 21. a 28. dniem po porodzie. W przypadku rozpoczęcia przyjmowania leku Benifema później niż po 28. dniu po porodzie należy przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek stosować tzw. barierową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę). Jeśli po urodzeniu dziecka pacjentka odbyła stosunek płciowy przed rozpoczęciem przyjmowania leku Benifema (ponownie), powinna się upewnić, że nie jest w ciąży, bądź odczekać do kolejnej miesiączki.
- *Jeśli kobieta karmi piersią i chce rozpocząć przyjmowanie leku Benifema (ponownie) po urodzeniu dziecka:*  
Należy przeczytać punkt „Karmienie piersią”.

W razie wątpliwości co do momentu, w którym powinno się rozpocząć przyjmowanie leku, należy zwrócić się do lekarza.

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

Nie ma doniesień o ciężkich szkodliwych skutkach przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek leku Benifema. W przypadku przyjęcia kilku tabletek na raz mogą wystąpić nudności lub wymioty. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy. W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości leku Benifema bądź przyjęcia tabletek przez dziecko, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po poradę.

### **Pominięcie przyjęcia leku Benifema**

- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki wyniesie **mniej niż 12 godzin**, wówczas skuteczność antykoncepcyjna nie będzie zmniejszona. W tym przypadku tabletkę należy przyjąć jak najszybciej, a kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze.
- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki wyniesie **więcej niż 12 godzin**, wówczas skuteczność antykoncepcyjna może być zmniejszona. Im więcej tabletek pominięto, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej ochrony antykoncepcyjnej jest największe, jeśli pominięto tabletkę na początku lub na końcu blistra. Należy w związku z tym stosować się do podanych poniżej reguł (patrz także schemat poniżej):

- **Pominięta więcej niż jedna tabletkę z blistra**

Należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięta jedna tabletkę w pierwszym tygodniu stosowania**

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą tabletkę, nawet jeśli miałyby to oznaczać przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować już normalnie, stosując przez kolejnych 7 dni **dotatkową metodę antykoncepcji**, np. przerwatywę. Jeśli w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki kobieta odbyła stosunek płciowy lub jeśli zapomniała rozpocząć stosowanie tabletek z kolejnego opakowania po przerwie w przyjmowaniu tabletek, może być w ciąży. W tym przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięta jedna tabletkę w drugim tygodniu stosowania**

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą tabletkę, nawet jeśli miałyby to oznaczać przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona, w związku z tym nie ma potrzeby stosowania dodatkowej metody antykoncepcji.

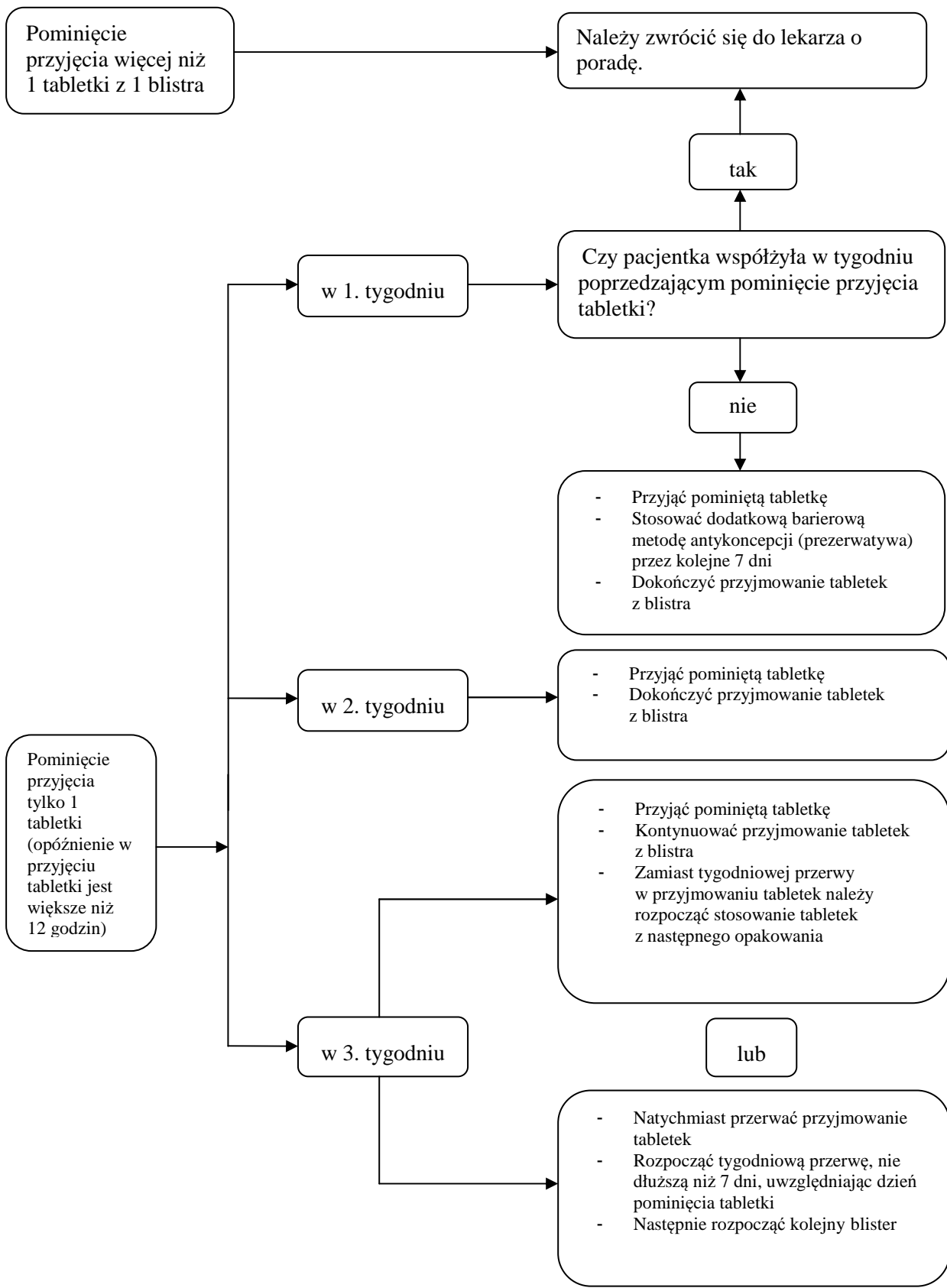
- **Pominięta jedna tabletkę w trzecim tygodniu stosowania**

Można wybrać spośród dwóch możliwości:

1. Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą tabletkę, nawet jeśli miałyby to oznaczać przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Zamiast przerwy w przyjmowaniu tabletek, należy rozpocząć kolejny blister z następnego opakowania. Najprawdopodobniej na koniec przyjmowania tabletek z drugiego blistra wystąpi krwawienie, jednak również w trakcie przyjmowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić lekkie lub przypominające miesiączkę krwawienie.
2. Można też przerwać przyjmowanie tabletek z bieżącego blistra i rozpocząć siedmiodniową przerwę w stosowaniu tabletek (**wliczając do niej dzień, w którym pominięto tabletkę**). W przypadku chęci rozpoczęcia nowego blistra w dniu, w którym dotychczas blistry były rozpoczynane, należy odpowiednio skrócić okres siedmiodniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek.

Stosując się do jednego z wymienionych dwóch zaleceń, utrzymana zostanie ochrona antykoncepcyjna.

Jeśli kobieta pominie którąkolwiek tabletkę z blistra i nie wystąpi u niej krwawienie w pierwszym okresie przerwy w przyjmowaniu tabletek, może być w ciąży. Przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek z następnego blistra należy się skontaktować z lekarzem.



### **Postępowanie w przypadku wystąpienia wymiotów lub ciężkiej biegunki**

Jeżeli w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki wystąpią wymioty lub ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancja czynna zawarta w tabletkach nie zostanie w pełni wchłonięta do organizmu. Jest to sytuacja podobna do tej, gdy nastąpi pominięcie przyjęcia tabletki. Po wystąpieniu wymiotów lub biegunki pacjentka musi przyjąć inną tabletkę z zapasowego blistera tak szybko, jak to możliwe. Jeśli to możliwe, należy przyjąć tabletkę w ciągu 12 godzin od normalnej pory przyjmowania tabletek. Jeśli nie jest to możliwe lub minęło więcej niż 12 godzin, należy postąpić zgodnie z zaleceniami opisanymi w punkcie „Pominięcie przyjęcia leku Benifema”.

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

Choć nie jest to zalecane, można opóźnić wystąpienie krwawienia, rozpoczynając przyjmowanie leku Benifema z nowego blistera natychmiast po zakończeniu przyjmowania tabletek z aktualnego blistera, zamiast okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek, i przyjmować je do końca tego opakowania. W trakcie przyjmowania tabletek z drugiego blistera może wystąpić lekkie lub przypominające miesiączkę krwawienie. Następnie po typowym 7-dniowym okresie przerwy w przyjmowaniu tabletek należy rozpocząć kolejny blister.

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

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

W przypadku przyjmowania tabletek zgodnie z instrukcją, krwawienie rozpocznie się podczas przerwy w przyjmowaniu tabletek. Jeśli pacjentka chce zmienić ten dzień, należy zmniejszyć liczbę dni w przerwie w przyjmowaniu tabletek (ale nigdy nie zwiększać!). Jeśli przykładowo przerwa w przyjmowaniu tabletek normalnie zaczyna się w piątek, a dzień ten ma przypadać we wtorek (czyli 3 dni wcześniej niż dotychczas), wówczas pacjentka musi rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż dotychczas. W przypadku znacznego skrócenia przerwy w przyjmowaniu tabletek (np. do 3 lub mniejszej liczby dni), w tym okresie może nie wystąpić żadne krwawienie. Natomiast w trakcie przyjmowania tabletek z następnego blistera może wystąpić lekkie lub przypominające miesiączkę krwawienie.

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

### **Przerwanie przyjmowania leku Benifema**

Przyjmowanie leku Benifema można przerwać w dowolnym momencie. Jeśli kobieta nie chce zająć w ciąży, powinna zwrócić się do lekarza po poradę dotyczącą innych skutecznych metod antykoncepcji. Jeśli kobieta będzie chciała zająć w ciąży, powinna przerwać przyjmowanie leku Benifema i odczekać do kolejnego krwawienia, zanim podejmie próby poczęcia dziecka. W ten sposób łatwiejsze będzie wyliczenie spodziewanej daty 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 Benifema, 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 Benifema”.

### **Poważne działania niepożądane**

Więcej informacji na temat poważnych działań niepożądanych związanych ze złożonymi hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi podano powyżej w punkcie 2, „Tabletki antykoncepcyjne a zakrzepy w naczyniach żylnych i tętniczych (zakrzepica)” oraz „Tabletki antykoncepcyjne a nowotwory”. Należy uważnie zapoznać się z tymi podpunktami i w razie pytań zwrócić się do lekarza.

*U kobiet przyjmujących tabletki antykoncepcyjne stwierdzano następujące ciężkie działania niepożądane:* choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekła choroba zapalna jelit), toczeń rumieniowaty układowy (choroba tkanki łącznej), padaczka, wysypka skórna znana jako opryszczka ciężarnych, płasawica (choroba przebiegająca z zaburzeniami ruchowymi), choroba krwi znana jako zespół hemolityczno-mocznicowy (choroba, w przebiegu której zakrzepy krwi powodują niewydolność nerek), brunatne plamy na skórze twarzy i ciała (ostuda), zaburzenia ruchowe nazywane płasawicą Sydenhama, zażółcenie skóry, choroby ginekologiczne (endometrioza, mięśniaki macicy).

### **Inne możliwe działania niepożądane**

Poniżej wymieniono działania niepożądane, obserwowane u pacjentek stosujących tabletki antykoncepcyjne, które mogą pojawić się w pierwszych kilku miesiącach od rozpoczęcia przyjmowania leku Benifema, choć zwykle ustępują, kiedy organizm przyzwyczai się do leku. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) były nieregularne krwawienia i zwiększenie masy ciała.

*Częste lub niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):* brak lub mniej obfite krwawienie, bolesność piersi, powiększenie piersi, ból piersi, zmniejszony popęd płciowy, depresja, zmiany nastroju, ból głowy, nerwowość, migrena, zawroty głowy, nudności, wymioty, trądzik, wysypka, pokrzywka, zatrzymanie płynów w organizmie, wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

*Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):* kandydoza pochwy (rodzaj zakażenia grzybiczego), zaburzenia słuchu (otoskleroza), powikłania zakrzepowo-zatorowe, nadwrażliwość, wzmożony popęd płciowy, podrażnienie oczu spowodowane soczewkami kontaktowymi, wypadanie włosów (łysienie), świąd skóry, choroby skóry (rumień guzowaty – choroba skóry, w przebiegu której pojawiają się bóle stawowe, gorączka, nadwrażliwość lub zakażenie, objawiająca się małymi, bolesnymi, różowo-sinymi guzkami podskórnymi oraz w okolicy podudzi wykazującymi tendencję do nawracania; rumień wielopostaciowy – choroba skóry charakteryzująca się twardymi uniesionymi zmianami skórnymi lub wypełnionymi treścią płynną pęcherzami oraz zaczerwienieniem lub przebarwieniem skóry, często w postaci koncentrycznych stref wokół zmian), upławy, wydzielina z piersi. Niebezpieczne zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicach, na przykład: w nodze lub stopie (tj. zakrzepica żył głębokich), w płucach (tj. zatorowość płucna), zawał serca, udar, miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny, zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku.

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

### **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 181 C, 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). 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 Benifema

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmiany w kolorze tabletki, uszkodzenie tabletek lub jakiegokolwiek widoczne oznaki zepsucia.

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 Benifema

- Substancjami czynnymi leku są: dezogestrel i etynyloestradiol. Każda tabletki powlekana zawiera 0,15 mg dezogestrelu i 0,03 mg etynyloestradiolu.
- Pozostałe składniki leku to:  
*Rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K30, RRR-alpha-Tokoferol (E 307), olej sojowy, krzemionka koloidalna uwodniona, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy.  
*Otoczka tabletki:* hypromeloza 2910, triacetyna, polisorbat 80, tytanu dwutlenek (E 171).

### Jak wygląda lek Benifema i co zawiera opakowanie

- Białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 5 mm. Tabletki powlekane są oznaczone „C” po jednej stronie i „7” po drugiej stronie.
- Lek Benifema dostępny jest w blistrach po 21 tabletek powlekanych.
- Do opakowań blistrowych dołączane jest etui do przechowywania blistrów.

Wielkości opakowań: 1 lub 3 blistry po 21 tabletek powlekanych każdy.

### Podmiot odpowiedzialny

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

### Wytwórca

Laboratorios León Farma, S.A.  
C/ La Vallina s/n  
Poligono Industrial Navatejera  
24008 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, Zejtun, Malta.  
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** wrzesień 2017