

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Smilla, 0,125 mg + 0,03 mg, tabletki drażowane *Levonorgestrelum + 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 Smilla i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Smilla
3. Jak stosować lek Smilla
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Smilla
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Smilla jest złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym, zwanym tabletką antykoncepcyjną. Zawiera on dwa rodzaje żeńskich hormonów: estrogen - etynyloestradiol oraz progestagen - lewonorgestrel w małej dawce.

Złożona tabletka antykoncepcyjna zapobiega zającui w ciąży w oparciu o trzy mechanizmy.

Wspomniane hormony:

- w każdym miesiącu hamują uwalnianie komórki jajowej przez jajniki (owulacja),
- zagęszczają także śluz (na szyjce macicy) utrudniając w ten sposób plemnikom dotarcie do komórki jajowej,
- zmieniają wyściółkę macicy, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo zagnieżdżenia zapłodnionej komórki jajowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Smilla

Informacje ogólne

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

W pewnych okolicznościach skuteczność tabletki może być zmniejszona lub należy przerwać jej stosowanie (patrz dalsza część ulotki). W takich sytuacjach nie należy podejmować współżycia płciowego albo podczas współżycia zastosować dodatkową niehormonalną metodę antykoncepcji (taką jak prezerwatywa lub inna metoda mechaniczna), aby zapewnić skuteczną ochronę.

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

Kiedy nie stosować leku Smilla

- jeśli pacjentka ma uczulenie na lewonorgestrel i etynyloestradiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach krwionośnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych narządach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar,
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienny (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zakrzepu tętnicy:
 - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
 - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów),
 - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występowała w przeszłości) migrena z zaburzeniami neurologicznymi, takimi jak zaburzenia percepcji, czucia lub ruchu;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) nowotwór wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występowała w przeszłości) choroba wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeśli u pacjentki występuje lub może występować rak piersi lub rak innych narządów płciowych, na przykład rak jajnika, rak szyjki macicy lub rak macicy;
- jeśli u pacjentki występuje niewyjaśnione krwawienie z pochwy;
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia krzepnięcia krwi (np. niedobór białka C);
- jeśli u pacjentki występuje lub występowało kiedykolwiek w przeszłości zapalenie trzustki, które związane jest z ciężkimi zaburzeniami metabolizmu lipidów;
- jeśli u pacjentki nie występuje krwawienie miesięczne, prawdopodobnie ze względu na dietę lub aktywność fizyczną.

Nie należy stosować leku Smilla u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir (patrz także punkt „Lek Smilla a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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”.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Smilla lekarz powinien zadać pacjentce kilka pytań dotyczących stanu jej zdrowia oraz stanu zdrowia jej bliskich krewnych. Lekarz zmierzy ciśnienie krwi i w zależności od indywidualnej sytuacji pacjentki może zlecić także wykonanie kilku innych badań.

Jeżeli występuje którykolwiek z poniższych stanów i (lub) chorób, należy przyjmować lek Smilla tylko pod ścisłą opieką lekarską, ponieważ wymienione stany i (lub) choroby mogą ulec nasileniu podczas stosowania tego leku.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z następujących stanów dotyczy pacjentki.

Jeśli którykolwiek ze stanów wystąpił lub uległ pogorszeniu w czasie stosowania leku Smilla, należy skontaktować się z lekarzem:

- jeśli u bliskich krewnych występuje obecnie lub występował w przeszłości rak piersi;
- 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 (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Smilla po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjentki występuje wrodzona postać utraty słuchu zwana otosklerozą;
- jeśli u pacjentki występuje depresja;
- jeśli u pacjentki występuje zaburzenie ruchu zwane płasawicą Sydenhama;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby i (lub) pęcherzyka żółciowego (zażółcenie skóry, kamienie żółciowe);
- jeśli u pacjentki występuje wrodzona choroba zwana porfirią;
- jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz „Lek Smilla a inne leki”);
- jeśli u pacjentki występuje silne swędzenie (świąd) związane z zaburzeniem metabolizmu żółci;
- jeśli pacjentka ma wysypkę znaną jako opryszczka ciężarnych;
- jeśli u pacjentki występują brązowe plamy na skórze twarzy i ciała (ostuda), których ryzyko wystąpienia można zmniejszyć ograniczając ekspozycję na słońce, łóżka lub lampy opalające;
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy; produkty zawierające estrogeny mogą wywoływać lub pogarszać jego objawy. Pacjentka powinna natychmiast zgłosić się do

lekarza, jeżeli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu;

Powyższe zaburzenia mogą ulec nasileniu podczas przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych, dlatego też istnieje potrzeba regularnych badań kontrolnych, tak długo, dopóki stosuje się antykoncepcję hormonalną.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Smilla jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać:

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”);
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytym 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 Smilla jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
• obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu; • ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia; • zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze; • zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie.	Zakrzepica żył głębokich
• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu; • nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią; • ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu; • ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca; • silny ból w żołądku.	Zator tętnicy płucnej

<u>Jeśli pacjentka nie jest pewna</u>, 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).	
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 nacisku, odcieżałość; • 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, nudności, wymioty lub zawroty głowy; • <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu</u>; • <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u>.	Zawał serca
• nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u>; • nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>; • <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach; • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; • <u>utrata przytomności lub omdlenie</u> z drgawkami lub bez drgawek. 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 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 rozwinienia 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, jednak zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Smilla 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 żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

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

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

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

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Smilla 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 Smilla na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Smilla, 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 Smilla.

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

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak lek Smilla, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;

- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakiegokolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakiegokolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Smilla, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Lek Smilla a rak

Rak piersi występuje nieznacznie częściej u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne niż u kobiet w tym samym wieku nie stosujących takiej formy antykoncepcji. W przypadku zaprzestania stosowania tabletek, ryzyko maleje, tak że po 10 latach od przerywania ich stosowania ryzyko wystąpienia raka piersi jest takie samo jak u kobiet, które nigdy nie stosowały tabletki antykoncepcyjnej. Nie wiadomo, czy stosowanie tabletek antykoncepcyjnych powoduje zwiększenie ryzyka wystąpienia raka piersi. Na przykład, może być tak, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarzy.

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne opisywano łagodne nowotwory wątroby i złośliwe nowotwory wątroby. Guzy wątroby mogą powodować zagrażające życiu krwotoki w jamie brzusznej. Dlatego w przypadku wystąpienia bólu w nadbrzuszu o niewyjaśnionej przyczynie, należy poinformować o tym lekarza.

W niektórych badaniach opisywano zwiększone ryzyko wystąpienia raka szyjki macicy u kobiet długotrwale stosujących tabletki antykoncepcyjne. Nie wiadomo, czy stosowanie tabletek antykoncepcyjnych powoduje zwiększenie ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy. Rozwój choroby zależy od wielu różnych czynników, takich jak zachowanie seksualne (np. częsta zmiana partnerów seksualnych zwiększa zagrożenie wirusowymi chorobami przenoszonymi drogą płciową).

Regularne badania kontrolne

Po rozpoczęciu stosowania leku Smilla, pacjentka będzie raz w roku odbywała regularne wizyty lekarskie w celu wykonania badań kontrolnych. W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem w dowolnym momencie.

Krwawienie śródcykliczne

W ciągu kilku pierwszych miesięcy stosowania leku Smilla mogą wystąpić nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza tygodniem przerwy w przyjmowaniu tabletek). Jeżeli krwawienia takie utrzymują się dłużej niż kilka miesięcy, lub jeżeli zaczynają się po kilku miesiącach, należy skontaktować się z lekarzem w celu zbadania przyczyny.

Co należy robić, jeżeli nie wystąpi krwawienie z odstawienia w czasie siedmiodniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek

Jeśli wszystkie tabletki były przyjmowane w sposób właściwy, nie występowały wymioty ani ciężka biegunka, a pacjentka nie przyjmowała żadnych innych leków prawdopodobieństwo ciąży jest bardzo małe.

Jeśli oczekiwane krwawienie nie wystąpi kolejno dwa razy, pacjentka może być w ciąży. Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Pacjentka nie powinna rozpoczynać kolejnego opakowania leku, do czasu uzyskania pewności, że nie jest w ciąży.

Lek Smilla a inne leki

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

Pacjentka powinna poinformować również innych lekarzy lub lekarza dentystę, który przepisuje inne leki, że stosuje lek Smilla. Lekarz poinformuje pacjentkę, czy istnieje potrzeba zastosowania dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy) i jeśli tak, to jak długo oraz czy istnieje potrzeba zmiany stosowania niektórych leków.

Nie należy stosować leku Smilla u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir /parytaprevir /rytonawir i dazabuwir, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ALT).

Przed rozpoczęciem przyjmowania tych leków lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji. Przyjmowanie leku Smilla można rozpocząć ponownie po upływie około 2 tygodni od zakończenia wspomnianego wyżej leczenia. Patrz punkt "Kiedy nie stosować leku Smilla".

Niektóre leki:

- mogą mieć wpływ na stężenie we krwi leku Smilla,
- mogą spowodować **zmniejszoną skuteczność leku Smilla w zapobieganiu ciąży**,
- mogą spowodować nieoczekiwane krwawienie.

Należą tu:

- leki stosowane w leczeniu:
 - padaczki (np. barbiturany, karbamazepina, fenytoina, prymidon, felbamat, okskarbazepina, topiramatu),
 - gruźlicy (np. ryfampicyna),
 - zakażeń wirusem HIV i wirusowego zapalenia wątroby typu C (tak zwane inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak newirapina, rytonawir, efawirenz),
 - zakażeń grzybiczych (np. gryzeofulwina, itakonazol, worykonazol, flukonazol),
 - niektórych chorób serca i wysokiego ciśnienia krwi (blokery kanału wapniowego, np. werapamil, diltiazem),
 - zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorikoksyl),
 - wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych w płucach (bosentan),
 - niektórych zaburzeń żołądka (metoklopramid),
 - produkt ziołowy zawierający ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*),
 - sok grejpfrutowy.

Troleandomycyna (antybiotyk) może zwiększać ryzyko wewnątrzwątrobowej cholestazy (zaburzenie przepływu żółci) podczas jednoczesnego stosowania ze złożonymi doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.

Lek Smilla może wpływać na skuteczność innych leków, np.:

- cyklosporyny (lek stosowany w celu zahamowania odrzucenia tkanki po operacjach przeszczepienia narządów),
- teofiliny (lek stosowany w leczeniu zaburzeń oddychania),
- lamotryginy (może to prowadzić do zwiększenia częstości napadów drgawkowych),
- midazolamu, melatoniny (leki stosowane w leczeniu zaburzeń snu),
- tyzanidyny (lek stosowany w leczeniu bólu mięśni i (lub) lub skurczy mięśni).

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować leku Smilla, jeśli pacjentka jest w ciąży. Jeśli u pacjentki stwierdzono ciążę lub istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, należy przerwać stosowanie leku Smilla i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Leku Smilla nie należy stosować w czasie karmienia piersią. Jeśli pacjentka karmi piersią i chce stosować tabletki antykoncepcyjne, powinna skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Smilla nie ma wpływu lub niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Badania laboratoryjne

W przypadku potrzeby wykonania badań krwi lub moczu, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że przyjmuje się tabletki antykoncepcyjne, ponieważ doustne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

Lek Smilla zawiera laktozę i sacharozę.

Każda tabletką zawiera 31,35 mg laktozy (cukru mlecznego) i 22,01 mg sacharozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Smilla

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

Każdy blister zawiera 21 tabletek.

Obok każdej tabletki wydrukowany jest dzień tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Jeśli, na przykład, przyjmowanie leku zaczyna się w środę, należy przyjąć tabletkę z napisem „Śr” obok niej. Tabletki przyjmuje się zgodnie z kierunkiem strzałki na blistrze.

Pacjentka powinna przyjmować jedną tabletkę dziennie, popijając w razie potrzeby niewielką ilością wody. Tabletki należy przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku, mniej więcej w tym samym czasie, począwszy od pierwszego dnia miesięcznego okresu 21. dni. Po tym czasie następuje siedem dni, w czasie których pacjentka nie przyjmuje tabletek. Podczas tej 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek, pojawia się podobne do miesiączki krwawienie z odstawienia.

Rozpoczęcie pierwszego opakowania leku Smilla

Jeżeli w poprzednim cyklu nie stosowano antykoncepcji doustnej

Pierwszą tabletkę leku Smilla należy przyjąć w pierwszym dniu cyklu (jest to pierwszy dzień miesiączki). Jeżeli pacjentka rozpocznie stosowanie leku Smilla w pierwszym dniu miesiączki, jest natychmiast chroniona przed ciążą. Można również rozpocząć stosowanie leku w dniach 2.-5. cyklu, ale w takiej sytuacji konieczne jest zastosowanie dodatkowej metody antykoncepcyjnej (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.

Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego (złożony doustny środek antykoncepcyjny, system terapeutyczny dopochwowy lub plaster transdermalny)

Należy rozpocząć przyjmowanie leku Smilla następnego dnia po zakończeniu przerwy w przyjmowaniu poprzednich tabletek antykoncepcyjnych (lub po przyjęciu ostatniej tabletki niezawierającej substancji czynnych).

W przypadku zmiany z systemu terapeutycznego dopochwowego lub plastra transdermalnego, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (minitabletka, wstrzyknięcie, implant lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen - IUS)

Można przestawić się w dowolnym dniu z tabletki zawierającej tylko progestagen na lek Smilla. Z implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego można przestawić się w dniu ich usunięcia, a z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego zastrzyku. We wszystkich tych przypadkach należy stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

Rozpoczęcie stosowania po porodzie lub poronieniu lub aborcji

Po porodzie, poronieniu lub aborcji lekarz powinien doradzić odnośnie stosowania tabletki antykoncepcyjnej. W przypadku poronienia lub aborcji w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży, można rozpocząć przyjmowanie leku Smilla natychmiast. Nie ma potrzeby stosowania dodatkowej metody antykoncepcyjnej. W przypadku porodu lub poronienia między 4. a 6. miesiącem ciąży można rozpocząć przyjmowanie leku Smilla po upływie 21. do 28. dni. Jeżeli stosowanie leku rozpocznie się później niż 28. dnia, trzeba stosować tzw. metodę mechaniczną (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Smilla.

Jeżeli po porodzie pacjentka odbyła już stosunek przed ponownym stosowaniem leku Smilla, należy najpierw upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży lub poczekać do wystąpienia następnego krwawienia miesiączkowego.

Jeśli pacjentka karmi piersią i chce rozpocząć stosowanie leku Smilla (ponownie) po porodzie, patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Smilla

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Smilla, nie należy spodziewać się ciężkich szkodliwych objawów, ale mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z pochwy. W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Smilla lub przyjęcia leku Smilla przez dziecko, należy skonsultować się z lekarzem, który powie, jak należy postępować.

Pominięcie przyjęcia leku Smilla

- Jeśli upłynęło **mniej niż 12 godzin** od czasu planowanego przyjęcia tabletki, działanie leku Smilla nie zostanie zmniejszone. Należy przyjąć tabletkę natychmiast po przypomnieniu sobie o pominiętej dawce, a kolejną należy przyjąć w zwykłym czasie.

- Jeśli upłynęło **więcej niż 12 godzin** od czasu planowanego przyjęcia tabletki, działanie leku Smilla może zostać zmniejszone. Im większa liczba tabletek została pominięta, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe przy pominięciu tabletek na początku lub na końcu opakowania lub na końcu trzeciego tygodnia. Dlatego w takiej sytuacji należy przestrzegać następujących zasad:

Pominięto więcej niż jedną tabletkę z jednego opakowania

Należy skontaktować się z lekarzem w celu porady.

Pominięto jedną tabletkę w 1. tygodniu

Należy przyjąć tabletkę natychmiast po przypomnieniu sobie o pominiętej dawce, nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia jednocześnie dwóch tabletek. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze i stosować **dodatkowe zabezpieczenie**, np. prezerwatywę, przez kolejne 7 dni. Jeżeli pacjentka odbyła stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, może być w ciąży. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięto jedną tabletkę w 2. tygodniu

Należy przyjąć tabletkę natychmiast po przypomnieniu sobie o pominiętej dawce, nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia jednocześnie dwóch tabletek. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona i nie trzeba stosować dodatkowych zabezpieczeń.

Pominięto jedną tabletkę w 3. tygodniu

Ryzyko ciąży jest wysokie ze względu na zbliżającą się przerwę w stosowaniu tabletek. Zmniejszonej ochronie antykoncepcyjnej można jednak zapobiec poprzez zmiany w schemacie przyjmowania tabletek. Dlatego, stosując jedną z następujących dwóch alternatywnych metod, nie ma potrzeby stosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych, pod warunkiem że w ciągu 7 dni poprzedzających pominięcie tabletki wszystkie tabletki zostały przyjęte prawidłowo. Jeśli tabletki nie były stosowane prawidłowo w ciągu 7 dni przed pierwszym pominięciem tabletki, należy postępować zgodnie z pierwszym sposobem postępowania. Ponadto należy zastosować dodatkowe barierowe metody antykoncepcyjne (takie jak prezerwatywy) przez kolejne 7 dni.

1. Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę natychmiast po przypomnieniu sobie o tym, nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia dwóch tabletek jednocześnie. Następnie należy kontynuować przyjmowanie tabletek o stałej porze dnia. Następne opakowanie należy rozpocząć natychmiast po przyjęciu ostatniej tabletki z aktualnego opakowania tj. bez przerwy w przyjmowaniu tabletek pomiędzy opakowaniami. Najprawdopodobniej krwawienie z odstawienia nie wystąpi przed ukończeniem drugiego opakowania, może natomiast pojawić się plamienie lub krwawienie śródcykliczne podczas przyjmowania tabletek z drugiego opakowania.
2. Można również przerwać przyjmowanie tabletek z aktualnego opakowania. W takim przypadku należy pominąć 7-dniowy okres przerwy w stosowaniu tabletek, wliczając dni, w których pominięto tabletki i kontynuować przyjmowanie tabletek z następnego opakowania.

Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek z tabletek i nie wystąpiło krwawienie podczas pierwszego tygodnia bez stosowania tabletek, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży.

Przerwanie stosowania leku Smilla

Stosowanie leku Smilla można przerwać w dowolnym momencie. Jeśli pacjentka nie chce zająć w ciążę, powinna zapytać lekarza o inne, odpowiednie dla niej metody antykoncepcji. Jeśli pacjentka chce zająć w ciążę, należy zastosować inne metody antykoncepcji i poczekać do wystąpienia miesiączki. W ten sposób lekarzowi łatwiej jest obliczyć spodziewany termin porodu.

Co należy zrobić, w przypadku zaburzeń żołądka

Jeżeli wymioty lub ciężka biegunka wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu tabletki antykoncepcyjnej, substancje czynne zawarte w tabletkach mogą nie wchłonąć się całkowicie do organizmu. W takim przypadku należy zastosować powyższe zalecenia dotyczące pominięcia tabletek antykoncepcyjnych. W przypadku wymiotów lub biegunki, należy zastosować dodatkowe środki antykoncepcyjne, takie jak prezerwatywy, w przypadku współżycia seksualnego podczas zaburzeń żołądka i przez następne siedem dni.

Co należy zrobić, jeśli pacjentka chce opóźnić lub przesunąć dzień wystąpienia krwawienia

Jeśli pacjentka chce opóźnić lub przesunąć dzień wystąpienia krwawienia, należy skontaktować się z lekarzem.

Co należy zrobić, jeśli pacjentka chce opóźnić wystąpienie krwawienia

Jeśli pacjentka chce opóźnić wystąpienie krwawienia, powinna rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania leku Smilla po przyjęciu ostatniej tabletki z aktualnego opakowania, bez przerwy w przyjmowaniu tabletek antykoncepcyjnych. Pacjentka może przyjąć dowolną liczbę tabletek z następnego opakowania, aż do końca drugiego opakowania blistrowego. Podczas przyjmowania tabletek z drugiego opakowania mogą wystąpić plamienia lub krwawienia śródcykliczne. Regularne przyjmowanie leku Smilla należy wznowić po 7-dniowej zwyczajowej przerwie w przyjmowaniu tabletek.

Co należy zrobić, jeśli pacjentka chce zmienić dzień wystąpienia krwawienia

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Smilla zgodnie z zaleceniami, to krwawienie pojawia się tego samego dnia miesiąca. Jeśli pacjentka chce zmienić dzień wystąpienia krwawienia na inny dzień tygodnia niż ten, w którym się dotychczas pojawiało, należy skrócić (ale nigdy nie wydłużyć) przerwę między przyjmowaniem tabletek o dowolną liczbę dni. Na przykład, jeśli krwawienie miesięczne zazwyczaj zaczyna się w piątek, a pacjentka chce by zaczynało się we wtorek (tj. 3 dni wcześniej), należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania leku Smilla 3 dni wcześniej. Im krótszy czas przerwy w przyjmowaniu tabletek, tym większe prawdopodobieństwo, że krwawienie z odstawienia nie wystąpi, a podczas przyjmowania tabletek z drugiego opakowania wystąpią plamienia lub krwawienia śródcykliczne.

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 Smilla, 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 Smilla”.

Przyjmowanie tabletek antykoncepcyjnych zawierających takie same substancje czynne co lek Smilla jest najczęściej związane z takimi działaniami niepożądanymi jak bóle głowy, nieregularne krwawienia i plamienia.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania tych tabletek antykoncepcyjnych to:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- wahania nastroju
- depresja
- bóle głowy
- nudności
- ból brzucha
- tkliwość piersi
- ból piersi
- wzrost masy ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- zatrzymanie płynów
- zmniejszenie popędu płciowego (spadek libido)
- migrena
- wymioty
- biegunka
- wysypka na skórze
- pokrzywka (swędzenie)
- powiększenie piersi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- nadwrażliwość
- wzrost popędu płciowego (wzrost libido)
- podrażnienie oczu podczas noszenia soczewek kontaktowych
- rumień, plamy na skórze lub guzki pod skórą

- wydzielina z pochwy
- wydzielina z piersi
- utrata masy ciała
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:
 - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich),
 - w płucach (np. zatorowość płucna),
 - zawał serca,
 - udar,
 - miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienności,
 - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku, jelicie, nerkach lub oku.

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

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 Smilla

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Smilla

- Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i lewonorgestrel.
Każda tabletka drażowana zawiera 30 mikrogramów etynyloestradiolu i 125 mikrogramów lewonorgestrelu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka: sacharoza, talk, wapnia węglan, tytanu dwutlenek (E171), kopowidon K-28, żelaza tlenek żółty (E172), makrogol 6000, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K-30, karmeloza sodowa.

Jak wygląda lek Smilla i co zawiera opakowanie

Jasnobrązowo żółte, obustronnie wypukłe, okrągłe tabletki drażowane.

Jedno opakowanie zawiera 1x21, 3x21, 6x21, lub 13x21 tabletek drażowanych w przezroczystym twardym blistrze z folii PVC/PVDC/Aluminium z ulotką dla pacjenta i etui do przechowywania blistrów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne na rynku.

Podmiot odpowiedzialny:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

Wytwórca:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22) 755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org
faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2017