

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zulfija, 0,075 mg + 0,030 mg, tabletki drażowane

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

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

Lek Zulfija jest złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym, należącym do grupy leków często określanymi jako tabletki antykoncepcyjne. Lek ten zawiera dwa rodzaje hormonów: estrogen – etynyloestradiol i progestagen - gestoden. Hormony te powodują co miesiąc zahamowanie uwalniania jajeczka z jajników (owulację). Zagęszczają także wydzielinę (śluz) w szyjce macicy sprawiając, że plemnikom trudniej przedostać się do jajeczka oraz zmieniają wyściółkę macicy powodując, że jest mniej przyjazna na przyjęcie zapłodnionego jajeczka.

Badania medyczne i ogromne doświadczenie wykazały, że w przypadku prawidłowego przyjmowania, tabletki antykoncepcyjnej jest skuteczną, odwracalną metodą antykoncepcji.

Lek Zulfija, tak jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) i innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową. Przed takimi chorobami mogą chronić tylko prezerwatywy.

Jak działa tabletki?

Złożona tabletki antykoncepcyjnej, taka jak lek Zulfija zawiera hormony, które odpowiadają tym wytwarzanym w organizmie (estrogen i progestagen). Hormony te pomagają zapobiegać ciąży, tak jak naturalne hormony zapobiegają ponownemu zapłodnieniu, jeśli kobieta jest w ciąży.

Złożona tabletki antykoncepcyjnej zapobiega ciąży w oparciu o następujące trzy sposoby:

- Hamowanie uwalniania komórki jajowej przez jajniki.
- Zapobieganie zapłodnieniu już uwolnionej komórki jajowej.
- Zapobieganie zagnieżdżeniu się zapłodnionej komórki jajowej w błonie śluzowej macicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zulfija

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zulfija 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 Zulfija lekarz zada pacjentce kilka pytań na temat zdrowia oraz na temat zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i zależnie od indywidualnego przypadku, może także wykonać pewne inne badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których należy zaprzestać przyjmowania leku Zulfija lub w których skuteczność leku Zulfija może być zmniejszona. W takich sytuacjach nie należy podejmować współżycia lub też należy zastosować dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne.

Nie należy stosować metody kalendarzykowej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Zulfija modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

Lek Zulfija, tak jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) lub innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Podczas przyjmowania tego leku należy regularnie, zgodnie z zaleceniami, kontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjentki występują jakies nietypowe objawy, takie jak: niewyjaśnione bóle w klatce piersiowej, ból brzucha i (lub) nóg należy skonsultować się z lekarzem.

Kiedy nie stosować leku Zulfija

Nie należy stosować leku Zulfija, 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 pacjentka ma uczulenie na gestoden lub etynyloestradiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach;
- jeśli 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”;
- rak piersi lub inny nowotwór, np. rak jajnika, rak szyjki macicy lub rak macicy;
- ciężkie choroby wątroby, w tym nowotwór wątroby;
- ciężkie zaburzenia metabolizmu tłuszczów;
- niewyjaśnione krwawienie z pochwy;

- w przypadku zapalenia wątroby (zapalenie wątroby wywołane przez wirusa) i do czasu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do wartości prawidłowych.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

<p>Kiedy należy skontaktować się z lekarzem? Należy natychmiast zgłosić się do lekarza</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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)”). <p>W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.</p>

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

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Zulfija lub jakichkolwiek innych złożonych tabletek antykoncepcyjnych. Konieczne może też być regularne badanie przez lekarza. Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Zulfija, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- 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 Zulfija po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli u bliskiej krewnej pacjentki występuje lub występował w przeszłości rak piersi;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjentki występuje depresja lub zmiany nastroju;
- jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz „Lek Zulfija a inne leki”);
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (na przykład utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, wysypka skórna z pęcherzykami podczas ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała (pląsawica Sydenhama);
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek występowała ostuda (dekoloryzacja, szczególnie na twarzy i szyi tzw. plamy ciążowe). W tym przypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- 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 połykaniu lub pokrzywka jednocześnie z trudnościami w oddychaniu.

ZAKRZEPY KRWI

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

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

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

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none">- obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu:<ul style="list-style-type: none">- ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia;- zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze;- zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie.	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none">- 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. <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">- 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, uczucie nacisku, ociężałość;	Zawał serca

<ul style="list-style-type: none"> - 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, mdłości, wymioty lub zawroty głowy; - skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu; - przyspieszone lub nieregularne bicie serca. 	
<ul style="list-style-type: none"> - nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; - nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia; - nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach; - nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; - nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; - utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek. <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>	Udar
<ul style="list-style-type: none"> - 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 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 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, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Zulfija, 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 Zulfija 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 9 - 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające gestoden, np. lek Zulfija, 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 Zulfija	Okolo 9-12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

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

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

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Zulfija, 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 młodszy wiek (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 Zulfija, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Zulfija a rak

Raka piersi obserwuje się nieco częściej u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane ich stosowaniem. Na przykład, może tak być, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarzy. Występowanie nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Jest ważne, żeby regularnie badać piersi oraz skontaktować się ze swoim lekarzem, jeśli wyczuje się jakikolwiek guzek. U kobiet stosujących tabletki opisywano, w rzadkich przypadkach, łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach, złośliwe nowotwory wątroby. Jeżeli pacjentka poczuje nietypowy, silny ból brzucha, należy skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia psychiczne

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

Krwawienie śródcykliczne

Przez pierwszych kilka miesięcy przyjmowania leku Zulfija, mogą występować nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza tygodniem przerwy). Jeżeli takie krwawienie utrzymuje się dłużej niż kilka miesięcy, lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, należy skontaktować się z lekarzem w celu zbadania przyczyny.

Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie w tygodniu przerwy

Jeżeli wszystkie tabletki były przyjmowane prawidłowo, nie wystąpiły wymioty, ani ciężka biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby pacjentka była w ciąży.

Jeżeli oczekiwane krwawienie miesięczne nie wystąpi kolejno dwa razy, pacjentka może być w ciąży. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać następnego opakowania leku, dopóki nie uzyska się pewności, że nie jest się w ciąży.

Lek Zulfija a inne leki

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

Zawsze należy informować lekarza przepisującego lek Zulfija o stosowaniu innych leków lub produktów ziołowych.

Pacjentka powinna poinformować innych lekarzy lub lekarza dentystę, który przepisuje inne leki, że stosuje lek Zulfija. Lekarz informuje pacjentkę, czy istnieje potrzeba zastosowania dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy) i jeśli tak, to jak długo lub czy istnieje potrzeba zmiany dawki innych jednocześnie stosowanych leków.

Nie należy stosować leku Zulfija 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 Zulfija można rozpocząć ponownie po upływie około 2 tygodni od zakończenia wspomnianego wyżej leczenia. Patrz punkt "Kiedy nie stosować leku Zulfija".

Niektóre leki mogą mieć wpływ na poziom we krwi leku Zulfija i mogą powodować **zmniejszoną skuteczność tego leku w zapobieganiu ciąży** lub wywołać niespodziewane krwawienie. Do tej grupy należą:

- leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak barbiturany, karbamazepina, fenytoina, prymidon, felbamat, okskarbazepina, topiramata,
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna),
- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV i wirusowego zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz),
- leki stosowane w leczeniu niektórych zakaźnych chorób grzybiczych (np. gryzeofulwina),
- lek ziołowy – ziele dziurawca zwyczajnego. Jeśli pacjentka chce stosować produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego w czasie przyjmowania leku Zulfija, powinna najpierw skonsultować się z lekarzem,
- lek stosowany w leczeniu nadciśnienia w tętnicach płucnych (bosentan),
- leki stosowane w leczeniu zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksylb).

Lek Zulfija może mieć wpływ na skuteczność innych leków, np.:

- leków zawierających cyklosporynę (leki stosowane w celu zahamowania odrzucenia przeszczepionej tkanki po operacjach przeszczepienia narządów),
- teofiliny (lek stosowany w leczeniu astmy),
- lamotryginy (lek stosowany w leczeniu padaczki - może prowadzić do zwiększenia częstości napadów drgawkowych),
- tyzanidyny (lek stosowany do leczenia bólu i (lub) skurczy mięśni).

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku pacjentka powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Badania laboratoryjne

Należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium o stosowaniu tabletek antykoncepcyjnych, ponieważ doustne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

Zulfija z jedzeniem i pićm

Lek Zulfija może być przyjmowany bez posiłku lub z posiłkiem, w razie potrzeby z niewielką ilością wody.

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.

Ciąża

Kobiety w ciąży nie powinny stosować leku Zulfija. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Zulfija, powinna natychmiast zaprzestać przyjmowania leku i skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę, może zakończyć stosowanie leku Zulfija w dowolnym czasie (patrz także „Przerwanie stosowania leku Zulfija”).

Karmienie piersią

Stosownie leku Zulfija nie jest wskazane w czasie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka chce stosować tabletki antykoncepcyjne w czasie karmienia piersią powinna skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Zulfija nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Zulfija zawiera laktozę jednowodną i sacharozę

Lek Zulfija zawiera 37, 155 mg laktozy jednowodnej i 19,66 mg sacharozy w tabletkce drażowanej. Pacjentki, u których stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku powinny skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Zulfija

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

Opakowanie jest zaprojektowane tak, aby pamiętać o przyjmowaniu tabletek.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zulfija, powinien być przeprowadzony komplet badań medycznych i ginekologicznych, w celu wykluczenia chorób, które mogą stwarzać ryzyko po zastosowaniu doustnych środków antykoncepcyjnych.

Podczas stosowania takich leków należy regularnie powtarzać badania.

Jedna tabletkca powinna być przyjmowana codziennie, najlepiej zawsze o tej samej porze, począwszy od pierwszego dnia miesiączki przez 21 kolejnych dni.

Po tym czasie następuje okres 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek, w czasie której występuje krwawienie z odstawienia podobne do krwawienia miesiączkowego.

Przyjmowanie 21 tabletek z kolejnego blistra należy rozpocząć 8. dnia nawet jeśli krwawienie miesiączkowe jeszcze się nie zakończyło. Stosowanie tabletek z drugiego opakowania należy rozpocząć w tym samym dniu tygodnia w którym rozpoczęło się stosowanie pierwszego opakowania. U pacjentki wystąpi prawdopodobnie lżejsze krwawienie menstruacyjne, ale to nie jest szkodliwe.

Jak rozpocząć stosowanie leku Zulfija

Stosowanie leku Zulfija po raz pierwszy

Należy poczekać na rozpoczęcie krwawienia miesiączkowego i zastosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (prezerwatywy lub kapturek ze środkiem plemnikobójczym). Pierwszą tabletkę należy przyjąć pierwszego dnia miesiączki.

Jeżeli pacjentka rozpocznie stosowanie leku Zulfija w 2.-5. dniu cyklu, należy wtedy zastosować dodatkowe metody antykoncepcji (prezerwatywy, kapturek ze środkiem plemnikobójczym) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

Zmiana z innego złożonego środka antykoncepcyjnego (złożone doustne tabletki antykoncepcyjne, system terapeutyczny dopochwowy lub plaster transdermalny) na lek Zulfija

Można rozpocząć przyjmowanie leku Zulfija następnego dnia po przyjęciu ostatniej aktywnej tabletki (ostatnia tabletkca zawierająca substancje czynne) poprzedniego środka antykoncepcyjnego, ale

najpóźniej następnego dnia po zakończeniu przerwy w przyjmowaniu tabletek poprzedniego środka antykoncepcyjnego (lub po ostatniej nieaktywnej tabletki poprzedniego środka antykoncepcyjnego). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub plastra transdermalnego, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (tabletki zawierająca tylko progestagen, wstrzyknięcie, implant lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen)

Można przestawić się w dowolnym dniu z tabletki zawierającej tylko progestagen (z implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego w dniu ich usunięcia, lub z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego zastrzyku), ale we wszystkich przypadkach zaleca się stosownie dodatkowych środków antykoncepcyjnych (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych.

Zastosowanie leku po poronieniu w pierwszym trymestrze

Po poronieniu pacjentka może natychmiast rozpocząć przyjmowanie leku Zulfija zgodnie z zaleceniami lekarza. W tym przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

Zastosowanie po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży

Można rozpocząć przyjmowanie leku Zulfija od 21. do 28. dnia po porodzie. Jeżeli stosowanie leku rozpocznie się później niż 28. dnia, trzeba stosować tzw. metodę mechaniczną (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Zulfija.

Jeżeli po porodzie pacjentka odbyła już stosunek przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zulfija (ponownie), należy najpierw upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży lub poczekać do wystąpienia następnego krwawienia miesięczkowego.

Po poronieniu w 2 trymestrze: Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zulfija

Nie ma doniesień o ciężkich szkodliwych następstwach przyjmowania zbyt wielu dawek doustnych tabletek antykoncepcyjnych. Mogą wystąpić objawy w postaci tkliwości piersi, zawrotów głowy, bólów brzucha, zmęczenia, nudności, wymiotów, a u młodych dziewcząt mogą wystąpić niewielkie krwawienia z pochwy.

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Zulfija niż zalecana, należy poradzić się natychmiast lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Zulfija

Jeśli pacjentka zapomni przyjąć tabletkę antykoncepcyjną o zwykłej porze, powinna przyjąć ją w ciągu 12 godzin. Kolejną tabletkę należy przyjmować o zwykłej porze.

Po upływie 12 godz. skuteczność tabletki antykoncepcyjnej może być zmniejszona.

Należy przyjąć pominiętą tabletkę po przypomnieniu sobie o tym, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki jednocześnie. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze i stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne, np. prezerwatywy przez następne 7 dni. Jeśli pozostało mniej niż 7 tabletek w obecnym opakowaniu:

- pacjentka powinna rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania od razu po przyjęciu ostatniej tabletki z aktualnego opakowania, tzn. bez robienia przerwy między opakowaniami.

Krwawienie z odstawienia wystąpi po zakończeniu drugiego opakowania, ale może wystąpić plamienie lub krwawienie śródcykliczne.

- pacjentka powinna przerwać przyjmowanie tabletek z aktualnego opakowania. W takim przypadku należy zrobić 7-dniową przerwę, wliczając dzień w którym pominięto tabletkę, po której należy kontynuować przyjmowanie tabletek z następnego opakowania.

Jeśli nie wystąpiło krwawienie po zakończeniu drugiego opakowania, należy skonsultować się z lekarzem.

Jak postępować w przypadku wystąpienia wymiotów lub biegunki

Jeżeli wystąpią wymioty lub biegunka w ciągu 3-4 godzin od przyjęcia tabletki antykoncepcyjnej, substancje czynne tabletki mogą nie wchłonąć się całkowicie. W tym przypadku należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi pominięcia tabletki, opisanymi powyżej. Należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji, takie jak prezerwatywa, jeżeli dojdzie do stosunku w czasie występowania wymiotów lub biegunki i przez kolejne siedem dni.

Wywołanie lub opóźnienie miesiączki

W celu przesunięcia krwawienia miesięczkowego na inny dzień tygodnia, niż wynikający ze schematu przyjmowania leku, należy skrócić kolejną przerwę w przyjmowaniu tabletek o oczekiwaną liczbę dni. Im krótsza jest przerwa w przyjmowaniu tabletek, tym większe ryzyko wystąpienia krwawienia śródcyklicznego lub plamienia w czasie przyjmowania tabletek następnego opakowania leku (jak w przypadku przesunięcia krwawienia miesięczkowego).

Jeśli pacjentka chce opóźnić czas wystąpienia miesiączki, to należy opuścić 7- dniową przerwę i natychmiast po zakończeniu obecnego opakowania należy rozpocząć przyjmować tabletki z nowego opakowania leku Zulfija. Miesiączkę można opóźnić o dowolną liczbę dni, maksymalnie do czasu przyjęcia wszystkich tabletek z drugiego opakowania. W tym czasie może wystąpić krwawienie śródcykliczne lub plamienie. Regularne przyjmowanie leku Zulfija należy wznowić po zwykłej 7- dniowej przerwie.

Przerwanie stosowania leku Zulfija

Jeśli pacjentka przerwała stosowanie leku przed ukończeniem blistra, ochrona antykoncepcyjna nie jest zachowana i zaleca się stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Zulfija, 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 Zulfija”.

W przypadku wystąpienia bardzo ciężkich reakcji alergicznych obejmujących w bardzo rzadkich przypadkach pokrzywkę, bolesny obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), objawy ze strony układu oddechowego i układu krążenia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Poniżej znajduje się lista działań niepożądanych, które były związane z zastosowaniem leku Zulfija:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

Ból głowy, nieregularne krwawienia i plamienia między miesiączkami, tkliwość piersi, bóle piersi, obrzęk piersi, wydzielina z piersi.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 osób):

Zapalenie pochwy, grzybica pochwy, zmienność nastroju, w tym depresja, nerwowość, zawroty głowy, nudności, bóle w nadbrzuszu, trądzik, bolesne miesiączki, zmiany wydzieliny z pochwy, brak miesiączki, wzrost masy ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 osób):

Migrena, zatrzymanie płynów w organizmie, zmiany apetytu (zwiększenie lub zmniejszenie), wzrost ciśnienia krwi, wymioty, biegunka, wysypka, pokrzywka, ostuda (żółtawo-brązowe plamy na skórze), nadmierny wzrost włosów, wypadanie włosów, zmiany poziomu lipidów w surowicy, w tym hipertriglicydemia, zmiana zainteresowania seksem (zmniejszone libido).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób):

Reakcje anafilaktyczne (reakcja z bardzo rzadkimi przypadkami pokrzywki, obrzęku twarzy, języka, ciężkimi zaburzeniami krążenia i układu oddechowego), nietolerancja glukozy, żółtaczką, podrażnienie oczu podczas stosowania soczewek kontaktowych, choroba ucha i błędnika, różne choroby skóry (takie jak rumień wielopostaciowy (charakteryzujący się wysypką ze zmianami rumieniowymi w kształcie tarczy lub owrzodzeniami), rumień guzowaty (charakteryzuje się występowaniem bolesnych czerwonych guzków), zmniejszenie stężenia kwasu foliowego w osoczu, inne choroby przewodu pokarmowego, zmiana zainteresowania seksem (zwiększone libido).
Szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicy, na przykład:

- w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich),
- w płucach (np. zatorowość płucna),
- zawał serca,
- udar,
- miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny,
- zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku.

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

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10000 osób):

Łagodny lub złośliwy guz wątroby, zaostrenie stanu żyłaków, zaostrenie układowego tocznia rumieniowatego -SLE (zaburzenie polegające na uszkodzeniu nerek przez zakrzepy krwi), zaostrenie porfirii, zaostrenie płasawicy (mimowolne zaburzenia ruchu), zapalenie nerwu w oka, zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych oka, zmniejszenie masy ciała, zapalenie trzustki, choroba zapalna jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego), zaburzenia pęcherzyka żółciowego, kamienie żółciowe, choroba krwi zwana zespołem hemolityczno-mocznicowym - HUS (choroba, w której zakrzepy krwi mogą spowodować uszkodzenie nerek).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Uszkodzenie wątroby (takie jak zapalenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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 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 Zulfija

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Zulfija

- Substancjami czynnymi leku są gestoden i etynyloestradiol. Każda tabletki drażowana zawiera 0,075 mg gestodenu i 0,030 mg etynyloestradiolu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: sodu wapnia edetynian, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K-30, skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna.

Otoczka tabletki: żółcień chinolinowa (E 104), powidon K-90, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, talk, wapnia węglan (E 170), sacharoza.

Jak wygląda lek Zulfija i co zawiera opakowanie

Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki drażowane, średnicy od 5,1 do 6,1 mm, bez wytłoczeń.

Lek Zulfija, 0,075 mg + 0,030 mg, tabletki drażowane, pakowany jest w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium.

Wielkości opakowań:

1 x 21 tabletki drażowane

3 x 21 tabletki drażowane

6 x 21 tabletki drażowane

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Wytwórca

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeszt

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach 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: kwiecień 2019