

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Angiletta, 2 mg + 0,03 mg, tabletki powlekane

Chlormadinoni acetat + Ethinylestradiolum

Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

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

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

Lek Angiletta jest hormonalnym środkiem antykoncepcyjnym do stosowania doustnego zawierającym dwa hormony (złożony doustny środek antykoncepcyjny). Zawiera sprzyjający ciąży hormon (octan chlormadynonu) i estrogen (ethinylestradiol). Ponieważ w każdej z 21 tabletek powlekanych w opakowaniu przeznaczonym na jeden cykl zawarta jest taka sama ilość obu hormonów, lek Angiletta jest zwany preparatem jednofazowym.

Lek Angiletta nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV ani jakiegokolwiek inną chorobą przenoszoną drogą płciową. Jedynie prezerwatywy mogą stanowić ochronę przed tymi chorobami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Angiletta

Uwagi ogólne

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Angiletta lekarz przeprowadzi u pacjentki dokładne badanie ogólne i ginekologiczne, wykluczy ciążę i zadecyduje, mając na uwadze przeciwwskazania i środki ostrożności, czy pacjentka może przyjmować lek Angiletta. Podczas przyjmowania leku Angiletta badanie takie należy powtarzać raz w roku.

Kiedy nie stosować leku Angiletta

Należy poinformować o tym lekarza oraz nie należy stosować leku Angiletta jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- jeśli pacjentka ma uczulenie na substancje czynne: etynyloestradiol lub octan chlormadynonu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- 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 u pacjentki zaobserwowano pierwsze objawy zakrzepu krwi, zapalenia żył lub zatorowości, takie jak przejściowe klucie, ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”)
- jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby (na przykład wirusowe) lub żółtaczkę, a wyniki badań czynności wątroby nie powróciły jeszcze do normy
- jeśli pacjentka ma świąd całego ciała lub zaburzenia odpływu żółci, szczególnie jeżeli zaburzenia takie wystąpiły podczas wcześniejszej ciąży lub podczas leczenia estrogenami
- jeśli pacjentka ma podwyższone stężenie bilirubiny (produkt rozpadu krwinek czerwonych) we krwi, na przykład z powodu wrodzonych zaburzeń wydalania bilirubiny (zespół Dubina-Johnsona lub zespół Rotor)
- jeśli pacjentka ma lub kiedykolwiek miała łagodny lub złośliwy nowotwór wątroby
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar
- jeśli pacjentka ma lub miała ostry ból w górnej części brzucha, powiększenie wątroby lub objawy krwawienia do jamy brzusznej
- jeżeli pacjentka ma lub miała napad porfirii (zaburzenie metabolizmu barwnika krwi)
- jeśli pacjentka ma lub kiedykolwiek miała złośliwe hormonozależne guzy, takie jak rak piersi lub macicy, lub jeśli istnieje podejrzenie występowania takich nowotworów
- jeśli pacjentka ma ciężkie zaburzenia metabolizmu lipidów
- jeśli pacjentka ma lub kiedykolwiek miała zapalenie trzustki z dużym stężeniem tłuszczu (triglicerydów) we krwi
- jeśli u pacjentki po raz pierwszy wystąpi migrena
- jeśli pacjentka ma bardzo częste, długotrwałe lub bardzo silne bóle głowy
- jeśli u pacjentki nagle wystąpią zaburzenia wzroku lub słuchu
- jeśli u pacjentki wystąpią zaburzenia ruchu (szczególnie niedowład)
- jeśli pacjentka ma padaczkę i napady drgawek zdarzają się częściej
- jeśli u pacjentki występuje okresowo ciężka depresja
- jeśli u pacjentki występuje pewien rodzaj głuchoty (otoskleroza), która uległa nasileniu podczas poprzedniej ciąży
- jeśli u pacjentki nie wystąpi miesiączka, a przyczyna braku miesiączki nie jest znana
- jeśli u pacjentki stwierdzono nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z pochwy o nieustalonej przyczynie

- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru)
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
 - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi
 - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów)
 - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”
- jeżeli występuje wirusowe zapalenie wątroby typu C i są stosowane leki zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir (patrz także punkt „Lek Angileta a inne leki”).

Jeśli podczas stosowania leku Angileta pojawi się którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Angileta.

Nie należy również przyjmować leku Angileta lub niezwłocznie przerwać jego stosowanie, jeśli u pacjentki występuje lub wystąpi jeden główny czynnik ryzyka lub więcej niż jeden czynnik ryzyka tworzenia skrzepów krwi (patrz punkt 2).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

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

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

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

Jeśli stany te pojawią się lub pogorszą podczas stosowania leku Angileta, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli pacjentka pali papierosy. Palenie papierosów podczas stosowania doustnych złożonych środków antykoncepcyjnych zwiększa ryzyko poważnych działań niepożądanych ze strony serca i naczyń. Ryzyko to zwiększa się wraz z liczbą wypalanych papierosów a także z wiekiem, szczególnie u kobiet po 35. roku życia. Kobiety w wieku powyżej 35. roku życia, palące papierosy, powinny stosować inną metodę antykoncepcji.
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi, nadwagę lub cukrzycę. W tych przypadkach występuje zwiększone ryzyko ciężkich działań niepożądanych złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych (takich jak zawał serca, zatorowość, udar mózgu lub nowotwory wątroby).
- 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 sierpowatą (dziedziczna choroba czerwonych krwinek)
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia 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 Angiletta po porodzie.
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych)
- jeśli pacjentka ma żylaki.

Zaburzenia psychiczne:

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Angiletta, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Angiletta jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy nie stosuje się tego leku. 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 Angiletta 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"> – obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: <ul style="list-style-type: none"> – ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia – zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze – zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie 	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"> – nagła niewyjaśniona duszność lub szybki oddech – nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią – ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu – ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; – przyspieszone lub nieregularne bicie serca – silny ból w żołądku 	Zator tętnicy płucnej
Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza,	

ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spływanie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).	
Objawy występują najczęściej w jednym oku: – natychmiastowa utrata widzenia lub – bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
– ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie ucisku, uczucie ciężaru – uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka – uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u> – uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka – pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy – <u>skrajne osłabienie, niepokój lub duszność</u> – <u>szybkie lub nieregularne bicie serca</u>	Zawał serca
– <u>nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała</u> – <u>nagłe splątanie, trudności w mówieniu lub rozumieniu</u> – <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach – nagłe zaburzenia chodu, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji – nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny – <u>utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek</u> 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.	Udar
– obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion – silny ból w żołądku (ostry brzuch)	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYŁE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstanie zakrzep krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Chociaż 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 zakrzepu krwi w żyłę?

Ryzyko utworzenia się zakrzepu krwi w żyłę jest największe podczas pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również

większe w przypadku ponownego stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub dłuższej.

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

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

Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od obecnego u pacjentki, 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 Angiletta jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i nie są w ciąży powstanie zakrzep krwi.
- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat powstanie zakrzep krwi.
- Dotychczas nie ustalono, jak odnosi się ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Angiletta do ryzyka związanego ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

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

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

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

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m²)
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia.
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Angiletta na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Angiletta, należy zapytać lekarza, kiedy można ponownie rozpocząć stosowanie leku.
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 roku życia)
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny z wymienionych czynników ryzyka.

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

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

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

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli 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 podczas stosowania leku Angiletta, np. pacjentka zacznie palić papierosy, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Rozwój raka

W kilku badaniach wskazano, że jednym z czynników rozwoju raka szyjki macicy jest długotrwałe stosowanie antykoncepcji hormonalnej przez kobiety, u których szyjka macicy jest zakażona wirusem przenoszonym drogą płciową (wirus brodawczaka ludzkiego). Jednakże nie wyjaśniono, jaki wpływ na rozwój raka szyjki macicy mają inne czynniki (takie jak liczba partnerów seksualnych lub stosowanie barierowych metod antykoncepcji).

Badania wskazały nieco zwiększone ryzyko zachorowania na raka piersi u kobiet aktualnie przyjmujących doustne złożone preparaty antykoncepcyjne. W ciągu 10 lat od zaprzestania przyjmowania tych preparatów ryzyko to stopniowo powraca do podstawowego ryzyka związanego z wiekiem. Rak piersi występuje rzadko u kobiet w wieku poniżej 40 lat, dlatego liczba rozpoznanych przypadków raka piersi u kobiet aktualnie i do niedawna przyjmujących doustne złożone preparaty antykoncepcyjne jest stosunkowo mała w porównaniu z ogólnym ryzykiem zachorowania na raka piersi.

Bardzo rzadko mogą wystąpić łagodne, lecz niebezpieczne guzy wątroby. Guzy te mogą ulec rozpadowi, powodując groźne dla życia krwotoki wewnętrzne. Badania wykazują zwiększone ryzyko rozwoju raka wątroby związane z długotrwałym stosowaniem doustnej antykoncepcji. Jednakże ten typ raka jest bardzo rzadki. Jeżeli wystąpią ostre bóle w górnej części brzucha, które nie ustępują samoistnie, należy skonsultować się z lekarzem.

Inne choroby

U wielu kobiet przyjmujących doustne środki antykoncepcyjne występuje niewielkie podwyższenie ciśnienia krwi. Jeżeli podczas stosowania leku Angiletta ciśnienie krwi wzrasta znacząco, lekarz zaleci zaprzestanie przyjmowania leku Angiletta i zastosowanie leku przeciwnadciśnieniowego. Gdy ciśnienie krwi powróci do normy, można ponownie rozpocząć stosowanie leku Angiletta.

U kobiet, u których we wczesnym okresie ciąży wystąpiła opryszczka ciężarnych, może ona wystąpić ponownie podczas przyjmowania doustnego środka antykoncepcyjnego.

Jeśli u pacjentki lub u członków jej rodziny występuje zaburzenie przemiany tłuszczu we krwi (hipertriglicerydemia), istnieje zwiększone ryzyko zapalenia trzustki. Jeśli u pacjentki występują ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby, lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Angiletta do czasu powrotu wyników badań czynności wątroby do prawidłowych wartości. Jeśli u pacjentki występowała żółtaczka podczas poprzedniej ciąży lub podczas przyjmowania hormonów płciowych i ta żółtaczka wystąpi ponownie, należy przerwać stosowanie leku Angiletta.

Stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych może zaburzać tolerancję glukozy.

U pacjentek z cukrzycą lub zaburzeniami tolerancji glukozy, lekarz powinien starannie oceniać ich stan w czasie przyjmowania leku Angiletta. Konieczna może być zmiana dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Niekiedy mogą pojawić się brązowawe plamy na skórze (ostuda), szczególnie w przypadku występowania tych plam podczas poprzedniej ciąży. Jeśli u pacjentki występuje skłonność do ostudy, należy unikać bezpośredniej ekspozycji na słońce i światło ultrafioletowe (np. solarium).

U kobiet z dziedzicznym obrzękiem naczyń ruchomym przyjmowanie doustnych środków antykoncepcyjnych może nasilić objawy choroby.

Działania niepożądane w odniesieniu do istniejących chorób

Lekarz powinien monitorować pacjentkę szczególnie uważnie:

- jeśli pacjentka ma padaczkę
- jeśli pacjentka ma stwardnienie rozsiane
- jeśli pacjentka ma bardzo silne skurcze mięśni (tężyczka)
- jeśli pacjentka ma migrenę (patrz także punkt 2)
- jeśli pacjentka ma astmę
- jeśli pacjentka ma zaburzenia czynności serca lub nerek (patrz także punkt 2)
- jeśli pacjentka ma płasawicę mniejszą
- jeśli pacjentka ma cukrzycę (patrz także punkt 2)
- jeśli pacjentka ma chorobę wątroby (patrz także punkt 2)
- jeśli pacjentka ma zaburzenia metabolizmu lipidów (patrz także punkt 2)
- jeśli pacjentka ma choroby układu immunologicznego (w tym toczeń rumieniowaty)
- jeśli pacjentka ma znaczną nadwagę
- jeśli pacjentka ma nadciśnienie (patrz także punkt 2)
- jeśli pacjentka ma endometriozę (rozrost błony śluzowej macicy poza jamą macicy) (patrz także punkt 2)
- jeśli pacjentka ma żylaki lub zapalenie żył (patrz także punkt 2)
- jeśli pacjentka ma zaburzenia krzepnięcia krwi (patrz także punkt 2)
- jeśli pacjentka miała łagodny nowotwór macicy (mięśniak)
- jeśli pacjentka ma chorobę piersi (mastopatia)
- jeśli pacjentka miała pęcherzykową wysypkę (opryszczkę ciężarnych) w czasie poprzedniej ciąży
- jeśli pacjentka ma depresję (patrz także punkt 2)
- jeśli pacjentka ma przewlekłe zapalenie jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli którakolwiek z powyższych chorób występuje obecnie, występowała w przeszłości lub jeśli pojawiła się podczas przyjmowania leku Angiletta.

Skuteczność

W przypadku nieregularnego stosowania środka antykoncepcyjnego, wymiotów lub biegunki po zażyciu tabletki (patrz punkt 3) lub stosowania pewnych leków w tym samym czasie (patrz punkt 2), działanie antykoncepcyjne leku Angiletta może być zmniejszone. W bardzo rzadkich przypadkach zaburzenia metabolizmu mogą osłabić skuteczność antykoncepcji.

Nawet w przypadku prawidłowego stosowania, doustny środek antykoncepcyjny nie zapewnia całkowitej ochrony przed zajściem w ciążę.

Nieregularne krwawienia

Podczas stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych, zwłaszcza podczas pierwszych kilku miesięcy, mogą pojawić się nieregularne krwawienia z pochwy (krwawienie międzymiesiączkowe, plamienie). Jeśli tego rodzaju krwawienia będą pojawiać się dłużej niż przez 3 miesiące lub powrócą po wcześniejszych, regularnych cyklach miesięczkowych, należy skonsultować się z lekarzem. Plamienie może także świadczyć o zmniejszonej skuteczności antykoncepcji. U niektórych pacjentek może nie pojawić się krwawienie z odstawienia po 21 dniach stosowania leku Angiletta. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Angiletta zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie 3 poniżej, to prawdopodobieństwo ciąży jest małe. Jeśli lek Angiletta nie był przyjmowany zgodnie ze wskazówkami, a krwawienie z odstawienia nie pojawiło się po raz pierwszy, to przed dalszym stosowaniem leku należy wykluczyć ciążę.

Lek Angiletta a inne leki

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

Działanie antykoncepcyjne leku Angiletta może być zaburzone, jeżeli w tym samym czasie stosowane są inne substancje czynne. Należą do nich: leki przeciwpadaczkowe (takie jak karbamazepina, fenytoina i topiramata), leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna), gryzeofulwina, barbiturany, barbeksaklon, prymidon, modafinyl, niektóre leki stosowane w leczeniu infekcji HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz) i leki zawierające dziurawiec (*Hypericum perforatum*). Leki, które pobudzają ruchy jelit (np. metoklopramid) i węgiel aktywowany, mogą wpłynąć na wchłanianie substancji czynnych leku Angiletta.

Nie należy przyjmować preparatów ziołowych zawierających dziurawiec wraz z lekiem Angiletta. W przypadku przyjmowania lub rozpoczęcia przyjmowania leku zawierającego jedną z substancji czynnych wymienionych wyżej (oprócz dziurawca), można kontynuować przyjmowanie leku Angiletta. Podczas przyjmowania tych leków należy zastosować dodatkowe barierowe metody antykoncepcji (np. prezerwatywy) podczas stosowania leku Angiletta oraz przez co najmniej 7 do 28 dni po zakończeniu leczenia. Jeśli konieczne jest długotrwałe leczenie wymienionymi substancjami czynnymi należy stosować niehormonalne metody antykoncepcji. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu insuliny lub innych leków obniżających stężenie cukru we krwi. Może być konieczna zmiana dawkowania tych leków.

Podczas stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych wydalanie diazepam, cyklosporyny, teofiliny lub prednizolonu może się zmniejszyć, co może powodować zwiększenie i wydłużenie działania tych substancji czynnych. Działanie stosowanych jednocześnie produktów zawierających klofibrat, paracetamol, morfinę lub lorazepam może być zmniejszone.

Należy pamiętać, że powyższe informacje odnoszą się również do sytuacji, gdy jedna z tych substancji czynnych była stosowana na krótko przed rozpoczęciem przyjmowania leku Angiletta.

Podczas stosowania leku Angiletta mogą ulec zmianie wyniki niektórych badań określających czynność wątroby, kory nadnerczy i tarczycy, jak również pewnych białek krwi, parametry przemiany

węglowodanów oraz parametry krzepnięcia krwi. Dlatego przed wykonaniem jakichkolwiek badań krwi należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Angileta.

Nie należy podawać leku Angileta pacjentkom z wirusowym zapaleniem wątroby typu C stosującym leki zawierające ombitaswir/ parytaprewir/ rytonawir i dazabuwir, ponieważ może to powodować zwiększenie wyników badań czynności wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT).

Lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia tymi lekami.

Lek Angileta może zostać ponownie zastosowany około 2 tygodnie po zakończeniu tego leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Angileta”.

Angileta z jedzeniem i pićm

Lek Angileta można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Angileta nie powinien być stosowany w czasie ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Angileta, należy niezwłocznie zaprzestać stosowania leku Angileta. Jednakże, wcześniejsze stosowanie leku Angileta, nie stanowi powodu do przerwania ciąży.

Kobiety stosujące lek Angileta podczas karmienia piersią, powinny wiedzieć, że wytwarzanie mleka może być zmniejszone, a skład mleka zmieniony. Bardzo małe ilości substancji czynnych przechodzą do mleka ludzkiego. Doustne środki antykoncepcyjne, takie jak lek Angileta, powinny być przyjmowane wyłącznie po odstawieniu dziecka od piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak specjalnych środków ostrożności.

Lek Angileta zawiera laktozę jednowodną

Ten lek zawiera laktozę jednowodną (cukier mleczny). W przypadku nietolerancji niektórych cukrów należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Angileta

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

Sposób podawania

Do podawania doustnego.

Jak i kiedy stosować lek Angileta

Z opakowania przeznaczonego na dany cykl, z miejsca oznakowanego aktualnym dniem tygodnia (np. „N” dla niedzieli), należy wycisnąć pierwszą tabletkę i połknąć ją bez żucia. Następnie należy przyjmować codziennie jedną tabletkę, zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałkę. Tabletki należy przyjmować o tej samej porze (najlepiej wieczorem). Przerwa pomiędzy przyjęciem dwóch kolejnych tabletek powinna wynosić 24 godziny, jeżeli jest to możliwe. Oznakowanie dni tygodnia na opakowaniu przeznaczonym na cykl leczenia umożliwia sprawdzenie, czy tabletkę na dany dzień została już przyjęta.

Należy przyjmować jedną tabletkę każdego dnia przez 21 kolejnych dni. Potem następuje 7-dniowa przerwa w przyjmowaniu tabletek. Zwykle w ciągu dwóch do czterech dni po przyjęciu ostatniej tabletki, rozpocznie się, podobne do miesiączki krwawienie z odstawienia. Po siedmiu dniach przerwy należy kontynuować przyjmowanie tabletek leku Angileta z następnego opakowania przeznaczonego na cykl leczenia niezależnie od tego, czy krwawienie z odstawienia zakończyło się, czy też nadal trwa.

Kiedy należy rozpocząć przyjmowanie leku Angileta

Jeżeli doustny środek antykoncepcyjny nie był uprzednio przyjmowany (podczas ostatniego cyklu miesiączkowego)

Pierwszą tabletkę leku Angiletta należy przyjąć w pierwszym dniu cyklu miesiączkowego. Działanie antykoncepcyjne zaczyna się pierwszego dnia przyjmowania leku i utrzymuje się podczas siedmiodniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek.

Jeżeli krwawienie miesiączkowe już się rozpoczęło, należy przyjąć pierwszą tabletkę pomiędzy 2. a 5. dniem miesiączki, niezależnie od tego, czy krwawienie zakończyło się, czy nadal trwa. Jednak, w takiej sytuacji należy stosować dodatkowo barierową metodę antykoncepcji przez pierwszych siedem dni przyjmowania leku (reguła siedmiu dni).

Jeżeli od rozpoczęcia krwawienia miesiączkowego upłynęło więcej niż pięć dni, należy poczekać do następnego cyklu i dopiero wówczas rozpocząć przyjmowanie leku Angiletta.

Jeżeli pacjentka stosowała wcześniej inny 21 lub 22-dniowy doustny hormonalny środek antykoncepcyjny

Należy zużyć wszystkie tabletki z poprzedniego opakowania. Pierwszą tabletkę powlekaną leku Angiletta należy przyjąć następnego dnia po dniu, w którym przyjęta została ostatnia tabletkę z poprzedniego opakowania. Nie należy robić przerwy po zakończeniu starego opakowania a rozpoczęciem przyjmowania leku Angiletta. Nie trzeba czekać na następne krwawienie z odstawienia ani korzystać z innych, dodatkowych metod antykoncepcji.

Jeżeli pacjentka stosowała wcześniej codzienny złożony doustny środek antykoncepcyjny (28-dniowy środek antykoncepcyjny)

Po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną z poprzedniego opakowania (po 21 lub 22 dniach) należy następnego dnia przyjąć pierwszą tabletkę powlekaną leku Angiletta. Nie należy robić przerwy po przyjęciu wszystkich tabletek ze starego opakowania a przed rozpoczęciem nowego opakowania leku Angiletta. Nie trzeba czekać na następne krwawienie z odstawienia ani korzystać z innych, dodatkowych metod antykoncepcji.

Jeżeli pacjentka stosowała wcześniej doustny środek antykoncepcyjny zawierający wyłącznie progestagen, (ang. progestogen only pill, POP)

Jeżeli pacjentka stosowała wcześniej doustny środek antykoncepcyjny zawierający wyłącznie progestagen, krwawienie z odstawienia może nie wystąpić. Pierwszą tabletkę leku Angiletta należy przyjąć następnego dnia po zakończeniu stosowania środka zawierającego wyłącznie progestagen. Jednak, w takiej sytuacji należy stosować dodatkowo barierową metodę antykoncepcji przez pierwszych siedem dni przyjmowania leku.

Jeżeli pacjentka stosowała wcześniej antykoncepcję hormonalną w postaci wstrzyknięć lub implantu

Stosowanie leku Angiletta można rozpocząć w dniu, w którym implant zostaje usunięty lub w dniu, na który wyznaczono kolejne wstrzyknięcie. W pierwszych siedmiu dniach wymagane jest stosowanie dodatkowych, barierowych metod antykoncepcji.

Jeżeli pacjentka korzystała wcześniej z pierścienia dopochwowego lub plastra przezskórnego

Przy zmianie z pierścienia dopochwowego lub plastra należy postępować zgodnie ze wskazówkami lekarza.

Po poronieniu lub przerwaniu ciąży w pierwszym trymestrze

Po poronieniu lub przerwaniu ciąży można bezzwłocznie rozpocząć przyjmowanie leku Angiletta. Stosowanie dodatkowych, barierowych metod antykoncepcji nie jest konieczne.

Po porodzie lub poronieniu, które wystąpiły od 3 do 6 miesiąca ciąży

Kobiety, które nie karmią piersią mogą rozpocząć stosowanie leku Angiletta między 21. a 28. dniem po porodzie. Stosowanie dodatkowych, barierowych metod antykoncepcji nie jest konieczne.

Jednak, w przypadku rozpoczęcia stosowania leku Angiletta po 28. dniu po porodzie, należy przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek stosować tzw. barierową metodę antykoncepcji.

Jeśli po urodzeniu dziecka kobieta odbyła stosunek płciowy przed rozpoczęciem przyjmowania leku Angiletta, powinna się upewnić, że nie jest w ciąży bądź odczekać do kolejnej miesiączki.

Należy pamiętać, że kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Angiletta (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Jak długo można przyjmować lek Angiletta

Nie ma ograniczenia czasowego w stosowaniu leku Angiletta, jeżeli nie ma zagrożenia dla zdrowia wykluczającego dalsze jego stosowanie (patrz punkt 2). Po zaprzestaniu przyjmowania leku Angiletta wystąpienie następnej miesiączki może być opóźnione o około tydzień.

Zalecenia w przypadku wymiotów lub biegunki podczas przyjmowania leku Angiletta

Jeśli wymioty lub biegunka wystąpią w ciągu 4 godzin od przyjęcia tabletki, to należy kontynuować przyjmowanie leku Angiletta w zwykły sposób. Możliwe jednak, iż substancje czynne leku Angiletta nie zostały całkowicie wchłonięte, co może powodować brak skutecznej ochrony antykoncepcyjnej. W takim przypadku należy stosować dodatkowe barierowe metody antykoncepcyjne przez pozostałą część cyklu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Angiletta

Nie ma danych świadczących o tym, że jednorazowe przyjęcie dużej liczby tabletek powlekanych spowoduje objawy poważnego zatrucia. Mogą wystąpić nudności, wymioty, nieznaczne krwawienie z pochwy (szczególnie u młodych dziewcząt). W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie dawki leku Angiletta

W przypadku pominięcia tabletki należy postąpić następująco:

Jeśli **opóźnienie w przyjęciu tabletki wynosi mniej niż 12 godzin**, wówczas skuteczność antykoncepcyjna będzie zachowana. Należy przyjąć tabletkę tak szybko jak to możliwe i pamiętać o przyjęciu kolejnych tabletek o zwykłej porze. W tym przypadku nie jest konieczne korzystanie z dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

Jeśli **opóźnienie w przyjęciu tabletki wynosi więcej niż 12 godzin**, skuteczność antykoncepcyjna leku Angiletta może być obniżona. W takim przypadku należy natychmiast wziąć pominiętą tabletkę i kontynuować przyjmowanie leku Angiletta o zwykłej porze. Może to nawet oznaczać przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Jednak, w takiej sytuacji należy korzystać z dodatkowych barierowych metod antykoncepcyjnych (np. prezerwatywy) podczas kolejnych siedmiu dni. Jeśli aktualnie używane opakowanie zawiera mniej niż siedem tabletek, to następne opakowanie leku Angiletta należy rozpocząć natychmiast po przyjęciu wszystkich tabletek z aktualnie używanego opakowania (nie należy robić przerw między opakowaniami). Krwawienie z odstawienia prawdopodobnie nie wystąpi aż do zużycia nowego opakowania. Podczas przyjmowania tabletek z nowego opakowania może pojawić się lub nasilić krwawienie lub plamienie międzymiesiączkowe. Im większa liczba pominiętych tabletek tym większe ryzyko obniżenia skuteczności działania antykoncepcyjnego. W przypadku pominięcia jednej lub kilku tabletek w tygodniu pierwszym i odbycia stosunku płciowego w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletek należy wziąć pod uwagę możliwość ciąży. Taka możliwość istnieje również w przypadku pominięcia jednej lub kilku tabletek i niewystąpienia krwawienia z odstawienia w następującej 7-dniowej przerwie w stosowaniu tabletek. W takich przypadkach należy skonsultować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Angiletta

Po przerwaniu stosowania leku Angiletta, jajniki szybko podejmują normalną czynność i będzie możliwe zajście w ciążę.

Plamienie i krwawienie międzymiesiączkowe

Wszystkie doustne środki antykoncepcyjne mogą powodować nieregularne krwawienie (plamienie i krwawienie międzymiesiączkowe), szczególnie podczas pierwszych kilku miesięcy ich stosowania. Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli nieregularne krwawienie utrzymuje się po 3 miesiącach

stosowania leku Angiletta lub jeżeli nieregularne krwawienie powróci po poprzednim regularnym cyklu.

Krwawienie między miesiączkami może być również oznaką zmniejszonego działania antykoncepcyjnego.

U niektórych kobiet przyjmujących lek Angiletta krwawienie na skutek odstawienia może nie wystąpić w części cyklu, w której nie przyjmują one leku. Jeżeli lek Angiletta jest przyjmowany, jak opisano w punkcie 3, zajście w ciążę jest mało prawdopodobne. Jeżeli jednak lek Angiletta nie był przyjmowany zgodnie z zaleceniami przed pierwszym brakiem krwawieniem z odstawienia, należy bezwzględnie wykluczyć ciążę przed kontynuowaniem przyjmowania leku Angiletta.

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 pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Angiletta, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Angiletta”.

Do najczęstszych działań niepożądanych (więcej niż 20% przypadków) zgłaszanych w badaniach klinicznych dotyczących połączenia chlormadynonu z etynyloestradiolem należały krwawienie międzymiesiączkowe i plamienie, bóle głowy i tkliwość piersi.

Niżej wymienione działania niepożądane były zgłaszane po przyjęciu tabletek chlormadynonu z etynyloestradiolem w badaniach klinicznych z udziałem 1629 kobiet. Częstość działań niepożądanych została zdefiniowana następująco:

Bardzo często:	dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentek
Często:	dotyczy od 1 do 10 na 100 pacjentek
Niezbyt często:	dotyczy od 1 do 10 na 1 000 pacjentek
Rzadko:	dotyczy od 1 do 10 na 10 000 pacjentek
Bardzo rzadko:	dotyczy mniej niż 1 na 10 000 pacjentek
Nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia psychiczne

Często: depresja, drażliwość, niepokój

Zaburzenia układu nerwowego

Często: zawroty głowy, migrena (i (lub) nasilenie migreny)

Zaburzenia oka

Często: zaburzenia widzenia

Rzadko: zapalenie spojówek, problemy ze stosowaniem szkieł kontaktowych

Zaburzenia ucha i błędnika

Rzadko: nagła utrata słuchu, dzwonienie w uszach

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, zapaść krążeniowa, powstawanie żylaków, zakrzepica żylna, szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach 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 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).

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często: nudności

Często: wymioty

Niezbyt często: bóle brzucha, wzdęcia, biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: trądzik

Niezbyt często: zaburzenia pigmentacji skóry, brązowawe plamy na twarzy, utrata włosów, sucha skóra

Rzadko: pokrzywka, skórne reakcje alergiczne, wysypka skórna (wyprysk), zapalne zaczerwienienie skóry, świąd, nasilenie łuszczycy, nadmierne owłosienie ciała i twarzy

Bardzo rzadko: rumień guzowaty

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: bóle pleców, bóle mięśni

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Bardzo często: wydzielina z pochwy, ból podczas miesiączki, brak miesiączki

Często: ból w dole brzucha

Niezbyt często: wydzielina z sutków, łagodne zmiany tkanki łącznej piersi, zakażenia grzybicze pochwy, torbiele jajnika

Rzadko: powiększenie piersi, zapalenie pochwy, przedłużone i (lub) nasilone krwawienie miesiączkowe, zespół napięcia przedmiesiączkowego (objawy fizyczne i emocjonalne przed wystąpieniem krwawienia miesiączkowego)

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: nadwrażliwość na lek, w tym reakcje alergiczne

Zaburzenia ogólne

Często: zmęczenie, uczucie ciężkości nóg, zatrzymanie wody, zwiększenie masy ciała

Niezbyt często: zmniejszony popęd płciowy, zwiększona potliwość

Rzadko: zwiększony apetyt

Badania diagnostyczne

Często: zwiększenie ciśnienia krwi

Niezbyt często: zmiany stężenia tłuszczów we krwi, w tym zwiększone stężenie triglicerydów.

Ponadto, stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych wiązało się ze zwiększonym ryzykiem poważnych zaburzeń i działań niepożądanych:

- ryzyko zatkania żył i tętnic (patrz punkt 2)
- ryzyko zaburzeń w obrębie dróg żółciowych (patrz punkt 2)
- ryzyko rozwoju guzów (np. guzów wątroby, które w pojedynczych przypadkach prowadziły do zagrażających życiu krwawień do jamy brzusznej, jak również rak szyjki macicy i rak piersi; patrz punkt 2)
- nasilenie przewlekłego zapalenia jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

Należy przeczytać uważnie informację w punkcie 2 i w razie potrzeby skontaktować się niezwłocznie z lekarzem prowadzącym.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Angiletta

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze (opakowanie przeznaczone na jeden cykl) po: „Termin ważności” i (lub) „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Angiletta

- Substancjami czynnymi są etynyloestradiol i octan chlormadynonu. Jedna tabletką powlekana zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu i 2 mg octanu chlormadynonu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K30, magnezu stearynian. Otoczka: hypromeloza, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E 171) i żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Angiletta i co zawiera opakowanie

Lek Angiletta jest dostępny w opakowaniach kalendarzowych zawierających 1x21, 3x21, 4x21 i 6x21 różowych, okrągłych, dwuwypukłych tabletek powlekanych.

Do opakowań blistrowych może być dołączone etui do przechowywania blistrów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri delle Foibe 1
29016 Cortemaggiore (PC)

Włochy

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: grudzień 2018 r.