

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ditinell , 0,060 mg + 0,015 mg, tabletki powlekane

*Gestodenum + Ethinylestradiolum*

### Ważne informacje na temat złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (combined hormonal contraceptives (CHC):

- Przy prawidłowym stosowaniu są to jedne z najskuteczniejszych odwracalnych metod antykoncepcji.
- Nieznacznie zwiększają ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi w żyłach lub tętnicach, szczególnie w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego po przerwie trwającej 4 tygodnie lub dłużej
- Należy zachować czujność i zgłosić się do lekarza, jeśli pacjentka uzna, że może mieć objawy zakrzepu 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 .

### Spis treści ulotki

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

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

Ditinell jest to złożona doustna tabletką antykoncepcyjna. Jest stosowana w celu zapobiegania ciąży. Żółte tabletki zawierają niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, 0,06 mg gestodenu i 0,015mg etynylestradiolu.

Tabletki antykoncepcyjne, które zawierają dwa hormony są nazywane “tabletkami złożonymi”. Z powodu małej zawartości hormonów, lek Ditinell jest tak zwaną tabletką niskodawkową.

Białe tabletki nie zawierają żadnych substancji czynnych (zawierają jedynie składniki nieaktywne czyli substancje pomocnicze) i są nazywane tabletkami placebo.

Ponieważ oba hormony we wszystkich tabletkach paska są obecne w takiej samej dawce, lek jest nazywany jednofazową tabletką złożoną („tabletką złożoną”).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ditinell

##### Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ditinell 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”).

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Ditinell, lekarz zada pacjentce kilka pytań dotyczących jej stanu zdrowia oraz zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i zależnie od indywidualnego przypadku może także przeprowadzić niektóre inne badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których powinno się zaprzestać stosowania leku lub w których skuteczność leku może być zmniejszona. W takich sytuacjach powinno się albo nie utrzymywać stosunków płciowych, albo stosować dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metody obserwacji cyklu lub pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Ditinell wpływa na miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

**Podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, lek Ditinell nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) i innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.**

### **Nie stosować leku Ditinell**

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

- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych 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 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”;
- jeśli pacjentka ma (lub w przeszłości miała) chorobę wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeśli pacjentka ma (lub w przeszłości miała) nowotwór wątroby;
- jeśli pacjentka ma (lub w przeszłości miała) lub u pacjentki podejrzewa się raka piersi lub narządów płciowych;
- jeśli pacjentka ma niewyjaśnione krwawienie z pochwy;
- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol, gestoden lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Może pojawić się świąd, wysypka lub obrzęk;
- ten lek zawiera lecytynę (pozyskiwaną z soi). Jeśli pacjentka ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję nie może stosować tego leku.

### **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 objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Ditinell, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Ditinell lub jakichkolwiek innych złożonych tabletek antykoncepcyjnych. Konieczne może też być regularne badanie przez lekarza. Jeżeli występuje którykolwiek z poniższych stanów, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Ditinell. Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Ditinell, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli osoba blisko spokrewniona z pacjentką ma lub miała w przeszłości raka piersi;
- jeśli pacjentka ma chorobę wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjentka ma cukrzycę;
- jeśli pacjentka ma 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 pacjentka ma padaczkę ( patrz „lek Ditinell a inne leki”);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- 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 Ditinell po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki.
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała (płásawica Sydenhama));
- jeśli pacjentka ma lub kiedykolwiek miała złotobrzęzowe plamy barwnikowe, tzw. plamy ciążowe, zwłaszcza na twarzy (ostuda). W takim przypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeśli pacjentka ma dziedziczny obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła) leki 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 przetykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu.

## **ZAKRZEPY KRWI**

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Ditinell, 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 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 Ditinell jest niewielkie.**

## JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

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

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none"><li>• obrzęk nóg lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu:</li><li>• ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia</li><li>• zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze</li><li>• zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie</li></ul>	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"><li>• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;</li><li>• nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią;</li><li>• ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;</li><li>• ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;</li><li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca;</li><li>• silny ból w żołądku;</li></ul> <p>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	Zator tętnicy płucnej
Objawy występują najczęściej w jednym oku: <ul style="list-style-type: none"><li>• natychmiastowa utrata widzenia lub</li><li>• bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia</li></ul>	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none"><li>• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociężałość</li><li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li><li>• uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia;</li><li>• uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li><li>• pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy;</li><li>• skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu;</li><li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</li></ul>	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"><li>• nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała;</li><li>• nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia;</li><li>• nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach;</li><li>• nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata</li></ul>	Udar

<p>równowagi lub koordynacji;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li> <li>• utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek.</li> </ul> <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion</li> <li>• silny ból w żołądku (ostry brzuch)</li> </ul>	<p>Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne</p>

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

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

### Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w 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 równej 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 Ditinell 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.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Ditinell 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.
- W okresie roku, u około 9 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające gestoden, np. lek Ditinell, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej)

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

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

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

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

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

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Ditinell, 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 jakkolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

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

### **Lek Ditinell a rak**

U kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne nieznacznie częściej obserwuje się raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tabletek. Możliwe jest na przykład, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarzy. Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Ważne jest, aby badać piersi regularnie oraz skontaktować się ze swoim lekarzem, jeśli wyczuje się jakkolwiek guzek.

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne w rzadko występujących przypadkach opisywano łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadziej występujących przypadkach złośliwe nowotwory wątroby. Jeżeli pacjentka poczuje nietypowy, silny ból brzucha, powinna skontaktować się z lekarzem.

### **Krwawienie śródcykliczne**

Przez pierwszych kilka miesięcy przyjmowania leku Ditinell mogą występować niespodziewane krwawienia (krwawienia poza okresem stosowania tabletek placebo). Jeżeli takie krwawienie utrzymuje się dłużej niż kilka miesięcy lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, lekarz powinien zbadać przyczynę.

### **Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie w dniach przyjmowania tabletek placebo**

Jeżeli wszystkie żółte tabletki zawierające substancję czynną przyjmowano prawidłowo, nie wystąpiły wymioty ani nasilona biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby kobieta była w ciąży.

Jeżeli oczekiwane krwawienie nie wystąpi kolejno dwa razy, może to oznaczać ciążę. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy rozpocząć następne opakowanie leku jedynie wtedy, gdy pacjentka upewni się, że nie jest w ciąży.

### **Lek Ditinell a inne leki**

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

należy ponadto powiedzieć innemu lekarzowi lub dentyście przepisującym inne leki (lub farmaceucie) o stosowaniu leku Ditinell. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe metody antykoncepcji (np. prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

Niektóre leki mogą powodować, że lek Ditinell będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży lub mogą wywołać niespodziewane krwawienie.

- Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:
  - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina),
  - gruźlicy (np. ryfampicyna),
  - zakażeń wirusem HIV (rytonawir, newirapina) lub innych chorób zakaźnych (antybiotyki, takie jak gryzeofulwina, penicylina, tetracyklina),
  - wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan),
  - leków ziołowych zawierających ziele dziurawca.

Lek Ditinell może wpływać na działanie innych leków, np.:

- leków zawierających cyklosporynę,

- leku przeciwpadaczkowego lamotryginy (może to prowadzić do zwiększenia częstości napadów drgawkowych).

*Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### Ciąża

Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować leku Ditinell. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeżeli pacjentka chce zajść w ciążę, może przerwać stosowanie leku w każdej chwili (patrz również „Przerwanie stosowania leku Ditinell”).

#### Karmienie piersią

Na ogół nie zaleca się stosowania leku Ditinell, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce przyjmować pigułki antykoncepcyjne w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

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

### **Badania laboratoryjne**

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że przyjmuje się tabletki antykoncepcyjne, ponieważ hormonalne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Brak informacji sugerujących, że stosowanie leku Ditinell wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

### **Lek Ditinell zawiera laktozę i lecytynę sojową**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów (np. laktozy) (patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) lub lecytynę (patrz również punkt „Kiedy nie stosować leku Ditinell”) pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego produktu leczniczego.

## **3. Jak stosować lek Ditinell**

Ten lek należy zawsze przyjmować według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Każdy blister zawiera 24 żółte tabletki aktywne i 4 białe tabletki placebo.

Tabletki leku Ditinell w dwóch różnych kolorach ułożone są w odpowiedniej kolejności. Blister zawiera 28 tabletek.

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Ditinell każdego dnia, popijając niewielką ilością wody w razie konieczności. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków, lecz każdego dnia mniej więcej o tej samej porze.

**Należy uważać, aby nie pomylić tabletek:** przez pierwsze 24 dni należy przyjmować żółtą tabletkę, a następnie białą tabletkę przez ostatnie 4 dni. Następnie należy od razu rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego blistra (24 żółte tabletki i 4 białe tabletki). Nie ma zatem przerwy w przyjmowaniu tabletek pomiędzy dwoma opakowaniami.

Ze względu na różnice w składzie tabletek konieczne jest rozpoczęcie przyjmowania od tabletki znajdującej się w górnym lewym rogu blistra i przyjmowanie ich codziennie. W celu zachowania właściwej kolejności należy przesuwac się zgodnie z kierunkiem strzałek na blisterze.



## Przygotowanie blistra

W celu sprawdzenia codziennego przyjmowania tabletek, do każdego blistra leku Ditinell dołączono 7 samoprzylepnych pasków z nadrukiem 7 dni tygodnia. Należy wybrać pasek, na którym pierwszy dzień tygodnia odpowiada dniu rozpoczęcia opakowania. Na przykład, jeśli pierwszy dzień stosowania to środa, należy nakleić pasek, na którym pierwszym dniem tygodnia jest „ŚR.”.

Naklejkę należy nakleić w lewym górnym rogu blistra, w miejscu napisu „Start”. W ten sposób każda tabletką została oznakowana powyżej i można sprawdzić, czy zostały przyjęte odpowiednie tabletki. Strzałki pokazują kolejność przyjmowania tabletek.

W ciągu 4 dni, w czasie których pacjentka przyjmuje białe tabletki placebo (dni placebo), powinno rozpocząć się krwawienie (tak zwane krwawienie z odstawienia). Zwykle rozpoczyna się ono w 2. lub 3. dniu po przyjęciu ostatniej żółtej aktywnej tabletki leku. Po przyjęciu ostatniej białej tabletki placebo należy rozpocząć kolejny blister, niezależnie od tego, czy krwawienie się zakończyło. Oznacza to, że zastosowanie tabletek z nowego blistra powinno się zawsze rozpoczynać **w tym samym dniu tygodnia**, a krwawienie z odstawienia powinno się rozpoczynać w tym samym dniu każdego miesiąca.

Lek Ditinell stosowany w ten sposób chroni przed zajściem w ciążę również w trakcie tych 4 dni, w czasie których pacjentka stosuje tabletki placebo.

### Kiedy można zacząć pierwszy blister?

- *Jeżeli w poprzednim miesiącu nie były stosowane środki antykoncepcyjne zawierające hormony*  
Stosowanie leku Ditinell należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (czyli w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli stosowanie leku rozpocznie się w pierwszym dniu miesiączki, natychmiast chroni on przed zajściem w ciążę. Przyjmowanie leku można również rozpocząć pomiędzy 2. a 5. dniem cyklu. Wtedy jednak pacjentka musi stosować dodatkową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywy) przez 7 pierwszych dni przyjmowania tabletek.
- *Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego krążka dopochwowego lub plastra*

Można rozpocząć przyjmowanie leku Ditinell następnego dnia po zastosowaniu ostatniej aktywnej tabletki (zawierającej substancje czynne) poprzedniego środka antykoncepcyjnego, ale najpóźniej w dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu tabletek poprzedniego środka antykoncepcyjnego (lub po zastosowaniu ostatniej nieaktywnej tabletki wcześniej stosowanych tabletek antykoncepcyjnych). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego krążka dopochwowego lub plastra należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

*Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (tabletki zawierające wyłącznie progestagen, iniekcje, implant lub system domaciczny (ang. IUD) uwalniający progestagen)*

Można przestawić się w dowolnym dniu z tabletki zawierającej wyłącznie progestagen (z implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego (IUD) w dniu ich usunięcia lub z postaci we wstrzyknięciach w dniu kolejnego planowanego zastrzyku), ale we wszystkich przypadkach trzeba stosować dodatkowe środki ochronne (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

- *Po poronieniu*

Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Po porodzie*

Stosowanie leku Ditinell można rozpocząć w 21.–28. dniu po porodzie. Jeżeli stosowanie leku rozpocznie się później niż 28. dnia, należy stosować metodę mechaniczną (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku. Jeżeli po urodzeniu dziecka odbył się stosunek przed (ponownym) rozpoczęciem przyjmowania leku Ditinell, należy najpierw upewnić się, że nie jest się w ciąży lub poczekać do wystąpienia następnej miesiączki.

- *Jeżeli pacjentka karmi piersią i chciałaby (ponownie) rozpocząć stosowanie leku Ditinell po urodzeniu dziecka*

Patrz punkt „Karmienie piersią”.

Jeśli pacjentka nie jest pewna, kiedy zacząć przyjmować lek, powinna poradzić się lekarza.

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

Brak doniesień o ciężkich szkodliwych następstwach przyjmowania zbyt wielu tabletek leku Ditinell.

W przypadku zastosowania kilku tabletek na raz mogą wystąpić objawy w postaci nudności lub wymiotów. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Ditinell lub połknięcia pewnej ich liczby przez dziecko, należy natychmiast poradzić się lekarza.

### **Pominięcie zastosowania leku Ditinell**

Ostatnie 4 tabletki w **czwartym rzędzie** blistra to tabletki placebo. Jeżeli pominięta została jedna z tych tabletek, nie będzie to miało wpływu na skuteczność leku Ditinell. Tabletki placebo, które pacjentka zapomniała przyjąć, należy wyrzucić.

Jeśli pacjentka zapomni przyjąć żółte tabletki aktywne (tabletki 1-24 z blistra), należy wykonać następujące czynności:

- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest **mniej niż 12 godzin**, skuteczność antykoncepcyjna jest zachowana. Tabletkę należy przyjąć, gdy tylko pacjentka sobie o tym przypomni, a następnie przyjmować kolejne tabletki o zwykłej porze.
- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest **większa niż 12 godzin**, skuteczność antykoncepcyjna może być zmniejszona. Im więcej tabletek pacjentka zapomniała przyjąć, tym większe jest ryzyko ciąży.

Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli pacjentka zapomni przyjąć żółtą tabletkę na początku lub na końcu blistra. W takiej sytuacji należy przestrzegać poniższych zasad (patrz także wykres poniżej):

- **Pominięto więcej niż jedną tabletkę z blistra**

Należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięto jedną tabletkę w dniach od 1. do 7. (pierwszy rząd tabletek)**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę, gdy tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze i stosować **dotatkowe zabezpieczenie**, np. prezerwatywy, przez następne 7 dni. Jeżeli odbyło się stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, należy zdawać sobie sprawę, że istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięta została jedna tabletkę w dniach od 8. do 14. (drugi rząd tabletek)**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę, gdy tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona, dlatego nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji.

- **Pominięta została jedna tabletkę w dniach od 15. do 24. (trzeci lub czwarty rząd tabletek)**

Do wyboru są dwie możliwości:

1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę, gdy tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Zamiast jednak zastosować białe tabletki placebo z tego opakowania, należy je wyrzucić i rozpocząć kolejne

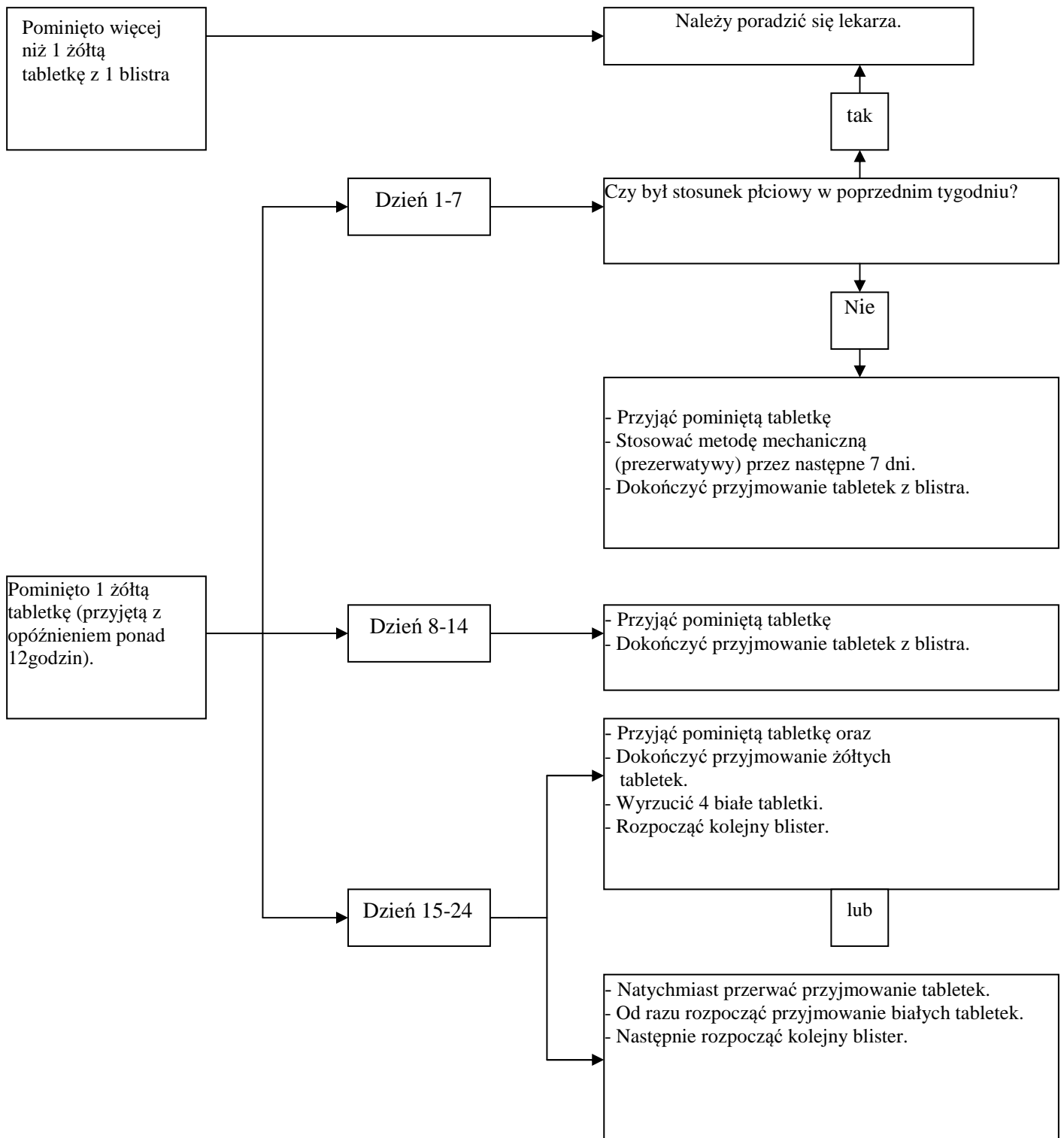
opakowanie (zmeni się dzień rozpoczęcia).

Najprawdopodobniej miesiączka wystąpi pod koniec drugiego blistera, podczas przyjmowania białych tabletek placebo, ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie podobne do miesiączki podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistera.

2. Można również przestać przyjmować żółte tabletki aktywne i przejść bezpośrednio do zastosowania 4 białych tabletek placebo (**przed zastosowaniem tabletek placebo należy zapisać dzień, w którym pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę**). Jeżeli pacjentka chce rozpocząć kolejne opakowanie w tym samym dniu co zawsze, tabletki placebo można przyjmować przez *mniej niż 4 dni*.

Jeżeli postępuje się według jednego z tych zaleceń, ochrona przed ciążą będzie zachowana.

Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek tabletkę z blistera i nie wystąpiło krwawienie w trakcie dni przyjmowania placebo, może to oznaczać, że jest w ciąży. Należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem kolejnego blistera.



## **Jak postępować w przypadku wymiotów lub nasilonej biegunki**

Jeśli wymioty wystąpiły w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu żółtej tabletki lub wystąpiła nasilona biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest prawie taka sama, jak w przypadku pominięcia tabletek. W razie wystąpienia wymiotów lub biegunki należy jak najszybciej zastosować kolejną żółtą tabletkę z rezerwowego opakowania. Jeżeli jest to możliwe, należy ją przyjąć w ciągu 12 godzin po normalnym czasie przyjmowania tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe lub upłynęło więcej niż 12 godzin, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Ditinell”.

Jeśli wydarzy się to w ciągu kilku dni, należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę).

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

Chociaż nie jest to zalecane, pacjentka może opóźnić wystąpienie miesiączki przez pominięcie zastosowania białych tabletek placebo z czwartego rzędu i przejście bezpośrednio do nowego blistera leku Ditinell, aż do wyczerpania jego zawartości. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistera może dojść do niewielkiego krwawienia lub krwawienia podobnego do miesiączki. Tabletki z drugiego blistera należy stosować do końca, łącznie z 4 białymi tabletkami z czwartego rzędu. Następnie należy rozpocząć kolejny blister.

**Przed podjęciem decyzji o przesunięciu miesiączki można poradzić się lekarza.**

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

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie będzie rozpoczynało się w dniach przyjmowania tabletek placebo. Jeżeli pacjentka chce przesunąć dzień wystąpienia krwawienia, powinna zmniejszyć liczbę dni placebo - gdy przyjmuje się białe tabletki placebo (nigdy natomiast nie należy ich zwiększać – maksymalnie mogą to być 4 dni!). Na przykład, jeżeli pacjentka zwykle rozpoczyna stosowanie tabletek placebo w piątek, a chciałaby, aby w przyszłości rozpoczynało się we wtorek (3 dni wcześniej), musi rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Krwawienie może nie wystąpić w tym czasie. Może wtedy dojść do niewielkiego krwawienia lub krwawienia podobnego do miesiączki.

**Jeżeli pacjentka nie jest pewna, jak postępować, powinna skontaktować się z lekarzem.**

## **Przerwanie stosowania leku Ditinell**

Stosowanie leku Ditinell można przerwać w dowolnej chwili. Jeżeli pacjentka nie chce zajść w ciążę, powinna poradzić się lekarza co do innych skutecznych metod zapobiegania ciąży.

Jeżeli pacjentka przerwie stosowanie leku chcąc zajść w ciążę, powinna poczekać do wystąpienia pierwszej miesiączki przed próbą zajścia w ciążę. W ten sposób łatwiej będzie obliczyć spodziewany termin porodu.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Ditinell 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 Ditinell, należy

skonsultować się z lekarzem.

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

Najczęściej zgłaszanymi objawami niepożądanymi (występującymi z częstością ponad 10%) u kobiet stosujących lek Ditinell są rzadkie miesiączki lub brak miesiączki w czasie lub po przerwaniu przyjmowania tabletki, krwawienia między miesiączkami lub bóle głowy, w tym migrena.

**Częste objawy niepożądane (mogą występować z częstością od 1 do 10 kobiet na 100):**

- zakażenie pochwy w tym pleśniawki pochwy;
- zmiany dotyczące wahań nastroju łącznie z depresją lub zmiany dotyczące popędu płciowego;
- nerwowość lub zawroty głowy;
- nudności, wymioty lub bóle brzucha;
- trądzik;
- problemy dotyczące piersi, jak ból, tkliwość, obrzmienie lub wydzielina z piersi;
- bolesne miesiączki lub zmiany w krwawieniach miesięczkowych;
- zmiany dotyczące wydzieliny z pochwy lub zmiany w szyjce macicy (nadżerka rzekoma);
- zatrzymywanie wody w tkankach lub obrzęki (nasilone zatrzymywanie płynów);
- zmniejszenie lub zwiększenie wagi ciała.

**Niezbyt częste objawy niepożądane (mogą występować z częstością od 1 do 10 kobiet na 1000):**

- zmiany apetytu;
- kurczowe bóle brzucha lub wiatry;
- wysypka skórna, nadmierne owłosienie ciała, wypadanie włosów lub przebarwione plamy na twarzy (ostuda) ;
- zmiany w wynikach badań laboratoryjnych: zwiększenie stężenia cholesterolu, trójglicerydów, lub zwiększenie ciśnienia tętniczego

**Rzadkie objawy niepożądane (mogą występować z częstością od 1 do 10 kobiet na 10000):**

- reakcje alergiczne (bardzo rzadkie przypadki pokrzywki, obrzęku naczynioruchowego lub trudności w oddychaniu lub zaburzenia krążenia);
- nietolerancja glukozy;
- nietolerancja soczewek kontaktowych;
- żółtaczką
- rodzaj reakcji skórnej zwany rumieniem guzowatym.
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicy, na przykład:
  - w nodze lub stopie (czyli zakrzepica żył głębokich)
  - w płucach (czyli zatorowość płucna)
  - zawał serca
  - udar mózgu
  - miniudar czyli przejściowe objawy przypominające udar, nazywane przejściowym atakiem niedokrwiennym (transient ischaemic attack; TIA)
  - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelitach, nerkach lub oku.

Prawdopodobieństwo wystąpienia zakrzepu może być większe, jeśli u kobiety występują inne czynniki, które zwiększają takie ryzyko (więcej informacji na temat stanów zwiększających ryzyko zakrzepów krwi i objawów zakrzepu krwi, patrz punkt 2.)

**Bardzo rzadkie objawy niepożądane (mogą występować z częstością mniejszą niż 1 na 10000 kobiet):**

- łagodne guzy wątroby (zwane ogniskowym rozrostem guzkowym lub gruczolakiem wątroby) lub złośliwy guz wątroby;

- zaostrzenie choroby układu immunologicznego (toczeń) lub choroby wątroby (porfiria), lub choroby zwanej płasawicą, cechującej się nieregularnymi, nagłymi ruchami mimowolnymi;
- niektóre rodzaje chorób oka, takie jak zapalenie nerwu wzrokowego, które może prowadzić do częściowej lub całkowitej utraty wzroku lub zakrzep krwi w siatkówce;
- choroba trzustki;
- zwiększone ryzyko kamieni żółciowych lub zamknięcie odpływu żółci;
- zaburzenia wątroby lub dróg żółciowych (takie jak zapalenie wątroby lub nieprawidłowa czynność wątroby);
- zaburzenia krwi lub układu moczowego (zespół hemolityczno-mocznicowy);
- rodzaj reakcji skórnej zwany rumieniem wielopostaciowym (*erythema multiforme*).

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

### **5. Jak przechowywać lek Ditinell**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków dotyczących temperatury przechowywania. Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### **Termin ważności**

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

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 Ditinell**

Substancjami czynnymi są gestoden i etynyloestradiol.

Ditinell ma tabletki w 2 kolorach:

- Każda żółta tabletki zawiera:  
Rdzeń tabletki: 0,060 mg gestodenu i 0,015 mg etynyloestradiolu.  
Pozostałe substancje (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, poliakrylina potasowa, magnezu stearynian  
Otoczka: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E-171), lecytyna sojowa, talk, żelaza tlenek żółty (E-172), guma ksantan.
- Każda biała tabletki (tabletki nieaktywne czyli placebo) zawiera jedynie substancje pomocnicze (bez substancji czynnych), którymi są: laktoza jednowodna, powidon K-25,

karboksymetyloskrobia sosowa typ A, krzemionka koloidalna bezwodna, glinu tlenek bezwodny i magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Ditinell i co zawiera opakowanie**

- Każda aktywna tabletkę powlekana jest to okrągła, płaska, żółta tabletkę powlekana.
- Każda tabletkę placebo jest to biała, okrągła, dwuwypukła tabletkę.
- Lek Ditinell jest dostępny w blistrach zawierających po 28 tabletek: 24 żółte tabletkę aktywne i 4 białe tabletkę placebo.

Wielkości opakowań: opakowania zawierają 1, 3 lub 6 blistrów po 28 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapest,  
Keresztúri út 30-38.  
Węgry

### **Wytwórca**

Laboratorios León Farma, S.A.  
Pol. Industrial Navatejera  
C/La Vallina s/n  
24008 - León  
Hiszpania

EGIS Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapest  
Bökényföldi út 118-120.  
Węgry

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

Holandia	Ditinell 0.060 mg/ 0.015 mg filmomhulde tabletten
Czechy	Ditinell 0.060 mg/ 0.015 mg
Słowacja	Ditinell 0.060 mg/ 0.015 mg
Węgry	Ditinell filmtabletta
Polska	Ditinell

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**