

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Contraseton, (0,120 mg + 0,015 mg)/24h, system terapeutyczny dopochwowy *Etonogestrelum + 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.

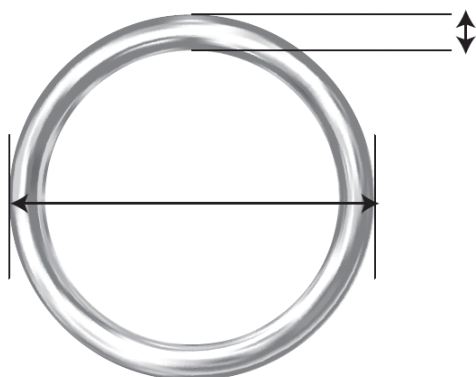
Spis treści ulotki

- 1. Co to jest lek Contraseton i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Contraseton**
 - 2.1 Kiedy nie stosować leku Contraseton
 - 2.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności
Zakrzepy
Choroby nowotworowe
 - 2.3 Dzieci i młodzież
 - 2.4 Lek Contraseton a inne leki
Badania diagnostyczne
 - 2.5 Ciąża i karmienie piersią
 - 2.6 Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
- 3. Jak stosować lek Contraseton**
 - 3.1 Zakładanie i usuwanie leku Contraseton
 - 3.2 Trzy tygodnie stosowania, tydzień przerwy
 - 3.3 Kiedy założyć pierwszy system terapeutyczny dopochwowy Contraseton
 - 3.4 Co robić gdy...
Postępowanie w razie przypadkowego wypadnięcia systemu z pochwy
Postępowanie, gdy system znajdował się przez pewien czas poza pochwą
Postępowanie w razie uszkodzenia systemu terapeutycznego dopochwowego
Postępowanie w przypadku założenia więcej niż jednego systemu terapeutycznego dopochwowego
Postępowanie, gdy po tygodniowej przerwie pacjentka zapomniała założyć nowy system terapeutyczny dopochwowy
Postępowanie, gdy pacjentka zapomniała usunąć system terapeutyczny dopochwowy na czas
Postępowanie w razie braku krwawienia z odstawienia
Postępowanie w razie nieoczekiwanego krwawienia
Postępowanie w razie zmiany pierwszego dnia występowania krwawienia
Postępowanie w razie chęci opóźnienia wystąpienia krwawienia
 - 3.5 Postępowanie, gdy pacjentka chce przerwać stosowanie leku Contraseton
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Jak przechowywać lek Contraseton**
- 6. Zawartość opakowania i inne informacje**

Co zawiera lek Contraseton
Jak wygląda lek Contraseton i co zawiera opakowanie
Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Contraseton jest środkiem antykoncepcyjnym w postaci systemu terapeutycznego dopochwowego, który zapobiega ciąży. Każdy system terapeutyczny dopochwowy zawiera niewielką ilość dwóch żeńskich hormonów płciowych – etonogestrelu i etynyloestradiolu. Hormony te powoli uwalniają się z systemu do krwioobiegu. Ze względu na niewielką dawkę uwalnianych hormonów, Contraseton jest zaliczany do środków antykoncepcyjnych o małej dawce hormonów. Ponieważ Contraseton uwalnia dwa różne hormony, jest on tak zwanym złożonym środkiem antykoncepcyjnym.



Contraseton działa tak jak tabletki zawierająca złożony środek antykoncepcyjny (tabletki złożone), w przeciwieństwie jednak do tabletki, którą należy przyjmować codziennie, Contraseton stosuje się przez 3 tygodnie z rzędu. Contraseton wydziela dwa żeńskie hormony płciowe, które hamują uwalnianie komórek jajowych z jajników. Ponieważ komórki jajowe nie są uwalniane, pacjentka nie może zajść w ciążę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Contraseton

Uwagi ogólne

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

W niniejszej ulotce opisano sytuacje, w których należy przerwać stosowanie leku Contraseton lub, w których jego skuteczność może być zmniejszona. W tych sytuacjach należy powstrzymać się od stosunków płciowych lub zastosować dodatkową metodę antykoncepcji, inną niż hormonalna, taką jak prezerwatywa dla mężczyzn lub inną metodę mechaniczną. **Nie należy** stosować metod opartych na kalendarzyku lub pomiarze temperatury ciała. Mogą one być nieskuteczne, ponieważ Contraseton wpływa na zmiany temperatury ciała i konsystencji śluzu szyjkowego w ciągu miesiąca.

Lek Contraseton, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

2.1 Kiedy nie stosować leku Contraseton

Nie należy stosować leku Contraseton, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, pacjentka musi 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 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 dłuższy czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”)
 - jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar
 - jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (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)
 - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią
 - jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”
 - jeśli u pacjentki występuje (lub występowało w przeszłości) zapalenie trzustki związane z dużym stężeniem tłuszczów we krwi
 - jeśli u pacjentki występuje (lub występowała w przeszłości) ciężka choroba wątroby, a czynność wątroby nie powróciła do wartości prawidłowych
 - jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) łagodny lub złośliwy nowotwór wątroby
 - jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rak piersi lub narządów płciowych albo istnieje podejrzenie tych nowotworów
 - jeśli u pacjentki występują krwawienia z dróg rodnych o niewyjaśnionej przyczynie
 - jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub etonogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

Jeżeli którykolwiek z podanych powyżej objawów wystąpi po raz pierwszy w okresie stosowania leku Contraseton, należy natychmiast usunąć system z pochwy i skonsultować się z lekarzem i w tym czasie zastosować niehormonalną metodę antykoncepcji.

Nie należy stosować leku Contraseton, jeśli u pacjentki występuje zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C i pacjentka przyjmuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir (patrz również punkt 2.4 „Lek Contraseton a inne leki”)

2.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

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

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

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

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

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Contraseton, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli rak piersi występuje obecnie lub występował u członków najbliższej rodziny
- jeśli pacjentka ma padaczkę (patrz punkt 2.4 „Lek Contraseton a inne leki”)

- jeśli pacjentka ma chorobę wątroby (np. żółtaczką) lub chorobę pęcherzyka żółciowego (np. kamica żółciowa)
- 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 sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek)
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez dłuższy 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 Contraseton po porodzie
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych)
- jeśli pacjentka ma żylaki
- jeśli pacjentka ma choroby, które wystąpiły po raz pierwszy lub nasiliły się w okresie ciąży lub poprzedniego stosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, porfiria [choroba krwi], opryszczka ciężarnych [pęcherzykowa wysypka skórna w czasie ciąży], płasawica Sydenhama [choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne, gwałtowne ruchy ciała], dziedziczny obrzęk naczynioruchowy [*należy zwrócić się niezwłocznie do lekarza w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego takich jak obrzęk twarzy, języka, i (lub) gardła i (lub) kłopotów z polykaniem lub wystąpienia pokrzywki wraz z utrudnionym oddychaniem*])
- jeśli u pacjentki występuje ostuda obecnie lub w przeszłości (plamy barwnikowe barwy żółtawobrazowej, tak zwane “plamy ciążyowe”, zwłaszcza na twarzy). W razie ich występowania należy unikać zbyt silnego nasłonecznienia i promieniowania ultrafioletowego
- jeśli pacjentka ma zaburzenia, które utrudniają stosowanie leku Contraseton, np. częste zaparcia, wypadanie szyjki macicy lub ból w czasie stosunku
- jeśli u pacjentki występuje nagła, częsta potrzeba oddawania moczu z uczuciem pieczenia i (lub) bólu oraz jeśli pacjentka nie może zlokalizować systemu terapeutycznego dopochwowego wewnątrz pochwy. Objawy te mogą wskazywać na przypadkowe umieszczenie systemu terapeutycznego dopochwowego Contraseton w pęcherzu moczowym.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak system terapeutyczny dopochwowy Contraseton, 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 Contraseton 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
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <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, ociążałość • 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 • skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu • przyspieszone lub nieregularne bicie serca 	Zawał serca

<ul style="list-style-type: none"> • nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała • nagłe uczucie dezorientacji, 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>	<p>Udar</p>
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion • silny ból w żołądku (ostry brzuch) 	<p>Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne</p>

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłe 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 żyłe?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłe 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 Contracepton 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

Contraseton 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 6 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające norelgestromin lub etonogestrel, takie jak system terapeutyczny dopochwowy Contraseton 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 system terapeutyczny dopochwowy Contraseton	Okolo 6-12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem systemu terapeutycznego dopochwowego Contraseton 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 Contraseton na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Contraseton, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 lat)
- 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 Contraseton.

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

- z wiekiem (powyżej około 35 lat)
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak system terapeutyczny dopochwowy Contraseton, 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 systemu terapeutycznego dopochwowego Contraseton, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Choroby nowotworowe

Poniższe informacje uzyskano na podstawie badań z zastosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych i mogą się one odnosić również do leku Contraseton. Informacje na temat dopochwowego stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tak jak to ma miejsce w przypadku leku Contraseton) nie są dostępne.

Wśród kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne stwierdzono nieco częstsze występowanie raka piersi, choć nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowanymi lekami. Być może u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne nowotwory wykrywa się częściej, ponieważ kobiety te częściej poddają się badaniom lekarskim. Zwiększona częstość występowania raka piersi stopniowo się zmniejsza po zaprzestaniu przyjmowania złożonych środków antykoncepcyjnych.

Regularne badanie piersi jest bardzo ważne. W razie wykrycia jakiegokolwiek guzka należy się skontaktować z lekarzem. Należy również poinformować lekarza, jeśli u kogoś z bliskich krewnych występował lub występuje rak piersi (patrz punkt 2.2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W rzadkich przypadkach u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne, występują łagodne nowotwory wątroby, a bardzo rzadko również nowotwory złośliwe. W razie występowania nietypowych, silnych bólów brzucha, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Istnieją doniesienia, że u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne rzadziej występuje rak

endometrium (rak błony śluzowej trzonu macicy) i rak jajników. Być może dotyczy to również leku Contraseton, ale nie zostało to jak dotąd potwierdzone.

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Contraseton, 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.

2.3 Dzieci i młodzież

Nie badano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Contraseton u młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

2.4 Lek Contraseton a inne leki

Należy zawsze powiedzieć lekarzowi o lekach oraz o produktach ziołowych stosowanych przez pacjentkę obecnie. Należy również poinformować lekarza innej specjalizacji lub lekarza dentystę, przepisującego inne leki (lub farmaceutę) o stosowaniu leku Contraseton. Mogą oni poinformować o potrzebie zastosowania dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatyw dla mężczyzn), a jeśli tak, to jak długo należy ją stosować, i czy konieczna jest modyfikacja stosowania innego leku.

Niektóre leki

- mogą wpływać na stężenie leku Contraseton we krwi
- mogą **zmniejszać skuteczność antykoncepcyjną leku**
- mogą powodować nieoczekiwane krwawienie

Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, felbamat)
- gruźlicy (np. ryfampicyna)
- zakażenia wirusem HIV (np. rytonawir, nelfinawir, newirapina, efawirenz)
- zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (np. boceprewir, telaprewir)
- innych chorób zakaźnych (np. gryzeofulwina)
- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan)
- nastrojów depresyjnych (ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*))

Jeśli pacjentka przyjmuje leki lub leki ziołowe, które mogą zmniejszać skuteczność leku Contraseton, należy stosować także antykoncepcję mechaniczną. Ponieważ wpływ innego leku na lek Contraseton może utrzymywać się do 28 dni po przerwaniu stosowania leku, konieczne jest stosowanie w tym czasie dodatkowej antykoncepcji mechanicznej. Uwaga: Nie należy stosować leku Contraseton z diafragmą, kapturkiem naszyjkowym ani z prezerwatywą dla kobiet.

Lek Contraseton może wpływać na działanie innych leków, takich jak:

- leki zawierające cyklosporynę
- lek przeciwdrgawkowy lamotrygina (może to prowadzić do zwiększonej częstości występowania drgawek)

Nie należy stosować leku Contraseton u pacjentek z zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu C, które przyjmują leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir, ponieważ może to powodować zwiększenie aktywności parametrów czynności wątroby wykazane w badaniach laboratoryjnych krwi (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego ALT).

Przed rozpoczęciem leczenia tymi lekami lekarz przepisze inny rodzaj środka antykoncepcyjnego. Pacjentka może ponownie rozpocząć stosowanie leku Contraseton około 2 tygodnie po zakończeniu takiego leczenia. Patrz punkt 2.1. „Kiedy nie stosować leku Contraseton”.

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W okresie stosowania leku Contraseton można jednocześnie używać tampony. Należy włożyć Contraseton przed założeniem tamponu. Należy uważać w czasie usuwania tamponu, aby niechcący nie usunąć również leku Contraseton. W razie wypadnięcia wystarczy system terapeutyczny dopochwowy umyć w zimnej lub letniej wodzie i jak najszybciej założyć z powrotem.

Stosowanie środków plemnikobójczych lub dopochwowych leków przeciwgrzybiczych nie zmniejsza skuteczności antykoncepcyjnej leku Contraseton.

Badania diagnostyczne

W razie wykonywania badań laboratoryjnych krwi lub moczu, należy powiadomić osoby wykonujące badanie o stosowaniu leku Contraseton, gdyż stosowanie systemu terapeutycznego dopochwowego może mieć wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych.

2.5 Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Contraseton w ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży. Jeśli w okresie stosowania leku Contraseton pacjentka zajdzie w ciążę, należy usunąć system terapeutyczny dopochwowy i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka chce przerwać stosowanie leku Contraseton, gdyż chce zajść w ciążę, należy zapoznać się z treścią w punkcie 3.5 „*Postępowanie, gdy pacjentka chce przerwać stosowanie leku Contraseton*”.

Nie zaleca się stosowania leku Contraseton w okresie karmienia piersią. Jeżeli pacjentka chce stosować Contraseton w okresie karmienia piersią, należy wcześniej zapytać o to lekarza.

2.6 Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, by lek Contraseton miał niekorzystny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Contraseton

Contraseton można zakładać i usuwać samodzielnie. Lekarz poinstruuje, kiedy można rozpocząć stosowanie leku Contraseton. System terapeutyczny dopochwowy powinien być założony we właściwym dniu cyklu (patrz punkt 3.3 „Kiedy założyć pierwszy system terapeutyczny dopochwowy Contraseton”) i pozostawiony przez 3 tygodnie z rzędu. Należy regularnie sprawdzać, czy system terapeutyczny dopochwowy Contraseton znajduje się w pochwie (na przykład przed i po stosunku płciowym), aby upewnić się, że pacjentka jest zabezpieczona przed zajściem w ciążę. Po upływie trzech tygodni należy usunąć Contraseton i zrobić tygodniową przerwę. Zwykle w czasie przerwy w stosowaniu leku pojawia się krwawienie z odstawienia.

Podczas stosowania leku Contraseton nie należy stosować niektórych mechanicznych metod antykoncepcji przeznaczonych dla kobiet, takich jak diafragma, kapturek naszyjkowy oraz prezerwatywa dla kobiet. Nie należy stosować tych mechanicznych metod antykoncepcji jako dodatkowej metody zapobiegania ciąży, ponieważ lek Contraseton może utrudniać prawidłowe założenie i umiejscowienie diafragmy, kapturka naszyjkowego oraz prezerwatywy dla kobiet. Można jednak stosować prezerwatywę dla mężczyzn, jako dodatkową metodę antykoncepcji mechanicznej.

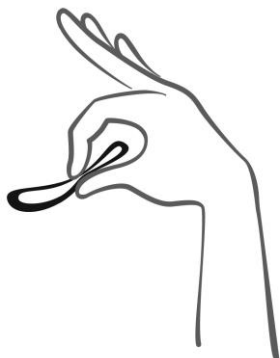
3.1 Zakładanie i usuwanie leku Contraseton

1. Przed założeniem systemu należy sprawdzić termin ważności (patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Contraseton”).
2. Przed założeniem lub usunięciem systemu należy umyć ręce.
3. Należy wybrać najwygodniejszą pozycję do założenia, na przykład stojąc z jedną nogą uniesioną,

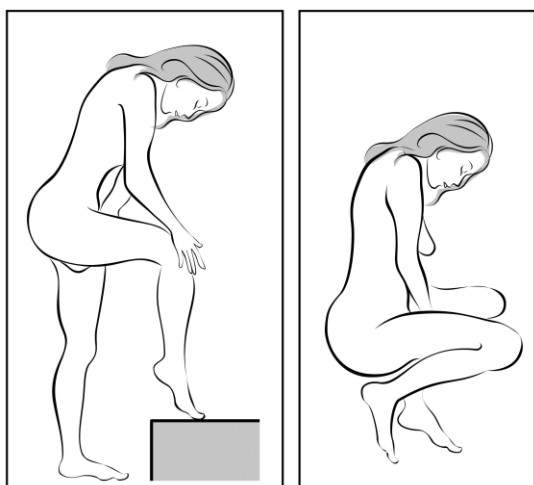
- siedząc w kucki lub leżąc.
4. Należy wyjąć Contraseton z saszetki. Należy zachować saszetkę do późniejszego wykorzystania.
 5. Trzymając system Contraseton kciukiem i palcem wskazującym, należy ścisnąć go i włożyć do pochwy (patrz Ryciny 1-4). Właściwa pozycja systemu Contraseton to taka, w której się go nie czuje. Jeśli system przeszkadza, należy wepchnąć go lekko w głąb pochwy. Umieszczenie systemu w pochwie nie ma znaczenia dla jego działania antykoncepcyjnego.
 6. Po upływie trzech tygodni należy usunąć system Contraseton z pochwy. Można to zrobić, zaczepiając palcem wskazującym o brzeg systemu lub chwytając go palcem wskazującym i środkowym i pociągając go (Rycina 5). W przypadku, gdy pacjentka zlokalizuje system w pochwie, ale nie jest w stanie go usunąć, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.
 7. Wyrzucić zużyty system razem z innymi odpadkami domowymi, najlepiej w zamkniętej saszetce. Nie należy wyrzucać leku Contraseton do toalety.

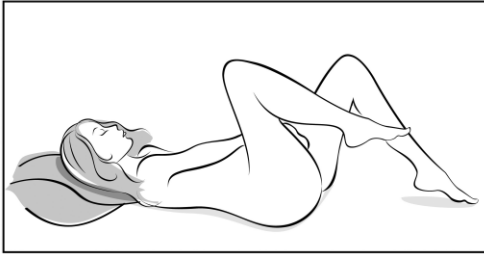


Rycina 1
Wyjąć system Contraseton z saszetki



Rycina 2
Ścisnąć system





Rycina 3
Wybrać najwygodniejszą pozycję do założenia systemu



Rycina 4A



Rycina 4B



Rycina 4C

Włożyć system do pochwy jedną ręką (Rycina 4A), w razie potrzeby drugą ręką rozchylając wargi sromowe. Umieścić go wewnątrz pochwy tak, aby nie przeszkadzał (Rycina 4B). Pozostawić system w pochwie przez 3 tygodnie (Rycina 4C).



Rycina 5
Usunąć system z pochwy, zaczepiając palcem wskazującym o brzeg systemu lub chwytając go palcem wskazującym i środkowym i pociągając go.

3.2 Trzy tygodnie stosowania, tydzień przerwy

1. System musi się znajdować w pochwie przez trzy tygodnie **bez przerwy**, licząc od dnia założenia.
2. Po upływie trzech tygodni należy go usunąć, tego samego dnia tygodnia, w którym został założony i mniej więcej o tej samej godzinie. Na przykład, jeśli system Contraseton został założony w środę około godziny 22.00, powinien zostać usunięty również w środę 3 tygodnie później, około godziny 22.00.

3. Po usunięciu systemu należy zrobić tygodniową przerwę. W tym czasie powinno wystąpić krwawienie z pochwy. Zazwyczaj zaczyna się ono po 2-3 dniach od jego usunięcia.
4. Nowy system należy założyć dokładnie po tygodniu przerwy (tego samego dnia tygodnia co zwykle i mniej więcej o tej samej godzinie), nawet jeśli krwawienie jeszcze trwa. W przypadku opóźnienia założenia nowego systemu o więcej niż 3 godziny, jego skuteczność antykoncepcyjna może być zmniejszona. W takim przypadku należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w punkcie 3.4 „*Postępowanie, gdy po tygodniowej przerwie pacjentka zapomniała założyć nowy system terapeutyczny dopochwowy*”.

Jeśli stosuje się Contraseton zgodnie z powyższymi zaleceniami, kolejne krwawienia z pochwy będą występować każdego miesiąca mniej więcej w te same dni tygodnia.

3.3 Kiedy założyć pierwszy system terapeutyczny dopochwowy Contraseton

- *W poprzednim cyklu nie stosowano hormonalnego środka antykoncepcyjnego*

Założyć Contraseton pierwszego dnia naturalnego cyklu (tj. pierwszego dnia miesiączki). Contraseton działa od momentu założenia. Nie ma potrzeby stosowania żadnych dodatkowych metod antykoncepcji.

Można również rozpocząć stosowanie leku Contraseton między 2. a 5. dniem miesiączki, ale w przypadku stosunków płciowych w ciągu pierwszych 7 dni stosowania leku Contraseton należy jednocześnie stosować dodatkową metodę antykoncepcji (taką jak prezerwatywa dla mężczyzn). Zalecenie to dotyczy tylko stosowania leku Contraseton po raz pierwszy.

- *W poprzednim miesiącu pacjentka stosowała złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne*

Należy rozpocząć stosowanie leku Contraseton najpóźniej w dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu obecnie przyjmowanego leku. Jeżeli obecnie używane opakowanie tabletek również zawiera tabletki niezawierające substancji czynnej należy rozpocząć stosowanie leku Contraseton najpóźniej następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki niezawierającej substancji czynnych. W razie wątpliwości, która to jest tabletką należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę. Nie należy przedłużać przerwy w stosowaniu dotychczasowych tabletek poza zalecany okres.

Jeśli do tej pory pacjentka stosowała swoje tabletki regularnie i jest pewna, że nie jest w ciąży, może zakończyć przyjmowanie tabletek w dowolnym dniu i od razu rozpocząć stosowanie leku Contraseton.

- *W poprzednim miesiącu pacjentka stosowała system transdermalny (plaster)*

Należy rozpocząć stosowanie leku Contraseton najpóźniej w dniu następującym po przerwie w stosowaniu systemu transdermalnego. Nie należy przedłużać przerwy w stosowaniu systemu transdermalnego poza zalecany okres. Jeśli do tej pory pacjentka stosowała system transdermalny regularnie i jest pewna, że nie jest w ciąży, może zakończyć stosowanie systemu transdermalnego w dowolnym dniu i od razu rozpocząć stosowanie leku Contraseton.

- *W poprzednim miesiącu pacjentka stosowała antykoncepcję zawierającą wyłącznie progestagen (minitabletkę)*

Można przerwać stosowanie minitabletki w dowolnym dniu i następnego dnia o tej samej porze, o której przyjmowano minitabletkę, rozpocząć stosowanie leku Contraseton. Przez pierwsze 7 dni stosowania leku Contraseton należy zastosować dodatkowo metodę antykoncepcji (taką jak prezerwatywa dla mężczyzn).

- *W poprzednim miesiącu pacjentka stosowała iniekcje lub implant, lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen [IUS]*

Należy rozpocząć stosowanie leku Contraseton w dniu następnej zaplanowanej iniekcji lub w dniu usunięcia implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen. Przez pierwsze 7 dni stosowania leku Contraseton należy stosować dodatkowo metodę antykoncepcji

(taką jak prezerwatywa dla mężczyzn).

- *Po urodzeniu dziecka*

Po urodzeniu dziecka, lekarz może zalecić stosowanie leku Contraseton dopiero po wystąpieniu pierwszej miesiączki. Czasem można rozpocząć stosowanie leku Contraseton wcześniej; lekarz zaleci kiedy. W przypadku karmienia piersią i chęci stosowania leku Contraseton, należy to najpierw przedyskutować z lekarzem.

- *Po poronieniu*

Zgodnie z zaleceniami lekarza.

3.4 Co robić gdy...

Postępowanie w razie przypadkowego wypadnięcia systemu z pochwy

Lek Contraseton może przypadkowo wypaść z pochwy, np. jeśli został niewłaściwie założony, w czasie usuwania tamponu, podczas stosunku, w przypadku zaparcia lub wypadania macicy. Dlatego należy regularnie sprawdzać, czy system znajduje się w pochwie (na przykład przed i po stosunku płciowym).

Jeśli system znajdował się poza pochwą przez czas krótszy niż 3 godziny, pacjentka nadal jest zabezpieczona przed zajściem w ciążę. Należy umyć system terapeutyczny dopochwowy w zimnej lub letniej (nie gorącej) wodzie i założyć go ponownie. Jeśli system znajdował się poza pochwą przez czas dłuższy niż 3 godziny, pacjentka może nie być zabezpieczona przed zajściem w ciążę: w tym przypadku, patrz zalecenia w punkcie 3.4 „Postępowanie, gdy system znajdował się przez pewien czas poza pochwą”.

Postępowanie, gdy system znajdował się przez pewien czas poza pochwą

Kiedy lek Contraseton znajduje się w pochwie, uwalniają się z niego hormony, które zapobiegają zajściu w ciążę. Jeśli system znajdował się poza pochwą przez czas dłuższy niż 3 godziny, pacjentka może nie być zabezpieczona przed zajściem w ciążę. Dlatego system nie może się znajdować poza pochwą dłużej niż przez 3 godziny (w ciągu 24 godzin).

- *Jeśli* system znajdował się poza pochwą przez czas **krótszy niż 3 godziny**, pacjentka nadal jest zabezpieczona przed zajściem w ciążę. Należy jak najszybciej założyć system terapeutyczny dopochwowy z powrotem, nie później niż w ciągu 3 godzin.
- *Jeśli* pacjentka podejrzewa lub jest pewna, że system znajdował się poza pochwą przez czas **dłuższy niż 3 godziny w pierwszym lub drugim tygodniu** stosowania, skuteczność antykoncepcyjna mogła się zmniejszyć. Należy jak najszybciej założyć system terapeutyczny dopochwowy i pozostawić go bez przerwy, co najmniej przez 7 dni. Jeśli w ciągu tych 7 dni pacjentka ma odbyć stosunek, należy użyć dodatkowo prezerwatywy dla mężczyzn. Jeśli pacjentka jest w pierwszym tygodniu cyklu i w czasie ostatnich siedmiu dni miała stosunek, istnieje możliwość, że jest w ciąży. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.
- *Jeśli* pacjentka podejrzewa lub jest pewna, że system znajdował się poza pochwą przez czas **dłuższy niż 3 godziny w trzecim tygodniu** stosowania, skuteczność antykoncepcyjna mogła się zmniejszyć. Należy usunąć system terapeutyczny dopochwowy i wybrać jedno z dwóch poniższych rozwiązań:
1 - Jak najszybciej założyć nowy system terapeutyczny dopochwowy. Założenie nowego systemu terapeutycznego dopochwowego oznacza rozpoczęcie następnego, trzytygodniowego okresu jego stosowania. Może to spowodować brak spodziewanego krwawienia z odstawienia, jakkolwiek może się pojawić krwawienie śródcykliczne lub plamienie.
2 - Nie zakładać systemu terapeutycznego dopochwowego ponownie. Poczekać do wystąpienia krwawienia z odstawienia i założyć nowy system terapeutyczny dopochwowy nie później niż 7 dni od czasu usunięcia lub wypadnięcia poprzedniego.

Powyższy sposób postępowania można przyjąć tylko wtedy, jeśli pacjentka stosowała Contraseton w sposób nieprzerwany przez ostatnie 7 dni.

- *Jeśli* system terapeutyczny dopochwowy Contraseton znajdował się poza pochwą przez nieznaną ilość czasu, pacjentka może nie być zabezpieczona przed zajściem w ciążę. Przed założeniem nowego systemu terapeutycznego dopochwowego należy wykonać test ciążowy i skonsultować się z lekarzem.

Postępowanie w przypadku uszkodzenia systemu terapeutycznego dopochwowego

Przypadki uszkodzenia systemu terapeutycznego dopochwowego Contraseton są niezbyt częste. Zgłaszano uszkodzenie ścian pochwy w związku z uszkodzeniem systemu terapeutycznego dopochwowego. Jeśli pacjentka zauważy, że system terapeutyczny dopochwowy Contraseton jest uszkodzony, powinna usunąć go i jak najszybciej założyć nowy. Przez następne 7 dni należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę dla mężczyzn). Jeśli miał miejsce stosunek, zanim pacjentka zauważyła uszkodzenie systemu terapeutycznego dopochwowego, należy skontaktować się z lekarzem.

Postępowanie w przypadku założenia więcej niż jednego systemu terapeutycznego dopochwowego

Jak dotąd nie istnieją doniesienia o ciężkich szkodliwych działaniach związanych z przedawkowaniem hormonów zawartych w leku Contraseton. W razie przypadkowego założenia więcej niż jednego systemu terapeutycznego dopochwowego mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z dróg rodnych. Należy usunąć dodatkowy system terapeutyczny dopochwowy oraz skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy nie ustąpią.

Postępowanie, gdy po tygodniowej przerwie pacjentka zapomniała założyć nowy system terapeutyczny dopochwowy

Jeśli **przerwa w stosowaniu** systemu terapeutycznego dopochwowego była **dłuższa niż 7 dni**, należy jak najszybciej założyć nowy system. Jeśli w czasie następnych 7 dni będzie miał miejsce stosunek, należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę dla mężczyzn). **Jeśli stosunek miał miejsce w czasie przerwy w stosowaniu systemu terapeutycznego dopochwowego, istnieje możliwość zajścia w ciążę.** W takim przypadku należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Im dłuższa przerwa w stosowaniu systemu terapeutycznego dopochwowego, tym większe prawdopodobieństwo ciąży.

Postępowanie, gdy pacjentka zapomniała usunąć system terapeutyczny dopochwowy na czas

- Jeśli system pozostawał w pochwie dłużej niż 3 tygodnie, ale nie dłużej niż **4 tygodnie**, pacjentka nadal jest zabezpieczona przed zajściem w ciążę. Należy usunąć system terapeutyczny dopochwowy na okres jednego tygodnia, a następnie założyć nowy.
- Jeśli pacjentka stosowała system terapeutyczny dopochwowy **dłużej niż przez 4 tygodnie**, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Przed założeniem nowego systemu terapeutycznego dopochwowego należy skontaktować się z lekarzem.

Postępowanie w razie braku krwawienia z odstawienia

- **Jeśli pacjentka stosowała Contraseton zgodnie z instrukcją**
Jeśli krwawienie nie wystąpiło w terminie, ale pacjentka stosowała lek Contraseton zgodnie z zaleceniami i w tym czasie nie stosowała innych leków, prawdopodobieństwo ciąży jest bardzo małe. Należy kontynuować stosowanie leku Contraseton, tak jak dotychczas. Jeśli krwawienie nie wystąpi dwa razy pod rząd, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Nie należy zakładać nowego systemu Contraseton, dopóki lekarz nie upewni się, że pacjentka nie jest w ciąży.
- **Jeśli pacjentka stosowała lek Contraseton niezgodnie z instrukcją**
Jeśli krwawienie nie wystąpi w czasie pierwszej przerwy w stosowaniu leku Contraseton, a pacjentka stosowała system terapeutyczny dopochwowy niezgodnie z zaleceniami, pacjentka może być w ciąży. Przed zastosowaniem nowego leku Contraseton należy skontaktować się

z lekarzem.

Postępowanie w razie nieoczekiwanego krwawienia

W okresie stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego u niektórych kobiet może wystąpić nieoczekiwane krwawienie śródcykliczne. Pacjentka może potrzebować wkładek higienicznych. Należy pozostawić system w pochwie i stosować go jak dotychczas. Jeśli nieregularne krwawienia się nasilają lub powtarzają, należy skontaktować się z lekarzem.

Postępowanie w razie zmiany pierwszego dnia występowania krwawienia

Jeśli stosuje się lek Contraseton zgodnie z zaleceniami, miesiączki (krwawienia z odstawienia) będą się zaczynać w czasie tygodniowej przerwy w stosowaniu systemu terapeutycznego dopochwowego. Jeśli pacjentka chce, aby krwawienie z odstawienia zaczynało się w innym dniu, może skrócić przerwę w stosowaniu systemu terapeutycznego dopochwowego (ale nigdy wydłużyć!).

Na przykład: jeśli krwawienie z odstawienia zwykle zaczyna się w piątek, a pacjentka chce od przyszłego miesiąca zamienić ten dzień na wtorek (3 dni wcześniej), powinna założyć nowy system terapeutyczny dopochwowy 3 dni wcześniej niż zwykle.

Jeśli znacznie skróci się przerwę w stosowaniu systemu terapeutycznego dopochwowego (na przykład do 3 dni lub krócej), w tym czasie krwawienie z odstawienia może nie wystąpić wcale. W czasie stosowania następnego systemu terapeutycznego dopochwowego może wystąpić plamienie (pojedyncze krople lub plamy krwi) lub krwawienie śródcykliczne.

Jeśli pacjentka dokładnie nie wie, jak postępować, powinna poradzić się lekarza.

Postępowanie w razie chęci opóźnienia wystąpienia krwawienia

Chociaż nie jest to zalecane, można opóźnić wystąpienie miesiączki (krwawienia z odstawienia), zakładając nowy system terapeutyczny dopochwowy bezpośrednio po usunięciu poprzedniego, bez okresu przerwy w jego stosowaniu. Nowy system terapeutyczny dopochwowy można stosować nie dłużej niż przez 3 tygodnie. W okresie stosowania nowego systemu terapeutycznego dopochwowego może wystąpić plamienie (pojedyncze krople lub plamy krwi) lub krwawienie śródcykliczne. W celu wywołania krwawienia z odstawienia, należy system terapeutyczny dopochwowy usunąć.

Po zwykłej tygodniowej przerwie w stosowaniu terapeutycznego systemu dopochwowego należy założyć nowy system.

Zanim pacjentka zdecyduje się opóźnić wystąpienie krwawienia, może poradzić się swojego lekarza.

3.5 Postępowanie, gdy pacjentka chce przerwać stosowanie leku Contraseton

Można przerwać stosowanie leku Contraseton w dowolnym momencie.

Jeśli pacjentka nie chce zajść w ciążę, należy zapytać lekarza o inne metody antykoncepcji.

Jeśli pacjentka zrezygnuje ze stosowania leku Contraseton, ponieważ chce zajść w ciążę, powinna poczekać do pierwszej miesiączki i dopiero po niej zacząć starania o zajście w ciążę. Pomoże to w określeniu daty porodu.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Contraseton może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie nasilone i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Contraseton, 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 (tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących ryzyka związanego ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Contraseton”.

Jeśli pacjentka zauważy u siebie występowanie działań niepożądanych wymienionych poniżej, może być konieczna pilna pomoc medyczna. Należy przerwać stosowanie leku Contraseton i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Jeśli u pacjentki występuje uczulenie (nadwrażliwość) na którykolwiek ze składników leku Contraseton, mogą wystąpić następujące objawy:

obrzęk naczynioruchowy [obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu] bądź pokrzywka wraz z utrudnionym oddychaniem. W takim przypadku należy usunąć system terapeutyczny dopochwowy Contraseton i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Rzadko: mogą występować nie częściej niż u 1 kobiety na 1000

- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub w tętnicy, na przykład:
 - o w nodze lub w stopie (tj. zakrzepica żył głębokich)
 - o w płucach (tj. zatorowość płucna)
 - o zawał serca
 - o udar
 - o miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienności
 - o zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku i 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 zakrzepu krwi).

- wypływanie wydzieliny z piersi

Kobiety stosujące system terapeutyczny dopochwowy zawierający etonogestrel i etynyloestradiol zgłaszały następujące działania niepożądane:

Często: mogą występować nie częściej niż u 1 kobiety na 10

- bóle brzucha, mdłości (nudności)
- zakażenia pochwy przez drożdżaki (takie jak „pleśniawka”); dyskomfort spowodowany obecnością systemu w pochwie; świąd narządów płciowych; upławy
- bóle głowy lub migrenowe bóle głowy; nastrój depresyjny; zmniejszenie popędu płciowego
- ból piersi; ból miednicy; bolesne miesiączki
- trądzik
- zwiększenie masy ciała
- wypadnięcie systemu

Niezbyt często: mogą występować nie częściej niż u 1 kobiety na 100

- zaburzenia widzenia; zawroty głowy
- wzdęcia, wymioty, biegunka lub zaparcia
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie lub rozdrażnienie; zmiany nastroju; nagłe zmiany nastroju
- nadmiar płynów w organizmie (obrzęki)
- zakażenia pęcherza moczowego lub dróg moczowych
- problemy lub ból podczas oddawania moczu; parcie na mocz lub potrzeba oddawania moczu; częste oddawanie moczu
- problemy w czasie stosunku, w tym ból, krwawienie, niedogodności związane z obecnością systemu odczuwane przez mężczyznę
- zwiększenie ciśnienia tętniczego
- zwiększenie apetytu
- bóle pleców; skurcze mięśni; ból kończyn dolnych lub górnych

- zmniejszenie wrażliwości skóry
- bolesność lub powiększenie piersi; dysplazja włóknisto-torbielowata piersi (torbiele, które mogą powodować obrzęk lub ból piersi)
- zapalenie szyjki macicy; polipy szyjki macicy (narośla na szyjce macicy); wywinięcie ujścia zewnętrznego szyjki macicy
- zmiany w krwawieniu miesięczkowym (np. obfite, długie, nieregularne lub całkowity brak miesiączki); dyskomfort w obrębie miednicy; zespół napięcia przedmiesiączkowego; skurcz macicy
- zakażenia pochwy (grzybicze lub bakteryjne); uczucie palenia, nieprzyjemna woń, ból, dyskomfort czy suchość pochwy lub sromu
- wypadanie włosów, wyprysk, świąd, wysypka lub uderzenia gorąca

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

- ostuda (plamy barwnikowe barwy żółtawobrązowej na skórze, zwłaszcza na twarzy)
- dolegliwości prącia partnera (takie jak podrażnienie, wysypka, świąd)
- brak możliwości usunięcia systemu terapeutycznego dopochwowego bez pomocy lekarza (np. z powodu jego przyłgnięcia do ściany pochwy)
- uszkodzenie ściany pochwy związane z uszkodzeniem systemu terapeutycznego dopochwowego

U kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne występował rak piersi i nowotwory wątroby. W celu uzyskania szczegółowych informacji patrz punkt 2.2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności, Choroby nowotworowe”.

Bardzo rzadko system terapeutyczny dopochwowy może ulec uszkodzeniu. W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt 3.4. „Co robić gdy... *Postępowanie w razie uszkodzenia systemu terapeutycznego dopochwowego*”

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.: 22 49 21 301, faks.: 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 Contraseton

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku stwierdzenia narażenia dziecka na działanie hormonów zawartych w leku Contraseton.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Contraseton należy założyć co najmniej jeden miesiąc przed upływem terminu ważności zamieszczonego na pudełku po Termin ważności (EXP) oraz na saszetce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować leku Contraseton, jeśli zauważy się, że zmienił on kolor lub jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia.

Ten lek może stanowić zagrożenie dla środowiska. Po usunięciu leku Contraseton należy go umieścić w saszetce i dokładnie zamknąć. Zamkniętą saszetkę powinno się wyrzucić z innymi odpadkami domowymi lub odnieść z powrotem do apteki w celu właściwego zniszczenia zgodnie z lokalnymi wymogami. Leku Contraseton nie wolno wyrzucać do toalety.

Tak jak innych leków, nieużywanego lub przeterminowanego systemu 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 Contraseton

- Substancjami czynnymi leku są: etonogestrel i etynyloestradiol
Contraseton zawiera 11,0 mg etonogestrelu i 3,474 mg etynyloestradiolu. Etonogestrel i etynyloestradiol uwalniają się z systemu terapeutycznego dopochwowego w średniej ilości odpowiednio 0,120 mg i 0,015 mg w ciągu 24 godziny, przez okres 3 tygodni.
- Pozostałe składniki to: etylenu i octanu winylu kopolimer (28% octanu winylu) i poliuretan (rodzaj tworzywa sztucznego, które nie rozpuszcza się w organizmie).

Jak wygląda lek Contraseton i co zawiera opakowanie

System terapeutyczny dopochwowy.

Contraseton jest elastycznym, przezroczystym, bezbarwnym lub prawie bezbarwnym pierścieniem o średnicy zewnętrznej 54 mm i średnicy przekroju wynoszącej 4 mm.

Każdy system terapeutyczny dopochwowy jest zapakowany w aluminiową saszetkę. Saszetki są umieszczone w tekturowym pudełku wraz z ulotką oraz naklejkami na kalendarz, pomagającymi zapamiętać kiedy należy wprowadzić i usunąć system terapeutyczny dopochwowy.

Każde opakowanie zawiera:

- 1 system
- 3 systemy
- 6 systemów

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2019