

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Ellanite, 0,03 mg + 3 mg, tabletki powlekane

Ethinylestradiolum + Drospirenonum

Ważne informacje dotyczące złożonych hormonalnych 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 wynoszącej 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 ELLANITE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE
2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU ELLANITE
3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK ELLANITE
4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ELLANITE
6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

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

Lek Ellanite jest tabletką antykoncepcyjną służącą do zapobiegania ciąży.

Każda tabletkę zawiera małe ilości dwóch różnych hormonów kobiecych, tj. drospirenonu i etinylestradiolu. Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony to tzw. tabletki „złożone”.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ellanite

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ellanite 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”). Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ellanite lekarz przeprowadzi wywiad dotyczący historii chorób u pacjentki i jej najbliższych krewnych. Lekarz zmierzy pacjentce ciśnienie krwi oraz, zależnie od stanu jej zdrowia, może także wykonać badania dodatkowe.

W niniejszej ulotce opisano niektóre sytuacje, w których należy zaprzestać przyjmowania leku Ellanite lub w których niezawodność leku Ellanite może być obniżona. W takich sytuacjach pacjentka powinna zrezygnować z uprawiania seksu albo stosować dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. używać prezerwatywy lub innej metody mechanicznej blokującej możliwość zajścia w ciążę. Nie należy stosować metod naturalnych - pomiaru temperatury lub obliczania cyklu. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Ellanite wpływa na miesięczne zmiany temperatury ciała i wydzieliny z pochwy. **Lek Ellanite podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne nie chroni przed zarażeniem wirusem HIV (AIDS) i innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.**

Kiedy nie stosować leku Ellanite

Nie należy stosować leku Ellanite, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaka inna metoda zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiednia.

Nie należy przyjmować leku Ellanite

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Uczulenie może objawiać się swędzeniem, wysypką lub obrzękiem.
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach;
- jeśli pacjentka 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 powstania zakrzepu w tętnicy:
 - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
 - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów),
 - choroba nazywana hiperhomocysteinemią,
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na choroby wątroby i stan jej wątroby nadal nie jest prawidłowy;
- jeśli nerki pacjentki nie pracują prawidłowo (niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma (lub miała w przeszłości) guz wątroby;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) albo istnieje podejrzenie, że może chorować na

- raka piersi lub organów płciowych;
- jeśli u pacjentki występują niewyjaśnione krwawienia z pochwy;

Informacje dodatkowe dotyczące populacji szczególnych

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Ellanite nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet, które nie rozpoczęły jeszcze miesiączkowania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, które mogą wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nogach (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.

Przed przyjęciem leku Ellanite należy porozmawiać z lekarzem. W niektórych sytuacjach pacjentka może wymagać szczególnej opieki w trakcie przyjmowania leku Ellanite lub innych tabletek złożonych oraz regularnego badania przez lekarza.

W przypadku pojawienia się lub pogorszenia któregokolwiek z wymienionych stanów w czasie stosowania leku Ellanite, również należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeśli bliski krewny pacjentki choruje (lub chorował w przeszłości) na raka piersi;
- jeśli pacjentka cierpi na choroby wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjentka choruje na cukrzycę;
- jeśli pacjentka choruje na depresję;
- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki 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 Ellanite po porodzie.
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli pacjentka choruje na padaczkę (patrz „Przyjmowanie innych leków”);
- jeśli pacjentka choruje na toczeń rumieniowaty układowy (chorobę wpływającą na naturalny układ odpornościowy organizmu);
- jeśli pacjentka choruje na chorobę, której pierwsze objawy pojawiły się w trakcie ciąży lub w wyniku wcześniejszego przyjmowania hormonów płciowych (np. utratę słuchu, porfirię (chorobę krwi), pemfigoid ciężarnych (wysypka skórna z wysiękiem podczas ciąży), płasawicę Sydenhama (choroba nerwów objawiająca się nagłymi ruchami ciała);
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na ostudę (występowanie brązowych przebarwień, zwanych „przebarwieniami ciążowymi”, zwłaszcza na twarzy). W takim wypadku

- pacjentka musi unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub ultrafioletowe.
- u pacjentek chorujących na wrodzony obrzęk naczyń ruchomych, produkty zawierające estrogeny mogą wywołać lub nasilić objawy obrzęku. Pacjentka powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią u niej takie objawy obrzęku naczyń ruchomych, jak obrzęk twarzy, języka i (lub) krtani i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka w połączeniu z trudnościami z oddychaniem.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Ellanite 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 „zakrzepicą żylną” lub „żylną chorobą zakrzepowo-zatorową”);
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepicą tętniczną” lub „tętnicznymi zaburzeniami zakrzepowo-zatorowymi”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepach krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

Należy pamiętać, że ogólne ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Ellanite 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: <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"> 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 żołądka; <p>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 infekcja układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	Zator tętnicy płucnej
Objawy występują najczęściej w jednym oku: <ul style="list-style-type: none"> natychmiastowa utrata widzenia lub bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia. 	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)

<ul style="list-style-type: none"> • ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, ucisku, ciężaru; • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; • uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia; • 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 spłylenie oddechu;</u> • <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u> 	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> • 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 trudności z chodzeniem, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez nagłej przyczyny; • <u>utrata przytomności lub omdlenie</u> z drgawkami lub bez drgawek. <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, mimo to należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	Udar
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion; • silny ból żołądka („ostry brzuch”). 	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne.

ZAKRZEPY KRWI W ŻYŁE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłach powstaną zakrzepy krwi?

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

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach?

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

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

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

Ogólne ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Ellanite 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 norgestimát powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające drospironon, np. lek Ellanite, 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 norgestimát	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Ellanite	Okolo 9-12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Ellanite 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 Ellanite na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Ellanite, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić jego stosowanie.
- 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 Ellanite.

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

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Ellanite, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji.
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru.
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

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

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

Lek Ellanite a rak

U kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne rak piersi występuje nieznacznie częściej, jednak nie wiadomo, czy przyczyną jest stosowanie tych środków. Być może więcej guzów wykrywa się u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne, ponieważ kobiety te są częściej badane przez lekarza.

Częstość występowania guzów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Ważne jest, aby pacjentka regularnie wykonywała samobadanie piersi i skontaktowała się z lekarzem w przypadku wycucia zgrubień.

W rzadkich przypadkach u pacjentek stosujących tabletki antykoncepcyjne diagnozowano łagodne guzy wątroby, a w bardzo rzadkich – złośliwe guzy wątroby. W przypadku nietypowych silnych bólów brzucha należy skontaktować się z lekarzem.

Krwawienie śródcykliczne

W ciągu kilku pierwszych miesięcy przyjmowania leku Ellanite pacjentki mogą doświadczać nieoczekiwanych krwawień (w innym terminie niż siedmiodniowy okres odstawienia tabletek). Jeśli takie krwawienia powtarzają się przez ponad kilka miesięcy lub jeśli po kilku miesiącach pojawią się ponownie, należy skontaktować się z lekarzem, aby ustalić, czy nie dzieje się nic poważnego.

Co robić, jeśli w siedmiodniowym okresie odstawienia tabletek nie pojawi się krwawienie?

Jeśli pacjentka przyjmuje tabletki prawidłowo, nie wymiotowała, nie miała silnej biegunki ani nie przyjmowała innych produktów, prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest małe.

Jeśli oczekiwane krwawienie nie pojawi się dwukrotnie, w dwóch kolejnych cyklach, pacjentka może być w ciąży. Należy wówczas niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Przyjmowanie kolejnego opakowania tabletek można rozpocząć tylko, jeśli pacjentka ma pewność, że nie jest w ciąży.

Lek Ellanite a inne leki

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu obecnie lub w przeszłości innych leków oraz o zamiarze ich przyjmowania w przyszłości.

Należy także poinformować lekarza lub stomatologa, który zapisuje inny lek (lub farmaceutę, który wydaje lek), że pacjentka przyjmuje lek Ellanite. Specjalista może wówczas zalecić stosowanie przez pacjentkę dodatkowych metod antykoncepcji (np. prezerwatyw) oraz określić, jak długo powinna je stosować.

Niektóre leki mogą zmniejszać skuteczność leku Ellanite w zakresie zapobiegania ciąży oraz powodować wystąpienie nieoczekiwanych krwawień. Dotyczy to między innymi leków stosowanych w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina);
- gruźlicy (np. rifampicyna);
- infekcji HIV (rytonawir, newirapina) lub innych (antybiotyki, np. gryzeofulwina, penicylina, tetracyklina);
- nadciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc (bozentan);
- produktów ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).
- Lek Ellanite może wpływać na działanie innych leków, np. zawierających cyklosporynę lub lamotryginę stosowaną w leczeniu padaczki (może powodować wzrost liczby napadów padaczkowych).

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Ellanite z jedzeniem i piciem

Lek Ellanite można przyjmować w trakcie posiłku lub poza posiłkami, w razie potrzeby popijając niewielką ilością wody.

Badania laboratoryjne

W przypadku badań krwi należy poinformować lekarza i personel laboratorium o przyjmowaniu tabletek, gdyż doustne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Nie należy przyjmować leku Ellanite w ciąży. W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Ellanite, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i skontaktować się z lekarzem. W przypadku chęci zajścia w ciążę można przerwać przyjmowanie leku Ellanite w dowolnym momencie.

Karmienie piersią

Zasadniczo nie jest zalecane stosowanie leku Ellanite w okresie karmienia piersią. Jeśli pacjentka chce przyjmować tabletki w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się z lekarzem.

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak jest informacji sugerujących, że lek Ellanite wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn.

Lek Ellanite zawiera laktozę.

W przypadku nietolerancji niektórych cukrów należy przed przyjęciem leku Ellanite skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Ellanite

Codziennie zażyć jedną tabletkę leku Ellanite, w razie potrzeby popijając niewielką ilością wody. Tabletki można przyjmować w trakcie posiłku lub w innym terminie, ale zawsze o tej samej porze każdego dnia.

Opakowanie zawiera 21 tabletek. Przy każdej wydrukowany jest przypisany jej dzień tygodnia. Jeśli pacjentka rozpoczyna przyjmowanie tabletek w środę, jako pierwszą powinna przyjąć tabletkę oznaczoną napisem „SR”, a w kolejnych dniach następne tabletki zgodnie z kierunkiem strzałki, aż do zużycia całego opakowania.

Przez kolejne 7 dni nie należy przyjmować tabletek. W trakcie tych siedmiu dni nieprzyjmowania tabletek (zwanymi „tygodniem odstawienia”) rozpocznie się, zwykle w 2 lub 3 dniu tygodnia tzw. krwawienie z odstawienia.

Przyjmowanie tabletek z kolejnego opakowania pacjentka powinna rozpocząć 8. dnia po przyjęciu ostatniej tabletki leku Ellanite z poprzedniego opakowania (czyli po 7-dniowym okresie odstawienia), niezależnie od tego, czy krwawienie ustało. To oznacza, że kolejne opakowania należy rozpoczynać tego samego dnia oraz że krwawienie z odstawienia będzie występować w tych samych dniach miesiąca.

Przyjmowanie tabletek leku Ellanite w ten sposób gwarantuje ochronę przed ciążą także podczas 7 dni nieprzyjmowania tabletek.

Kiedy można rozpocząć przyjmowanie tabletek z pierwszego opakowania

Jeśli poprzedniego miesiąca pacjentka nie stosowała antykoncepcji hormonalnej

Przyjmowanie leku Ellanite należy rozpocząć pierwszego dnia cyklu (czyli w pierwszym dniu menstruacji). Rozpoczęcie przyjmowania leku Ellanite w pierwszym dniu menstruacji gwarantuje natychmiastową ochronę przed zajściem w ciążę. Przyjmowanie leku można także rozpocząć w 2.–5. dniu cyklu, ale wówczas przez pierwszych 7 dni należy stosować dodatkowe zabezpieczenie (np. prezerwatywę).

Przejście ze złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych lub złożonej wkładki dopochwowej lub plastra antykoncepcyjnego

Przyjmowanie leku Ellanite najlepiej jest zacząć dzień po przyjęciu ostatniej aktywnej tabletki (czyli zawierającej substancje czynne) poprzednio stosowanego leku, a najpóźniej ostatniego dnia po zakończeniu okresu przerwy w przyjmowaniu poprzednich tabletek (lub po przyjęciu ostatniej nieaktywnej tabletki). W przypadku przejścia ze złożonej wkładki dopochwowej lub plastra antykoncepcyjnego należy postępować zgodnie z zaleceniem lekarza.

Przejście z metody progestagenowej (tabletki zawierająca tylko progestagen, zastrzyk, implant lub wkładka wewnątrzmaciczna uwalniająca progestagen)

W przypadku tabletki zawierającej tylko progestagen metodę antykoncepcji można zmienić dowolnego dnia (w przypadku implantu lub wkładki – w dniu ich usunięcia, w przypadku zastrzyku w dniu, w którym pacjentka powinna otrzymać kolejny zastrzyk), jednak w każdym przypadku przez pierwszych 7 dni przyjmowania leku Ellanite pacjentka musi stosować dodatkowe zabezpieczenie (np. prezerwatywę).

Po poronieniu lub przerwaniu ciąży

Jeśli pacjentka poroniła lub przerwała ciążę w ciągu pierwszych trzech miesięcy jej trwania, lekarz może zalecić przyjmowanie leku Ellanite od razu. Oznacza to ochronę antykoncepcyjną od dnia przyjęcia pierwszej tabletki.

Po urodzeniu dziecka

Przyjmowanie leku Ellanite można rozpocząć między 21. a 28. dniem po urodzeniu dziecka.

W przypadku rozpoczęcia przyjmowania leku Ellanite później niż 28. dnia po porodzie, w ciągu pierwszych siedmiu dni jego przyjmowania pacjentka powinna stosować zabezpieczenia mechaniczne (np. prezerwatywę).

Jeśli po urodzeniu dziecka, a przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ellanite (ponownie) pacjentka uprawiała seks, należy upewnić się, czy nie jest w ciąży lub poczekać do kolejnego krwawienia menstruacyjnego.

Jeśli pacjentka karmi piersią i chce rozpocząć przyjmowanie leku Ellanite po urodzeniu dziecka

Patrz punkt „Karmienie piersią”.

W przypadku wątpliwości, kiedy rozpocząć przyjmowanie tabletki, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek leku Ellanite

Brak jest informacji o poważnych szkodliwych skutkach przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Ellanite.

W przypadku przyjęcia jednocześnie kilku tabletek mogą wystąpić nudności lub wymioty. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Ellanite lub odkrycia, że lek przyjęło dziecko, należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty.

W razie pominięcia tabletki leku Ellanite

- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki **nie przekracza 12 godzin**, ochrona antykoncepcyjna nie jest ograniczona. Pacjentka powinna przyjąć tabletkę natychmiast, gdy sobie o tym przypomni, a kolejne tabletki przyjmować ponownie w ustalonych terminach.

- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki **przekracza 12 godzin**, ochrona antykoncepcyjna może być ograniczona. Im większej liczby tabletek pacjentka nie przyjęła, tym większe ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niedostatecznej ochrony antykoncepcyjnej jest największe, jeśli pacjentka zapomni o przyjęciu tabletek na początku lub na końcu opakowania. Dlatego należy przestrzegać poniższych zasad (patrz także schemat poniżej):

Jeśli pacjentka zapomniała przyjąć więcej niż jedną tabletkę z opakowania

Należy skontaktować się z lekarzem.

Nieprzyjęcie jednej tabletki w 1. tygodniu

Pacjentka powinna przyjąć tabletkę natychmiast, gdy sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia równocześnie dwóch tabletek. Należy kontynuować przyjmowanie tabletek w normalnych terminach, a przez kolejnych 7 dni stosować **dodatkowe zabezpieczenia**, np. prezerwatywę. Jeśli pacjentka uprawiała seks w tygodniu poprzedzającym dzień, w którym zapomniała przyjąć tabletki, może być w ciąży. W takim wypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Nieprzyjęcie jednej tabletki w 2. tygodniu

Pacjentka powinna przyjąć tabletkę natychmiast, gdy sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia równocześnie dwóch tabletek. Należy kontynuować przyjmowanie tabletek w normalnych terminach. Zabezpieczenie przed ciążą nie jest ograniczone i nie trzeba stosować dodatkowych zabezpieczeń. Jeśli pacjentka zapomni przyjąć więcej niż jedną tabletkę, przez 7 dni powinna stosować dodatkowe zabezpieczenie mechaniczne, np. prezerwatywę.

Nieprzyjęcie jednej tabletki w 3. tygodniu

Istnieją dwie możliwości:

1. Pacjentka powinna przyjąć tabletkę natychmiast, gdy sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to konieczność przyjęcia równocześnie dwóch tabletek. Należy kontynuować przyjmowanie tabletek w normalnych terminach. Zamiast robienia siedmiodniowej przerwy, pacjentka powinna rozpocząć kolejne opakowanie natychmiast po przyjęciu ostatniej tabletki.

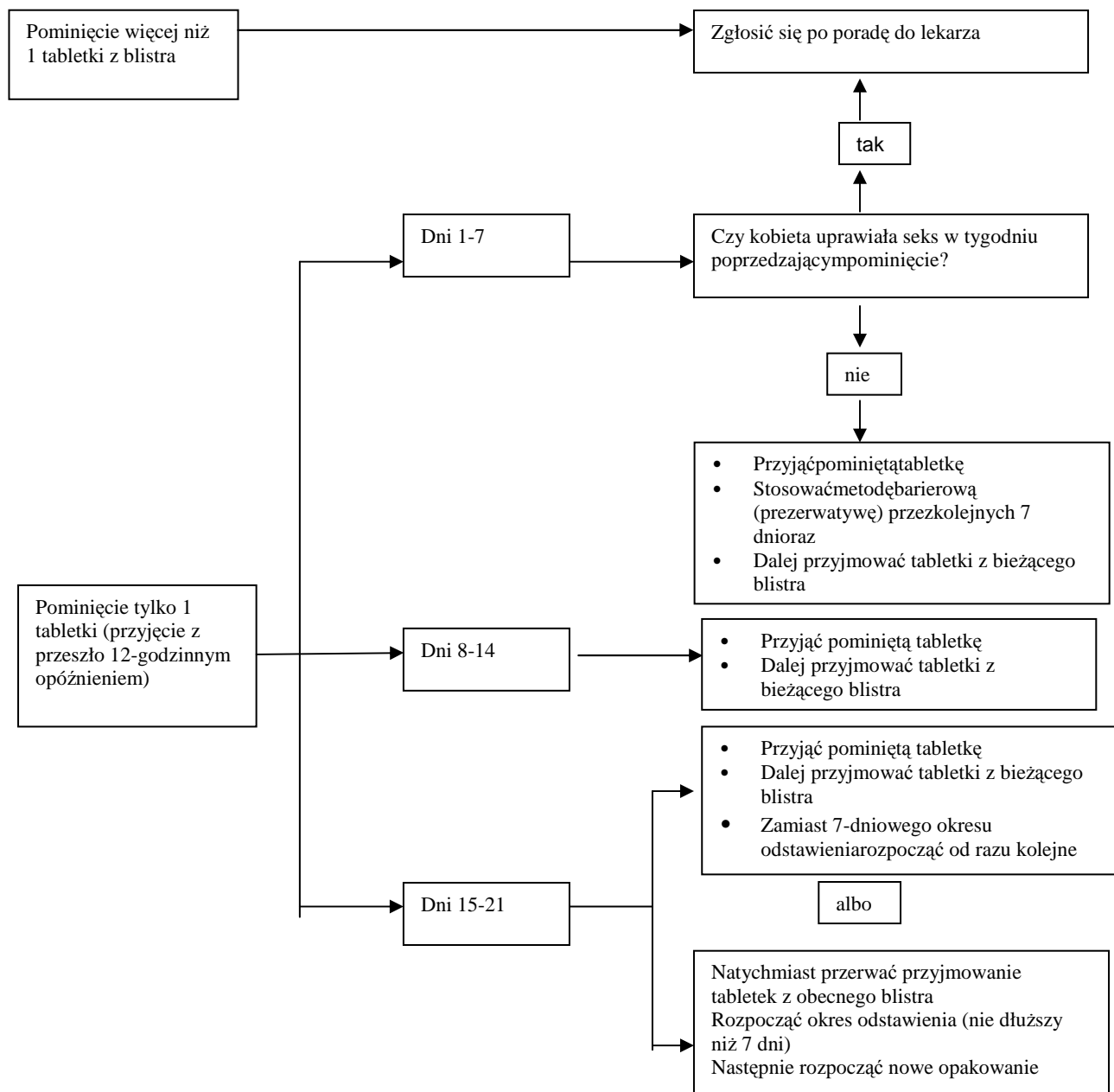
Po zakończeniu drugiego opakowania u pacjentki najprawdopodobniej wystąpi krwawienie z odstawienia. Może jednak mieć także lekkie plamienie lub krwawienie przypominające menstruację w trakcie brania tabletek z drugiego opakowania.

2. Można także przerwać przyjmowanie tabletek i od razu rozpocząć siedmiodniowy okres odstawienia

(należy zapisać dzień, w którym pacjentka zapomniała przyjąć tabletki). Jeśli pacjentka chce rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego opakowania w ustalonym dniu, może *skrócić siedmiodniowy okres* odstawienia.

Przestrzeganie jednego z powyższych zaleceń zapewnia utrzymanie ochrony antykoncepcyjnej.

W przypadku gdy pacjentka zapomni przyjąć dowolnej tabletki z opakowania, a w pierwszym okresie odstawienia nie ma krwawienia, może to oznaczać, że jest w ciąży. Przed rozpoczęciem kolejnego opakowania należy wówczas skontaktować się z lekarzem.



Co robić w przypadku wymiotów lub silnej biegunki

Jeśli pacjentka zwymiotuje w ciągu 3–4 godzin od przyjęcia tabletki lub ma silną biegunkę, istnieje ryzyko, że jej organizm nie w pełni wchłonie substancje czynne zawarte w tablecie. Wówczas sytuacja wygląda niemal tak samo, jak w przypadku pominięcia tabletki. Po ustaniu wymiotów lub biegunki należy przyjąć tabletkę z opakowania zapasowego najszybciej, jak jest to możliwe. W miarę możliwości należy to zrobić w ciągu 12 godzin od terminu zwykłego przyjmowania tabletki. Jeśli nie jest to możliwe lub upłynęło więcej niż 12 godzin, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie „W razie pominięcia tabletki leku Ellanite”.

Opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia – co trzeba wiedzieć

Mimo że nie jest to zalecane, pacjentka może opóźnić wystąpienie krwawienia z odstawienia, pomijając siedmiodniowy okres odstawienia i rozpoczynając od razu kolejne opakowanie leku Ellanite, które należy zużyć do końca. W trakcie przyjmowania tabletek z drugiego opakowania mogą wystąpić lekkie plamienia lub krwawienie przypominające menstruację. Po siedmiodniowym okresie odstawienia pacjentka powinna rozpocząć kolejne opakowanie.

Zanim pacjentka zdecyduje się na opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia powinna skonsultować się z lekarzem.

Zmiana pierwszego dnia krwawienia odstawienia – co trzeba wiedzieć

W przypadku przyjmowania tabletek zgodnie z instrukcją, krwawienie z odstawienia rozpocznie się w trakcie siedmiodniowego okresu odstawienia. Jeśli konieczna jest zmiana tego dnia, można skrócić okres odstawienia (lecz w żadnym wypadku nie można go wydłużać – 7 dni to maksymalny okres!). Przykładowo, jeśli pacjentka rozpoczyna siedmiodniowy okres odstawienia w piątek, a chce go zmienić na wtorek (3 dni wcześniej), powinna rozpocząć nowe opakowanie tabletek 3 dni wcześniej. W przypadku znacznego skrócenia okresu odstawienia (do 3 lub mniejszej liczby dni), krwawienie może nie wystąpić. Mogą natomiast wystąpić plamienia lub krwawienie przypominające menstruację.

W przypadku wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem.

Zaprzestanie przyjmowania leku Ellanite

Przyjmowanie leku Ellanite można przerwać w dowolnym momencie. Jeśli pacjentka nie chce zachodzić w ciążę, powinna skonsultować się z lekarzem w sprawie innych niezawodnych metod kontroli urodzeń. W przypadku chęci zajścia w ciążę należy przerwać przyjmowanie leku Ellanite i poczekać na wystąpienie menstruacji, zanim pacjentka podejmie próbę zajścia w ciążę. W ten sposób łatwiej będzie obliczyć przewidywany termin porodu.

W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Ellanite, 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 zagrożeń związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ellanite”.

Poniższa lista zawiera wykaz działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem leku Ellanite:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć od 1 do 10 na 100 użytkowników):

- zaburzenia miesiączkowania, krwawienie śródcykliczne, ból piersi, tkliwość piersi,
- ból głowy, nastroje depresyjne,
- migrena,
- nudności,
- gęsta, biaława wydzielina pochwowa i grzybica pochwy.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć od 1 do 10 na 1000 użytkowników):

- powiększenie piersi, zmienne zainteresowanie seksem,
- wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi,
- wymioty, biegunka,
- trądzik, pokrzywka, świąd, wypadanie włosów (łysienie),
- infekcja pochwy,
- zatrzymywanie płynów i zmiana masy ciała.

Sporadyczne działania niepożądane (mogą dotyczyć od 1 do 10 na 10000 użytkowników):

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość), astma,
- wydzielina z piersi,
- zaburzenia słuchu,
- zaburzenia skórne, rumień guzowaty (bolesne guzowate zaczerwienienia skóry) lub rumień wysiękowy wielopostaciowy (wysypka z promienistym zaczerwienieniem lub owrzodzeniami),
- niebezpieczne zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicy, na przykład:
 - w nodze lub stopie (tzw. zakrzepica żył głębokich)
 - w płucach (tj. zatorowość płucna)
 - zawał serca
 - udar
 - miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny
 - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku, jelitach, nerkach lub oku.

Ryzyko powstania zakrzepów może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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 Ellanite

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Ellanite

Substancjami czynnymi leku są: etinylestradiol (0,03 mg) i drospirenon (3 mg)

Pozostałe składniki to:

Tabletka: laktozy jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K30, magnezu stearynian

Powłoka: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, olej bawełniany uwodorniony, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda lek Ellanite i co zawiera opakowanie

Jeden blister leku Ellanite zawiera 21 żółtych, okrągłych, powlekanych tabletek (o średnicy około 6 mm).

Każde opakowanie zawiera 1, 3 lub 6 blisterów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:

Stragen Nordic A/S

Helsingørsgade 8C

3400 Hillerød

Dania

Telefon: +45 48 10 88 10

E-mail: info@stragen.dk

Wytwórca:

Haupt Pharma Münster GmbH

Schlebrüggenkamp 15

48159 Münster

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: