

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Desogeffik, 0,150 mg + 0,030 mg, tabletki

Dezogestrel + Etynyloestradiol

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

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

Desogeffik jest złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym, popularnie nazywanym pigułką antykoncepcyjną. Zawiera on dwa rodzaje hormonów żeńskich: progestagen, dezogestrel i estrogen, etynyloestradiol w niskiej dawce. Pomaga to zapobiegać ciąży w taki sam sposób, w jaki naturalne hormony zapobiegają ponownemu zajściu w ciążę w trakcie jej trwania.

Złożona pigułka antykoncepcyjna zapobiega zajściu w ciążę w oparciu o trzy różne mechanizmy. Hormony te:

1. hamują comiesięczny cykl uwalniania komórki jajowej przez jajniki (owulacja);
2. zagęszczają śluz wytwarzany w szyjce macicy, co utrudnia proces przedostawania się nasienia do komórki jajowej;
3. wpływają na wyściółkę macicy, zmniejszając możliwość zagnieżdżenia się zapłodnionej komórki jajowej.

Ważne informacje dotyczące złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych:

- Właściwie stosowane stanowią najbardziej niezawodną, odwracalną metodę antykoncepcji.
- W niewielkim stopniu zwiększają ryzyko utworzenia się skrzepów krwi („zakrzepu”) w żyłach i tętnicach, szczególnie w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania złożonego środka antykoncepcyjnego po przerwie trwającej 4 tygodnie lub dłuższej.
- Prosimy mieć to na uwadze i skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia objawów wskazujących na utworzenie się zakrzepu (patrz punkt 2: „Zakrzep”)

Informacje ogólne

Przyjmowana prawidłowo pigułka zapewnia skuteczną i odwracalną metodę antykoncepcji. Jednak w pewnych okolicznościach skuteczność pigułki może być zmniejszona lub należy przerwać przyjmowanie pigułki (patrz poniżej). W takich sytuacjach należy nie podejmować współżycia płciowego albo zastosować dodatkową niehormonalną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywa lub inna metoda barierowa) podczas współżycia, aby zapewnić skuteczną ochronę.

Nie należy stosować metody kalendarzykowej ani metody termicznej. Metody te mogą nie być skuteczne, ponieważ lek Desogeffik powoduje zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego podczas cyklu miesięcznego.

Należy pamiętać, że złożone doustne środki antykoncepcyjne takie jak Desogeffik nie chronią przed chorobami przenoszonymi drogą płciową (np. AIDS). Jedynie stosowanie prezerwatywy ma działanie ochronne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desogeffik

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem stosowania leku Desogeffik należy uważnie przeczytać informacje dotyczące zakrzepów krwi zawarte w punkcie 2. Szczególnie ważne jest zapoznanie się z objawami wskazujących na utworzenie się zakrzepu – patrz punkt 2 „Zakrzep”.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Desogeffik lekarz prowadzący zada pacjentce kilka pytań dotyczących historii chorób pacjentki oraz jej bliskich krewnych. Ponadto lekarz zmierzy pacjentce ciśnienie krwi oraz może przeprowadzić również inne badania, zależne od stanu zdrowia pacjentki.

Kiedy nie stosować leku Desogeffik

Leku Desogeffik nie należy stosować, jeśli u pacjentki występuje którekolwiek z zaburzeń wymienionych poniżej. Jeśli u pacjentki występuje którekolwiek z poniższych zaburzeń, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką inne, bardziej stosowne metody antykoncepcji.

- jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości zakrzep w naczyniach krwionośnych nóg (zakrzepica żył głębokich), płuc (czop zatorowy) lub innych narządów;
- jeśli pacjentka wie, że występuje u niej zaburzenie krzepliwości krwi – na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, czynnik V Leidena lub przeciwciała antyfosfolipidowe;
- jeśli wymagane jest przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego lub unieruchomienie przez dłuższy czas (patrz punkt „Zakrzep”);
- jeśli u pacjentki kiedykolwiek wystąpił zawał serca lub udar mózgu;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występowała w przeszłości) dusznica bolesna (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być zwiastunem ataku serca) lub przemijający atak niedokrwienności (przejściowe objawy udaru);
- jeśli u pacjentki występuje którakolwiek z następujących chorób mogących zwiększać ryzyko wystąpienia zakrzepu w tętnicy:
 - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
 - bardzo wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterol lub triglicerydy),
 - zaburzenie zwane hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny zwany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) stan zapalny trzustki (zapalenie trzustki);
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości choroba wątroby i jeszcze nie doszło do normalizacji czynności wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje lub występowały w przeszłości nowotwory wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) lub też istnieje podejrzenie raka piersi lub nowotworu narządów płciowych;
- jeśli u pacjentki występuje przerost endometrium (nadmierne pogrubienie śluzówki macicy);
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieustalonej przyczynie;
- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub dezogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Można je rozpoznać po świądzie, wysypce lub obrzęku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Desogeffik

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy bezzwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną

- w razie zaobserwowania potencjalnych oznak zakrzepu, co może oznaczać, że u pacjentki utworzył się skrzep krwi w nodze (tj. zakrzepica żył głębokich), skrzep krwi w płucach (tj. zatorowość płucna) albo wystąpił atak serca lub udar (patrz punkt „Zakrzep (zakrzepica)” poniżej.

Opis objawów tych poważnych działań niepożądanych znajduje się w punkcie „Jak rozpoznać zakrzep”.

W niektórych sytuacjach konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania leku Desogeffik lub jakiegokolwiek innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego i mogą okazać się potrzebne okresowe badania lekarskie.

Jeśli u pacjentki występuje którekolwiek z następujących zaburzeń, należy poinformować o tym lekarza.

Jeżeli w trakcie stosowania leku Desogeffik wystąpi lub nasili się dane schorzenie, również należy powiadomić lekarza.

- jeśli u bliskiego krewnego pacjentki występuje lub występował w przeszłości rak piersi;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjentki występuje depresja;
- jeśli u pacjentki występuje choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekła zapalna choroba jelit);
- jeśli u pacjentki występuje rumieniowaty toczeń układowy (choroba atakująca własny układ odpornościowy);
- jeśli u pacjentki występuje zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepliwości krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli u pacjentki występuje anemia sierpowata (dziedziczna choroba czerwonych komórek krwi);
- jeśli u pacjentki występuje podwyższony poziom substancji tłuszczowych we krwi; (hipertriglicerydemia) lub występowały przypadki tego zaburzenia w rodzinie. Hipertriglicerydemia wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zapalenia trzustki;
- jeśli wymagane jest przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego lub unieruchomienie przez dłuższy czas (patrz punkt 2 „Zakrzep”);
- ryzyko powstania zakrzepu jest wyższe u pacjentki po porodzie. Należy zapytać lekarza, jak szybko po porodzie można wznowić stosowanie leku Desogeffik;
- jeśli u pacjentki występuje zapalenie żył podskórnych (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz punkt „Stosowanie innych leków”);
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która pojawiła się w okresie ciąży lub wcześniejszego przyjmowania hormonów płciowych (na przykład utrata słuchu, porfiria (choroba krwi), opryszczka ciążowa (wysypka skórna z pęcherzykami występująca w okresie ciąży), płasawica Sydenhama (choroba nerwów, w przebiegu której występują nagłe ruchy ciała);
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek występowała ostuda (brunatne plamy barwnikowe, tak zwane „plamy ciążowe”, w szczególności na twarzy). W takim wypadku należy unikać bezpośredniego działania promieni słonecznych lub światła ultrafioletowego;
- jeśli u pacjentki występuje wrodzony obrzęk naczynioruchowy, produkty zawierające estrogeny mogą wywoływać lub powodować pogorszenie objawów obrzęku naczynioruchowego. W przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak obrzęk twarzy, języka i/lub gardła

oraz/lub trudności w przełykaniu lub też pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej.

ZAKRZEP

U kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne, takie jak Desogeffik występuje zwiększone ryzyko zakrzepicy żyłnej (tworzenie się skrzepów krwi w naczyniach krwionośnych) w porównaniu z kobietami, które nie stosują żadnych środków antykoncepcyjnych. W rzadkich wypadkach zakrzep może zablokować naczynie krwionośne i spowodować poważne problemy zdrowotne.

Zakrzep może tworzyć się:

- w żyłach (określa się go wówczas terminem „zakrzepica żylna”, „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”);
- w tętnicach (określa się go wówczas terminem „zakrzepica tętnicza”, „tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa”).

Powrót do zdrowia po zakrzepie nie zawsze jest całkowity. W rzadkich przypadkach ciężkie objawy mogą utrzymywać się. W bardzo rzadkich przypadkach może to prowadzić do zgonu.

Należy pamiętać, że ogólne ryzyko wynikające ze szkodliwego dla zdrowia zakrzepu, które wiąże się ze stosowaniem leku Desogeffik jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ ZAKRZEP

W przypadku zauważenia następujących oznak lub objawów, należy bezzwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Czy u pacjentki występują którekolwiek z tych oznak?	Co może być przyczyną?
<ul style="list-style-type: none">• Obrzęk jednej nogi lub wzdłuż żyły w nodze, zwłaszcza jeśli towarzyszy temu:<ul style="list-style-type: none">• ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwalne tylko podczas stania lub chodzenia;• uczucie gorąca w chorej nodze;• zmiana koloru skóry nogi np. skóra staje się biała, zaczerwieniona lub sina.	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none">• nagła niewyjaśniona zadyszka lub szybki oddech;• nagły kaszel bez wyraźnej przyczyny, któremu może towarzyszyć krwioplucie;• nagły, ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębszym wdechu;• uczucie silnego oszołomienia lub zawroty głowy;• szybki lub nieregularny rytm serca;• silny ból brzucha; <p>W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza, gdyż niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub zadyszka, mogą być mylnie uznane za lżejszą chorobę taką jak zakażenie dróg oddechowych (np. przeziębienie).</p>	Zatorowość płucna
Objawy najczęściej występują w jednym oku: <ul style="list-style-type: none">• natychmiastowa utrata widzenia;• bezbolesne zamglenie widzenia, które może prowadzić do utraty wzroku.	Zakrzep żyły siatkówki (skrzep krwi w oku)

<ul style="list-style-type: none"> • ból w klatce piersiowej, dyskomfort, ucisk, uczucie ciężkości • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, kończynie górnej lub pod mostkiem; • uczucie pełności, niestrawności lub dławienia; • dyskomfort w górnej części ciała promieniujący do pleców, szczęki, gardła, kończyny górnej i żołądka; • poty, mdłości, wymioty lub zawroty głowy; • silne uczucie osłabienia, lęku lub zadyszka; • częsty lub nieregularny rytm serca. 	Atak serca
<ul style="list-style-type: none"> • nagle osłabienie lub drętwienie twarzy, kończyny górnej lub dolnej, szczególnie po jednej stronie ciała; • nagła dezorientacja, trudności z mową lub rozumieniem; • nagłe zaburzenie widzenia w jednym lub obu oczach; • nagłe trudności z chodzeniem, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagły, silny lub długotrwały ból głowy bez znanej przyczyny; • utrata przytomności lub omdlenie z towarzyszącym napadem drgawkowym lub bez. <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe, a powrót do zdrowia nieomal natychmiastowy i całkowity, należy jednak jak najszybciej zwrócić się o pomoc medyczną, gdyż zachodzi możliwość wystąpienia kolejnego udaru.</p>	Udar
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk lub bledosine zabarwienie skóry kończyny; • ciężki ból brzucha (zespół ostrego brzucha) 	Zakrzepy blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY W ŻYŁACH

Co może się zdarzyć, gdy w żyłę utworzy się zakrzep?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych wiązano ze zwiększonym ryzykiem zakrzepów w żyłę (zakrzepicy żyłnej). Te działania uboczne są jednak rzadkie. Najczęściej występują w pierwszym roku stosowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.
- Zakrzep, który utworzy się w żyłę nogi lub stopy może spowodować zakrzepicę żył głębokich;
- Zakrzep, który przemieści się z żyły w nodze i umiejscowi w płucach może spowodować zatorowość płucną;
- W bardzo rzadkich wypadkach zakrzep może utworzyć się w innym narządzie np. w oku (zakrzep żyły siatkówki).

Kiedy ryzyko utworzenia się zakrzepu jest największe?

Ryzyko utworzenia się zakrzepu w żyłę jest największe w ciągu pierwszego roku od zastosowania po raz pierwszy złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego. Ryzyko może także wzrosnąć po wznowieniu

stosowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego (ten sam lub inny środek) po przerwie trwającej 4 tygodnie lub dłużej.

Po upływie pierwszego roku ryzyko maleje, ale będzie zawsze nieco wyższe w porównaniu do sytuacji, w której nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Po przerwaniu stosowania leku Desogeffik ryzyko zakrzepu powraca do normy w ciągu kilku tygodni.

Jak przedstawia się ryzyko powstania zakrzepu?

Poziom ryzyka zależy od indywidualnego ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u danej pacjentki oraz rodzaju stosowanego przez nią złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Ogólne ryzyko utworzenia się zakrzepu w nodze lub płucach (zakrzepica żył głębokich lub zatorowość płucna) w związku ze stosowaniem leku Desogeffik jest niewielkie.

- Spośród 10 tysięcy kobiet, które nie stosują żadnych złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i nie są w ciąży, u około dwóch utworzy się w ciągu roku zakrzep.
- Spośród 10 tysięcy kobiet, które stosują złożony hormonalny środek antykoncepcyjny zawierający lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat, u około 5-7 utworzy się w ciągu roku zakrzep.
- Spośród 10 tysięcy kobiet, które stosują złożony hormonalny środek antykoncepcyjny zawierający dezogestrel, taki jak Desogeffik, u około 9-12 utworzy się w ciągu roku zakrzep.
- Zakrzep będzie różny w zależności od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz poniżej: „Czynniki wpływające na ryzyko utworzenia się zakrzepu”)

	Ryzyko utworzenia się zakrzepu w ciągu roku
Kobiety, które nie stosują złożonego hormonalnego środka takiego jak pigułka, plastry lub pierścien i nie są w ciąży	około 2 na 10 tysięcy kobiet
Kobiety stosujące złożoną hormonalną pigułkę antykoncepcyjną zawierającą lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat	około 5-7 na 10 tysięcy kobiet
Kobiety stosujące lek Desogeffik	około 9-12 na 10 tysięcy kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko utworzenia się zakrzepu w żyłach

Ryzyko zakrzepu w związku ze stosowaniem leku Desogeffik jest niewielkie, ale niektóre zaburzenia zwiększają to ryzyko. Ryzyko jest wyższe:

- jeśli u pacjentki występuje nadwaga (wskaźnik masy ciała - BMI - powyżej 30 kg/m²);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki występowały w młodym wieku (tj. poniżej ~50 roku życia) zakrzepy w nogach, płucach lub innych narządach. W takim wypadku u pacjentki może występować dziedziczne zaburzenie krzepliwości;
- jeśli pacjentka ma być poddana zabiegowi chirurgicznemu, dłuższemu unieruchomieniu z powodu urazu, choroby lub nogi w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Desogeffik na kilka tygodni przed zabiegiem lub na czas ograniczonej sprawności ruchowej. W przypadku przerwania stosowania leku Desogeffik pacjentka powinna zapytać się lekarza, kiedy może wznowić stosowanie leku Desogeffik;
- z wiekiem (szczególnie po 35. roku życia);

- w ciągu kilku tygodni po porodzie.

Ryzyko wystąpienia zakrzepu wzrasta wraz z liczbą czynników ryzyka u danej pacjentki.

Ponad 4 godzinna podróż samolotem może przejściowo zwiększać ryzyko zakrzepu, szczególnie w przypadkach, gdy u pacjentki występują niektóre z wymienionych innych czynników ryzyka.

Jest bardzo ważne, aby poinformować lekarza o występowaniu któregokolwiek z tych zaburzeń, nawet w przypadku wątpliwości. Lekarz może podjąć decyzję o konieczności przerwania stosowania leku Desogeffik.

W razie zmiany któregokolwiek z powyższych czynników ryzyka w trakcie stosowania leku Desogeffik na przykład wystąpienia zakrzepicy po raz pierwszy u bliskiego krewnego, bez znanej przyczyny, lub znacznego zwiększenia masy ciała pacjentki, należy powiadomić o tym lekarza.

ZAKRZEPY W TĘTNICACH

Co może się zdarzyć, gdy w tętnicy utworzy się zakrzep?

Podobnie jak w przypadku zakrzepu w żyłę, zakrzep w tętnicy może spowodować poważne problemy zdrowotne. Może na przykład spowodować atak serca lub udar.

Czynniki zwiększające ryzyko utworzenia się zakrzepu w tętnicach

Należy pamiętać, że ryzyko ataku serca lub udaru spowodowane stosowaniem leku Desogeffik jest niewielkie, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (szczególnie po 35. roku życia);
- **jeśli pacjentka pali.** Podczas stosowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, takiego jak Desogeffik **należy zaprzestać palenia tytoniu.** Jeśli pacjentka **nie jest w stanie** zaprzestać palenia i jest w wieku **powyżej 35. roku życia**, lekarz może zalecić stosowanie innego środka antykoncepcyjnego.
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli ktoś z najbliższej rodziny pacjentki przeżył atak serca lub udar w młodym wieku (tj. poniżej ~50 roku życia). W takim wypadku u pacjentki może również występować zwiększone ryzyko ataku serca lub udaru.
- jeśli u pacjentki lub u kogoś z jej najbliższej rodziny występuje podwyższony poziom substancji tłuszczowych we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);
- jeśli u pacjentki występuje migrena, szczególnie migrena z aurą;
- jeśli u pacjentki występują problemy z sercem (choroba zastawek, zaburzenia rytmu zwane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka choruje na cukrzycę.

Jeżeli u pacjentki występuje więcej niż jeden z tych czynników ryzyka lub gdy niektóre zaburzenia są szczególnie nasilone, ryzyko powstania zakrzepu może jeszcze wzrosnąć.

W razie zmiany któregokolwiek z powyższych czynników ryzyka w trakcie stosowania leku Desogeffik, na przykład pacjentka zacznie palić papierosy, u bliskiego krewnego wystąpi zakrzepica bez znanej przyczyny lub pacjentka znacznie przybierze na wadze, należy powiadomić o tym lekarza.

Pigułka a nowotwór

U kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne nieco częściej występował rak piersi niż u kobiet w tym samym wieku, które nie przyjmowały tabletek, jednak nie ma pewności, czy było to spowodowane stosowanym leczeniem. Możliwe, że nowotwory są częściej wykrywane u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej poddawane badaniom. Po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych tabletek antykoncepcyjnych prawdopodobieństwo występowania raka piersi

proporcjonalnie spada. Ważna jest regularna kontrola piersi i zgłoszenie się do lekarza w przypadku wycucia jakichkolwiek zgrubień.

W rzadkich przypadkach wśród osób przyjmujących pigułki zgłaszano łagodne nowotwory wątroby, a jeszcze rzadziej przypadki złośliwego nowotworu wątroby. W razie nagłego, silnego bólu brzucha należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Krwawienie śródcykliczne

Podczas pierwszych kilku miesięcy przyjmowania leku Desogeffik mogą występować krwawienia samoistne (krwawienia poza tygodniem przerwy). Jeśli krwawienia występują przez okres dłuższy niż kilka miesięcy lub rozpoczynają się po upływie kilku miesięcy, lekarz powinien ustalić przyczynę krwawień.

Co należy zrobić, jeśli w tygodniu przerwy nie wystąpi krwawienie

Jeśli wszystkie tabletki były przyjmowane w prawidłowy sposób, nie występowały wymioty ani ciężka biegunka, a pacjentka nie przyjmowała żadnych innych leków, ciąża jest mało prawdopodobna.

Jeśli spodziewane krwawienie nie wystąpi dwukrotnie pod rząd, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać kolejnego opakowania zanim ciąża nie zostanie wykluczona.

Lek Desogeffik a inne leki

Należy zawsze poinformować lekarza przepisującego lek Desogeffik o wszystkich przyjmowanych obecnie lekach lub preparatach ziołowych. Należy również informować każdego innego lekarza lub stomatologa przepisującego inne leki (lub też farmaceutę wydającego produkt) o stosowaniu leku Desogeffik. Mogą oni poinformować o konieczności stosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych (na przykład prezerwatywy) oraz zalecanym okresie ich stosowania.

- Niektóre leki mogą obniżać skuteczność leku Desogeffik w zapobieganiu ciąży lub powodować występowanie krwawień samoistnych. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, hydantoiny, felbamat) i gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna) lub zakażeń wirusem HIV (rytonawir, newirapina, nelfinawir, efawirenz) lub innych chorób zakaźnych (gryzeofulwina, ampicylina, tetracyklina), innych leków, takich jak bosentan i modafinil), a także leków ziołowych zawierających ziele dziurawca.
- W przypadku zamiaru stosowania preparatów ziołowych zawierających ziele dziurawca podczas stosowania leku Desogeffik należy najpierw skonsultować się z lekarzem.
- Lek Desogeffik może obniżać skuteczność innych leków, np. leków zawierających cyklosporynę lub lek przeciwpadaczkowy, lamotryginę (co może prowadzić do zwiększenia częstości występowania napadów drgawkowych).

Przed zastosowaniem każdego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Desogeffik z jedzeniem i piciem

Tabletki leku Desogeffik można przyjmować z jedzeniem lub między posiłkami, popijając w razie potrzeby niewielką ilością wody.

Badania laboratoryjne

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy poinformować lekarza lub personel laboratoryjny o przyjmowaniu pigułki antykoncepcyjnej, ponieważ hormonalne środki antykoncepcyjne mogą zakłócać wyniki niektórych badań.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności dezogestrelu u młodzieży w wieku do 18 lat.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie wolno stosować leku Desogeffik w ciąży. Jeśli pacjentka zaszła w ciążę lub podejrzewa, że mogła zajść w ciążę, powinna przerwać przyjmowanie leku Desogeffik i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy stosować leku Desogeffik w okresie karmienia piersią. Jeśli kobieta karmi piersią i planuje stosowanie pigułek, powinna skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Desogeffik można prowadzić pojazdy i obsługiwać urządzenia mechaniczne.

Lek Desogeffik zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę. Jeśli u pacjentki stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Desogeffik

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Każde opakowanie leku Desogeffik zawiera 1 blister kalendarzowy, zawierający 21 tabletek lub 3, 6 i 13 blistrów kalendarzowych, zawierających 21 tabletek. Specjalne oznakowanie blistra ma ułatwić regularne przyjmowanie tabletek.

Blister jest oznaczony poszczególnymi dniami tygodnia, w których należy przyjąć tabletkę. Należy przyjmować jedną tabletkę na dobę przez 21 dni zgodnie ze wskazaniem strzałki na blistrze, aż do całkowitego opróżnienia opakowania.

Po tym czasie następuje okres 7-dniowej przerwy w zażywaniu tabletek. W okresie 7-dniowej przerwy, najprawdopodobniej w dniu 2 lub 3, wystąpi krwawienie z odstawienia podobne do krwawienia miesięczkowego, czyli „miesiączka”.

Przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra należy rozpocząć 8. dnia (po 7-dniowej przerwie), nawet jeśli krwawienie miesięczne jeszcze się nie zakończyło. W przypadku stosowania leku Desogeffik w prawidłowy sposób przyjmowanie tabletek z nowego opakowania zawsze rozpoczyna się w tym samym dniu tygodnia, a krwawienie miesięczne będzie występowało w tym samym dniu tygodnia każdego miesiąca (co 28 dni).

Tabletkę należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze dnia. Ułatwieniem może być przyjmowanie tabletki wieczorem, jako ostatnia czynność dnia lub rano, jako pierwsza czynność dnia.

Tabletki należy połykać w całości, w razie konieczności popijając wodą.

Rozpoczęcie stosowania pierwszego opakowania leku

Jeżeli w poprzednim cyklu nie były stosowane doustne środki antykoncepcyjne

Pierwszą tabletkę należy przyjąć w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego. Pierwszy dzień, w którym rozpoczyna się krwawienie to pierwszy dzień cyklu. Należy przyjąć tabletkę oznaczoną konkretnym dniem tygodnia (na przykład, jeśli krwawienie miesięczne rozpoczyna się we wtorek, należy przyjąć tabletkę oznaczoną jako „Wtorek” na blistrze). Następnie należy przyjmować jedną tabletkę codziennie zgodnie ze wskazaniem strzałki na blistrze, aż do całkowitego opróżnienia blistra.

Jeśli rozpoczęcie przyjmowania leku przypada na 2.-5. dzień krwawienia miesięczkowego, przez pierwsze siedem dni przyjmowania tabletek należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji, jak na przykład prezerwatywa. Zasada ta dotyczy jednak tylko pierwszego blistra.

Zmiana z innego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego, złożonego pierścienia dopochwowego lub plastra antykoncepcyjnego na lek Desogeffik

Przyjmowanie leku Desogeffik należy rozpocząć w dniu następnym po zakończeniu przerwy w przyjmowaniu poprzednio stosowanych tabletek (lub po przyjęciu ostatniej nieaktywnej tabletki poprzednio stosowanych pigułek). W przypadku stosowania pierścienia dopochwowego lub plastrów transdermalnych

pacjentka powinna rozpocząć stosowanie leku Desogeffik najlepiej w dniu ich usunięcia, jednak nie później niż w dniu, w którym należy podać kolejną dawkę poprzednio stosowanego środka.

Zmiana z produktu zawierającego wyłącznie progestagen (tabletki zawierające wyłącznie progestagen, środki antykoncepcyjne w postaci wstrzyknięć, implanty lub wkładki antykoncepcyjne IUD uwalniające progestagen) na lek Desogeffik

Zmiany stosowania tabletek zawierających wyłącznie progestagen można dokonać w dowolnym dniu (w przypadku implantów lub wkładek antykoncepcyjnych IUD w dniu ich usunięcia, a w przypadku środków w postaci wstrzyknięć w dniu, w którym powinno być podane kolejne wstrzyknięcie). Należy jednak pamiętać, aby w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek stosować dodatkową metodę antykoncepcji (na przykład prezerwatywa).

Po poronieniu

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Po porodzie

Po urodzeniu dziecka można rozpocząć przyjmowanie leku Desogeffik po upływie od 21 do 28 dni. W przypadku rozpoczęcia stosowania leku później niż w dniu 28. podczas pierwszych siedmiu dni stosowania leku Desogeffik konieczne jest stosowanie tak zwanej metody barierowej (na przykład prezerwatywa). Jeśli po urodzeniu dziecka doszło do współżycia płciowego przed rozpoczęciem stosowania leku Desogeffik, należy najpierw wykluczyć ciążę lub odczekać do kolejnego krwawienia miesięcznego.

W przypadku wątpliwości dotyczących momentu rozpoczęcia przyjmowania leku należy zasięgnąć porady lekarskiej.

W przypadku zamiaru rozpoczęcia przyjmowania leku Desogeffik (ponownie) po porodzie, w okresie karmienia piersią

Należy zapoznać się z treścią punktu „Karmienie piersią”.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności dezogestrelu u młodzieży w wieku do 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Desogeffik

Nie zgłaszano przypadków poważnego działania szkodliwego po przyjęciu zbyt wielu tabletek leku Desogeffik. W przypadku przyjęcia kilku tabletek na raz mogą wystąpić nudności i wymioty. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy. W razie przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Desogeffik lub przypadkowego połknięcia przez dziecko należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Desogeffik

- Jeśli przyjęcie tabletki jest opóźnione o mniej niż 12 godzin, ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona. Tabletkę należy przyjąć tak szybko, jak tylko jest to możliwe, a kolejne tabletki będą przyjmowane jak dotychczas, o zwykłej porze.
- Jeśli przyjęcie tabletki jest opóźnione o więcej niż 12 godzin, ochrona antykoncepcyjna może być zmniejszona. Im więcej tabletek zostanie pominiętych tym większe będzie ryzyko zmniejszenia ochrony antykoncepcyjnej.

Ryzyko niezachowania ochrony przed ciążą jest większe w przypadku pominięcia tabletki na początku lub pod koniec blistra. Należy zatem postępować zgodnie z następującymi zasadami (patrz także wykres poniżej):

- **Pominięcie więcej niż jednej tabletki w blistrze**

Należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięcie jednej tabletki w tygodniu 1**

Tabletkę należy przyjąć tak szybko, jak tylko jest to możliwe, nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia dwóch tabletek w tym samym czasie. Kolejne tabletki należy przyjmować jak dotychczas, o zwykłej porze i

stosować dodatkowe środki ostrożności przez kolejne 7 dni, takie jak na przykład prezerwatywa. Jeśli w tygodniu poprzedzającym przeoczenie przyjęcia tabletki lub rozpoczęcia przyjęcia nowego blistera tabletek po przerwie doszło do współżycia płciowego, należy wziąć pod uwagę ryzyko ciąży. W takim wypadku należy skontaktować się z lekarzem

• **Pominięcie jednej tabletki w tygodniu 2**

Tabletkę należy przyjąć tak szybko, jak tylko jest to możliwe, nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia dwóch tabletek w tym samym czasie. Kolejne tabletki należy przyjmować jak dotychczas, o zwykłej porze. Ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona i nie ma konieczności stosowania dodatkowych środków ostrożności.

• **Pominięcie jednej tabletki w tygodniu 3**

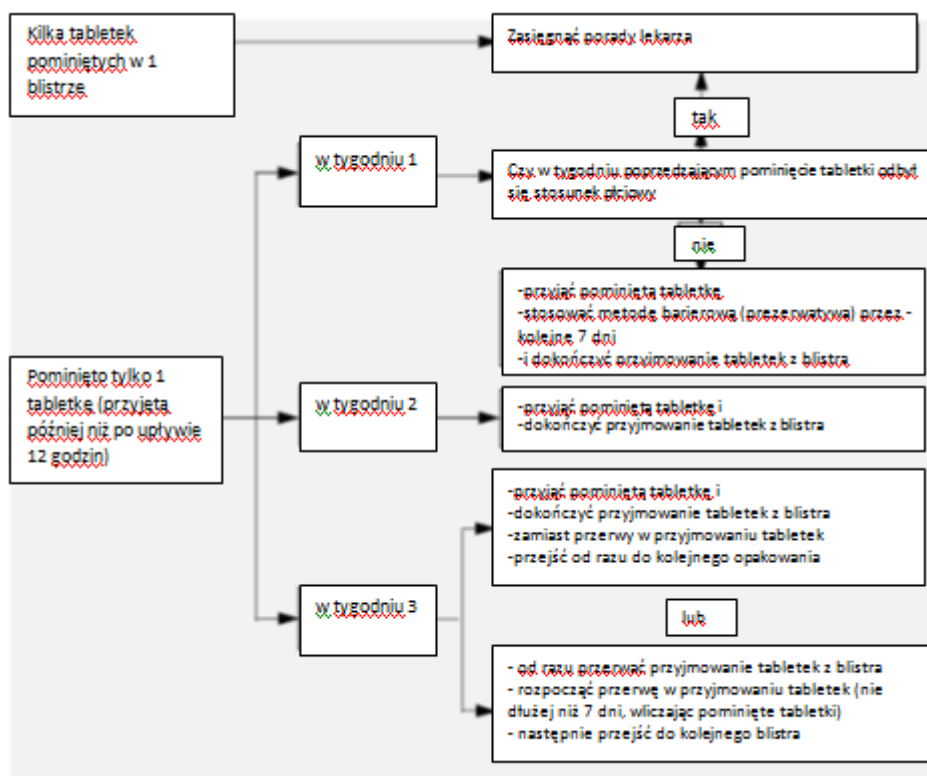
Można wybrać spośród dwóch możliwości:

1. Tabletkę należy przyjąć tak szybko, jak tylko jest to możliwe, nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia dwóch tabletek w tym samym czasie. Kolejne tabletki należy przyjmować jak dotychczas, o zwykłej porze. Zamiast przerwy w przyjmowaniu tabletek należy od razu rozpocząć kolejny blister tabletek. Krwawienie miesiączkowe (krwawienie z odstawienia) najprawdopodobniej wystąpi pod koniec stosowania drugiego blistera, jednak podczas przyjmowania drugiego blistera może pojawić się plamienie lub krwawienie śródcykliczne.

2. Można także zakończyć przyjmowanie tabletek z dotychczas stosowanego blistera i przejść bezpośrednio do 7-dniowego okresu odstawienia tabletek (**należy zapisać dzień, w którym tabletki zostały pominięte**). Jeśli pacjentka chce rozpocząć nowy blister w ten sam dzień co zwykle, należy skrócić 7-dniową przerwę w przyjmowaniu tabletek.

Jeśli zostanie zastosowane jedno z dwóch opisanych zaleceń, ochrona przed ciążą zostanie zachowana.

• Jeśli została pominięta którakolwiek z tabletek w opakowaniu, a w pierwszym okresie przerwy w przyjmowaniu tabletek nie wystąpi krwawienie, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. Przed rozpoczęciem kolejnego blistera konieczne jest skontaktowanie się z lekarzem.



Co należy robić w przypadku wymiotów lub ciężkiej biegunki

W razie wystąpienia wymiotów w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu lub w przypadku ciężkiej biegunki istnieje ryzyko, że substancje czynne zawarte w tabletkach nie zostaną całkowicie wchłonięte przez organizm. Jest to sytuacja podobna do pominięcia tabletki. Po wystąpieniu wymiotów lub biegunki konieczne jest jak najszybsze przyjęcie kolejnej tabletki z zapasowego blistra. Jeśli to możliwe, tabletkę należy przyjąć w ciągu 12 godzin od momentu, gdy tabletki jest zwykle przyjmowana. Jeśli nie jest to możliwe lub upłynęło 12 godzin, należy przestrzegać zaleceń zawartych w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Desogeffik”.

Opóźnienie miesiączki: co należy wiedzieć

Choć nie jest to zalecane, możliwe jest opóźnienie miesiączki (krwawienia z odstawienia) aż do zakończenia kolejnego blistra w przypadku przejścia bezpośrednio do przyjmowania nowego blistra leku Desogeffik, pomijając okres bez przyjmowania tabletek. Podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić plamienie (krople lub plamy krwi) lub krwawienie śródcykliczne. Po zakończeniu normalnego, 7-dniowego okresu bez przyjmowania tabletek należy kontynuować przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra. *Przed podjęciem decyzji o opóźnieniu terminu wystąpienia krwawienia miesięczkowego pacjentka powinna zasięgnąć porady lekarza.*

Zmiana pierwszego dnia miesiączki: co należy wiedzieć

W przypadku przyjmowania tabletek zgodnie z instrukcją miesiączka / krwawienie z odstawienia rozpoczyna się w tygodniu bez przyjmowania tabletek. Jeśli pacjentka chce zmienić ten termin, należy skrócić przerwę w przyjmowaniu tabletek (ale nigdy nie wydłużyć!). Jeśli na przykład okres bez przyjmowania tabletek rozpoczyna się w piątek, a pacjentka chce zmienić dzień na wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowy blister tabletek 3 dni wcześniej niż zwykle. W przypadku znacznego skrócenia okresu bez przyjmowania tabletek (na przykład 3 dni lub krócej) może się zdarzyć, że podczas okresu bez przyjmowania tabletek krwawienie nie wystąpi wcale. Może wówczas wystąpić plamienie (kropelki lub plamki krwi) lub krwawienie śródcykliczne.

Jeśli pacjentka nie jest pewna jak postępować, powinna skonsultować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Desogeffik

Stosowanie leku Desogeffik można przerwać w dowolnym momencie. Jeśli pacjentka nie chce zająć w ciążę, należy zasięgnąć porady lekarza w zakresie skutecznych metod antykoncepcji.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia jakiegokolwiek niepożądanego działania, szczególnie ciężkiego lub długotrwałego lub zmiany stanu zdrowia, co do którego istnieją podejrzenia, że może być spowodowana stosowaniem Desogeffik.

Zwiększone ryzyko zakrzepów w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów w tętnicach (tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa) zachodzi u wszystkich kobiet przyjmujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. Bardziej szczegółowe informacje na temat różnego rodzaju ryzyka związanego ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych znajdują się w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desogeffik.”

Reakcje ciężkie

Poważniejsze reakcje związane ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych wyszczególniono wyżej w punkcie 2, „Pigułka a zakrzepica” oraz „Pigułka a nowotwór”. Prosimy dokładnie zapoznać się z wymienionymi punktami i w przypadku pytań skontaktować się z lekarzem.

Inne potencjalne działania niepożądane

U kobiet stosujących pigułki antykoncepcyjne obserwowano następujące działania niepożądane, które mogą wystąpić w ciągu pierwszych kilku miesięcy od rozpoczęcia przyjmowania leku Desogeffik, jednak zwykle ustępują one po okresie adaptacji organizmu do leku. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym (może wystąpić u 1 na 10 osób) jest nieregularne krwawienie.

Częste (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób): brak miesiączki lub skąpe miesiączki, wrażliwość piersi, bolesność piersi, spadek libido, depresja, bóle głowy, nerwowość, zawroty głowy, nudności, trądzik, wysokie ciśnienie krwi i zwiększenie masy ciała.

Niezbyt częste (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób): powiększenie piersi, spadek libido, migreny, wymioty, wysypka, pokrzywka, zatrzymanie płynów.

Rzadkie (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 osób):

- kandydoza pochwy (zakażenie grzybicze)
- upośledzenie słuchu (otoskleroza)
- szkodliwy dla zdrowia skrzep krwi („zakrzep”) w żyłę lub tętnicy np.
 - w nodze lub stopie (tj. zakrzepica żył głębokich),
 - w płucu (tj. zatorowość płucna),
 - atak serca,
 - udar,
 - „mini-udar” albo przejściowe objawy podobne do objawów udaru, co jest znane pod nazwą „przemijającego ataku niedokrwiennego”),
 - zakrzepy w wątrobie, żołądku, jelitach, nerkach lub oku.

Ryzyko utworzenia się zakrzepu może wzrastać, jeżeli u pacjentki występują jeszcze inne zaburzenia, zwiększające to ryzyko (więcej informacji na temat czynników zwiększających ryzyko wystąpienia zakrzepu oraz objawów zakrzepu znajduje się w punkcie 2)

- nadwrażliwość,
- wzrost libido,
- nietolerancja szkieł kontaktowych,
- utrata włosów (łysienie),
- świąd,
- zaburzenia stanu skóry (rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy),
- zmiany w wydzielinie z szyjki macicy,
- wydzielina z gruczołu mlekowego,
- spadek masy ciała.

U kobiet przyjmujących tabletki antykoncepcyjne zgłaszano następujące poważne działania niepożądane: Choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie okrężnicy (przewlekła choroba zapalna jelit), toczeń rumieniowaty układowy (SLE, choroba atakująca własny układ odpornościowy), padaczka, wysypka znana jako opryszczka ciążowa, płasawica (choroba przebiegająca z zaburzeniami ruchowymi), zaburzenia obrazu krwi zwane zespołem hemolityczno-mocznicowym (HUS, choroba, w przebiegu której skrzepy krwi powodują uszkodzenie nerek), brunatne plamy występujące na twarzy i ciele (ostuda), zaburzenia motoryczne zwane płasawicą Sydenhama, zażółcenie skóry, zaburzenia ginekologiczne (endometrioza, mięśniaki macicy)

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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Desogeffik

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować, jeżeli zauważy się 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 Desogeffik

Substancjami czynnymi leku są:

Dezogestrel 150 mikrogramów

Etynyloestradiol 30 mikrogramów

Pozostałe składniki to:

Skrobia żelowana kukurydziana, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, koncentrat octanu α-tokoferylu (w postaci proszku, zawierającego żelatynę hydrolizowaną i dwutlenek krzemu), krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu, kwas stearynowy, powidon K30.

Jak wygląda lek Desogeffik i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe okrągłe tabletki dwustronnie wypukłe.

Każde opakowanie zawiera 1, 3 blister (blistry) kalendarzowy(-e), zawierające 21 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Laboratoires EFFIK S.A.

Bâtiment Le Newton

9/11, rue Jeanne Braconnier

92366 Meudon-la-Forêt – France

Wytwórca

Laboratorios Leon Farma, S.A.

Poligono Industrial Navatejera

C/ LA Vallina, S/N

24008 Navatejera – Leon - Hiszpania

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

Austria	DESOGEFFIK 0.150 mg/0.030 mg
Belgia	DESOGEFFIK 0.150 mg/0.03 mg tabletten
Hiszpania	DESOGEFFIK 0.150 mg/0.030 mg, comprimidos EFG
Włochy	DESOBEL
Luksemburg	DESOGEFFIK 0.150 mg/0.030 mg tabletten
Niemcy	DESOGEFFIK 0.150 mg/0.030 mg
Polska	DESOGEFFIK
Portugalia	DESOGEFFIK 0.150 mg/0.030 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: