

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Femoden, 30 µg + 75 µg, tabletki powlekane

(Ethinylestradiolum + Gestodenum)

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 zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK FEMODEN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Femoden jest złożonym doustnym lekiem antykoncepcyjnym. Każda tabletkę zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów. Są to: etynyloestradiol (estrogen) i gestoden (progestagen). Ze względu na małą zawartość hormonów, Femoden zalicza się do leków o małej dawce.

Wskazania do stosowania

Zapobieganie ciąży.

Doustna antykoncepcja jest bardzo skuteczną metodą zapobiegania ciąży. W czasie prawidłowego stosowania doustnych hormonalnych leków antykoncepcyjnych prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest bardzo małe.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU FEMODEN

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Femoden 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”).

Nie należy stosować leku Femoden, jeśli u pacjentki występuje jakiegokolwiek 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.

Kiedy nie stosować leku Femoden

- jeżeli występuje uczulenie (nadwrażliwość) na etynyloestradiol lub gestoden bądź którykolwiek ze składników leku Femoden;
- 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 mięśnia sercowego 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 mięśnia sercowego) 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 triglicerydów).
 - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeżeli w przeszłości występowało lub obecnie występuje zapalenie trzustki ze zwiększonym stężeniem triglicerydów (tłuszczów) we krwi;
- jeżeli w przeszłości występowała lub obecnie występuje ciężka choroba wątroby (do momentu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do prawidłowych wartości);
- jeżeli w przeszłości występowały lub obecnie występują łagodne bądź złośliwe nowotwory wątroby;
- jeżeli stwierdzono obecnie lub w przeszłości nowotwory zależne od hormonów płciowych (nowotwór piersi lub narządów płciowych);
- jeżeli występują krwawienia z dróg rodnych, o nieustalonej przyczynie;
- jeżeli stwierdzono ciążę lub podejrzewa się ciążę.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Femoden

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 mięśnia sercowego lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi (zakrzepica)”).

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak

Jeżeli stosuje się lek Femoden w którymkolwiek z wymienionych poniżej przypadków konieczna jest szczególna i systematyczna kontrola lekarska.

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

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

- jeśli występuje nałóg palenia tytoniu,
- jeśli pacjentka ma cukrzycę,
- jeśli pacjentka jest otyła,
- jeśli występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi,
- jeśli występują wady zastawkowe serca lub zaburzenia rytmu serca,
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych),
- jeśli pacjentka ma żylaki,
- jeśli występowały przypadki zakrzepicy, zawału serca lub udaru u bliskich krewnych,
- jeśli pacjentka ma migreny,
- jeśli pacjentka choruje na padaczkę,
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższone stężenie tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki,
- jeśli u pacjentki, w bliskiej rodzinie występował w przeszłości lub występuje obecnie rak piersi,
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego,
- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit),
- jeśli u pacjentki występuje zespół policystycznych jajników,
- 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 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 Femoden po porodzie,
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która wystąpiła po raz pierwszy lub nasiliła się w czasie ciąży lub wcześniejszego stosowania hormonów steroidowych (np. utrata słuchu, porfiria, opryszczka ciężarnych, płasawica Sydenhama),
- jeśli u pacjentki występują lub kiedykolwiek wystąpiły przebarwienia skóry (żółto-brunatne zmiany pigmentowe, tzw. ostuda), należy wówczas unikać nadmiernej ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe,
- jeśli pacjentka choruje na dziedziczny obrzęk naczynioruchowy. Estrogeny egzogenne (podawane w postaci tego leku) mogą wywoływać lub pogarszać objawy tej choroby. Jeśli zauważy się objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu bądź pokrzywkę z towarzyszącymi trudnościami w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej objawów występuje po raz pierwszy, nawraca lub nasila się w czasie przyjmowania leku Femoden, należy skontaktować się ze swoim lekarzem.

ZAKRZEPY KRWI

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

Zakrzepy krwi mogą powstać

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

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

Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Femoden jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

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

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
• obrzęk nóg i lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: • ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia, • zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze • zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie	Zakrzepica żył głębokich
• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu; • nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią; • ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu; • ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca. • silny ból w żołądku; <u>Jeśli pacjentka nie jest pewna</u>, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np.	Zator tętnicy płucnej

przeziębienie).	
Objawy występują najczęściej w jednym oku: • natychmiastowa utrata widzenia lub • bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociężałość • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; • uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>; • uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; • pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy; • <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spłylenie oddechu</u>; • <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u>.	Zawał mięśnia sercowego
• nagle osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u>; • nagle splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>; • <u>nagle zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach; • nagle zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagle, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; • <u>utrata przytomności lub omdlenie</u> z drgawkami lub bez drgawek. W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jednak należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.	Udar
• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion • silny ból w żołądku (ostry brzuch)	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

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

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinienia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach?

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

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

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Femoden ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

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

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Femoden 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. W takich wypadkach może być konieczne czasowe przerwanie stosowania leku Femoden na kilka tygodni przed planowaną operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Femoden, 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 Femoden. Należy poinformować lekarza, jeśli jakiegokolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Femoden, 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 mięśnia sercowego lub udar.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału mięśnia sercowego lub udaru związane ze stosowaniem leku Femoden jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Femoden, 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 mięśnia sercowego lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału mięśnia sercowego lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);
- 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 Femoden, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

W przypadku wystąpienia objawów sugerujących zakrzepicę, należy przerwać przyjmowanie tabletek i skonsultować się natychmiast z lekarzem (patrz również „Kiedy należy skontaktować się z lekarzem”).

Doustna antykoncepcja i nowotwór

U kobiet, które przyjmują doustne leki antykoncepcyjne występowanie raka piersi jest nieco częstsze, niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują. Nie wiadomo czy ta różnica jest spowodowana wyłącznie stosowaniem hormonalnych leków antykoncepcyjnych. Przyczyną może być również to, że kobiety stosujące antykoncepcję hormonalną są częściej badane i rak piersi jest u nich wcześniej wykrywany. Opisana różnica w częstości występowania raka piersi zmniejsza się stopniowo i zanika w ciągu 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania doustnych leków antykoncepcyjnych.

U kobiet stosujących złożone doustne leki antykoncepcyjne rzadko opisywano przypadki łagodnych lub, jeszcze rzadziej, przypadki złośliwych nowotworów wątroby, które powodowały zagrażające życiu krwawienia do jamy brzusznej. Jeżeli wystąpi silny ból w nadbrzuszu, należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Istnieją doniesienia o częstszym występowaniu raka szyjki macicy u kobiet, które stosują doustne leki antykoncepcyjne przez długi czas. Zależność ta może jednak nie mieć związku z przyjmowaniem tabletek, lecz z zachowaniem seksualnym lub innymi czynnikami.

Stosowanie leku Femoden z innymi lekami

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Femoden we krwi i mogą hamować jego działanie. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, felbamat),
- gruźlicy (np. ryfampicyna),
- zakażenia wirusem HIV/HCV (tak zwane inhibitory proteazy oraz nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy) (np. gryzeofulwina) jak również leków zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (stosowane głównie w leczeniu nastrojów depresyjnych).

Doustne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na metabolizm innych leków, których stężenia w osoczu i tkankach mogą się zwiększać (np. cyklosporyna) lub zmniejszać (np. lamotrygina).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach wydawanych bez recepty.

Uwaga: należy się zapoznać z informacjami dotyczącymi skojarzonego stosowania leków, aby rozpoznać możliwe interakcje.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy przyjmować leku Femoden w ciąży lub w razie podejrzenia ciąży. W przypadku podejrzenia ciąży należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania leku Femoden w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie obserwowano wpływu leku Femoden na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli:

- zauważy się niepokojące zmiany w stanie zdrowia, szczególnie którykolwiek ze stanów wymienionych w tej ulotce (patrz też: „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Femoden” i „Jak stosować lek Femoden”; należy również pamiętać o punktach dotyczących najbliższych krewnych);
- stwierdzi się obecność guzka w piersi;
- zamierza się stosować inne leki (patrz też „Stosowanie leku Femoden z innymi lekami”);
- możliwe jest unieruchomienie lub planowany jest zabieg chirurgiczny (należy poinformować lekarza przynajmniej 4 tygodnie wcześniej);
- występuje intensywne krwawienie z dróg rodnych;
- pominie się tabletki w pierwszym tygodniu cyklu (każdy pierwszy tydzień w kolejnych cyklach stosowania leku Femoden), a w czasie poprzedzających 7 dni doszło do współżycia;
- występuje ostra biegunka;
- w ciągu kolejnych dwóch cykli nie wystąpiło krwawienie z odstawienia lub podejrzewa się ciążę (nie należy zaczynać następnego opakowania bez decyzji lekarza).

Sytuacje i objawy wymienione powyżej są dokładniej opisane w innych częściach tej ulotki.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Femoden

Lek zawiera laktozę jednowodną i sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK FEMODEN

Lek Femoden należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

W ulotce opisano wiele sytuacji, w których należy zaniechać przyjmowania leku Femoden lub w których skuteczność leku może być zmniejszona. Podano również okoliczności, w których nie należy podejmować współżycia lub należy zastosować dodatkowe metody antykoncepcji, np. prezerwatywy lub inne środki mechaniczne. Metoda kalendarzowa i metoda pomiaru temperatury nie mogą być stosowane, ponieważ lek Femoden wpływa na zmiany temperatury i właściwości śluzu szyjkowego, charakterystyczne dla cyklu miesięczkowego.

Lek Femoden, podobnie jak inne doustne leki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) i chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Sposób stosowania leku Femoden

- Kiedy i w jaki sposób przyjmuje się tabletki?

Opakowanie zawiera 21 tabletek powlekanych. Na opakowaniu każda tabletki oznaczona jest dniem tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Tabletki należy przyjmować w kolejności wskazanej na opakowaniu, codziennie, mniej więcej o tej samej porze, popijając w razie potrzeby niewielką ilością płynu. Przez 21 kolejnych dni należy przyjmować 1 tabletkę na dobę. Każde kolejne opakowanie

należy zaczynać po 7-dniowej przerwie, podczas której nie przyjmuje się tabletek i kiedy zwykle występuje krwawienie z odstawienia. Krwawienie rozpoczyna się zwykle po 2- 3 dniach od przyjęcia ostatniej tabletki i może trwać jeszcze po rozpoczęciu następnego opakowania. Oznacza to, że zawsze należy rozpoczynać każde kolejne opakowanie w tym samym dniu tygodnia, jak również, że krwawienie będzie występowało mniej więcej w tych samych dniach każdego cyklu.

- Stosowanie leku Femoden po raz pierwszy

Jeżeli w ostatnim miesiącu nie przyjmowano antykoncepcji hormonalnej

Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w 1. dniu naturalnego cyklu miesięczkowego (tzn. w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego). Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć w okresie między 2. a 5. dniem cyklu miesięczkowego; w takim przypadku podczas pierwszego cyklu przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek zaleca się stosowanie dodatkowej antykoncepcji mechanicznej.

Jeżeli wcześniej przyjmowano inny złożony środek antykoncepcyjny (tabletki, system terapeutyczny dopochwowy lub system transdermalny)

Można rozpocząć przyjmowanie leku Femoden następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne dotychczas stosowanego leku (oznacza to brak przerwy w przyjmowaniu tabletek). Jeżeli lek ten zawiera również tabletki placebo (bez substancji czynnych), można rozpocząć przyjmowanie leku Femoden następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne (jeżeli brak pewności, która to tabletki, należy zapytać o to lekarza albo farmaceutę). Można również rozpocząć przyjmowanie leku później, ale nigdy nie później niż w dniu, w którym po 7-dniowej przerwie należałoby przyjąć dotychczas stosowaną tabletkę (lub następnego dnia po ostatniej tabletki placebo dotychczas stosowanego leku). W przypadku stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, przyjmowanie leku Femoden zaleca się rozpocząć w dniu usunięcia systemu, ale nie później niż w dniu, w którym należałoby zastosować kolejny system. Jeżeli postąpi się zgodnie z powyższymi zaleceniami, wówczas nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

Jeżeli wcześniej przyjmowano tabletkę zawierającą tylko progestageny (minitabletki)

Można przerwać przyjmowanie minitabletki w dowolnym dniu i zamiast niej, o tej samej porze, przyjmować lek Femoden. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania leku Femoden utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

Jeżeli wcześniej stosowano lek zawierający tylko progestagen w postaci wstrzyknięć, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen

Przyjmowanie leku Femoden rozpoczyna się w dniu, w którym miało być wykonane następne wstrzyknięcie lub w dniu usunięcia implantu bądź systemu. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

Po porodzie, po poronieniu naturalnym lub sztucznym

- Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży

Przyjmowanie leku Femoden można rozpocząć natychmiast. W takim przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji.

- Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży

Lekarz powinien poinformować, że przyjmowanie tabletek trzeba rozpocząć od 21 do 28 dni po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży. W przypadku późniejszego rozpoczęcia

stosowania tabletek lekarz powinien poinformować o konieczności stosowania dodatkowej antykoncepcji mechanicznej przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. Jeśli doszło do stosunku, przed rozpoczęciem przyjmowania złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego należy upewnić się, że nie jest się w ciąży lub odczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego.

W przypadku zażycia większej dawki leku Femoden niż zalecana

Mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z dróg rodnych (u młodych dziewcząt). Brak doniesień o wystąpieniu ciężkich działań niepożądanych po jednoczesnym zażyciu wielu tabletek leku Femoden. Jeśli przyjęto większą dawkę leku niż zalecana lub zrobił to ktoś inny, należy poinformować o tym lekarza.

Rezygnacja z dalszego przyjmowania leku Femoden

Lek można odstawić w dowolnym czasie. Lekarz zaproponuje wtedy inne metody antykoncepcji. Jeśli przerywa się przyjmowanie leku, ponieważ chce się zajść w ciążę, należy poczekać do chwili wystąpienia naturalnej miesiączki. Pomoże to określić przewidywaną datę urodzenia dziecka.

Pominięcie dawki leku Femoden

Jeśli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, skuteczność antykoncepcyjna leku Femoden jest zachowana. Należy przyjąć tę tabletkę tak szybko, jak to możliwe i zażyć następną o zwykłej porze.

Jeśli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, skuteczność działania leku Femoden może być zmniejszona. Im więcej kolejnych tabletek pominięto, tym większe ryzyko zmniejszonego działania antykoncepcyjnego. Szczególnie duże ryzyko zajścia w ciążę występuje wtedy, gdy pominięto tabletki na początku lub na końcu opakowania. W takim przypadku należy przestrzegać zasad podanych poniżej (patrz również na schemat poniżej).

Pominięta więcej niż 1 tabletka z opakowania

Należy zwrócić się do swojego lekarza.

Pominięta 1 tabletka w 1. tygodniu przyjmowania leku

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, a kolejne zażywać o stałej porze (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek). Przez następne 7 dni należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (metody mechaniczne).

Jeżeli w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki utrzymywano stosunki seksualne, jest możliwe zajście w ciążę. Należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Pominięta 1 tabletka w 2. tygodniu przyjmowania leku

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, a kolejne zażywać o stałej porze (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek). Skuteczność antykoncepcyjna leku Femoden jest zachowana i nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod zapobiegania ciąży. Jednak, jeśli wcześniej popełniono błędy w dawkowaniu lub jeżeli pominięto więcej niż 1 tabletkę, należy przez 7 dni stosować dodatkową (mechaniczną) metodę antykoncepcji.

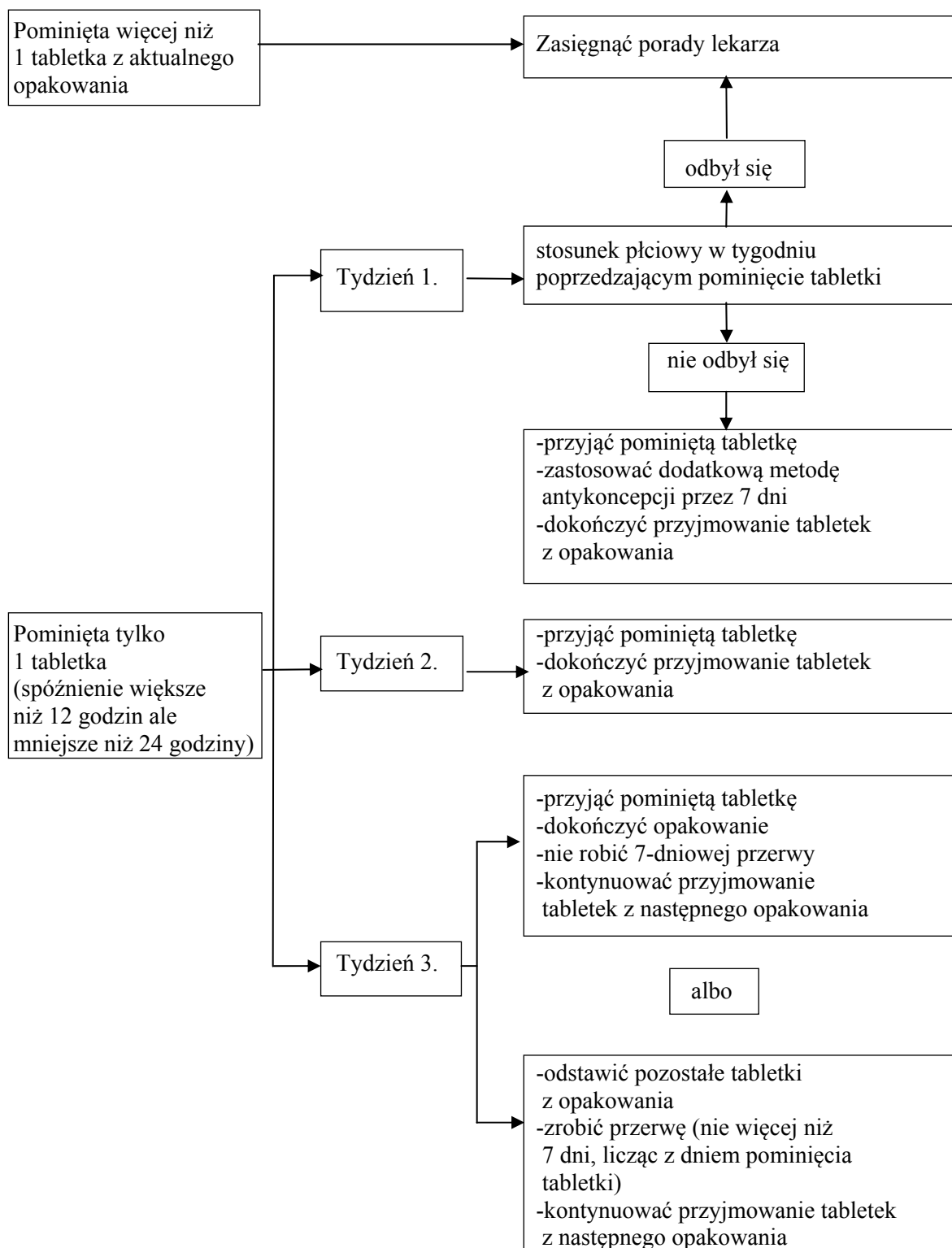
Pominięta 1 tabletka w 3. tygodniu przyjmowania leku

Można wybrać jedną z następujących możliwości, bez potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych, pod warunkiem, że stosowano właściwe dawkowanie przez 7 dni poprzedzających pominięcie dawki. W przeciwnym razie należy zastosować pierwszą z wymienionych dwóch opcji oraz przez 7 kolejnych dni stosować dodatkową metodę antykoncepcji.

1. Przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej, a kolejne o zwykłej porze (nawet, jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek). Rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania od razu po dokończeniu aktualnego, czyli bez 7-dniowej przerwy. Krwawienie z odstawienia wystąpi po dokończeniu drugiego opakowania, ale w dniach przyjmowania tabletek może wystąpić plamienie lub krwawienie.
2. Można również nie przyjmować już tabletek z aktualnego opakowania, zrobić 7-dniową przerwę (należy również wliczyć dzień, w którym pominięto tabletkę), po której należy kontynuować zażywanie tabletek z następnego opakowania.

Jeśli zapomni się o zażyciu tabletek i podczas pierwszej przerwy w przyjmowaniu tabletek nie wystąpi spodziewane krwawienie, możliwe, że jest się w ciąży. Przed rozpoczęciem następnego opakowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

Schemat postępowania w przypadku pominięcia tabletki



Postępowanie w przypadku:

- *wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit (wymioty)*

Jeśli wystąpiły wymioty, substancje czynne leku Femoden mogą nie wchłonąć się całkowicie. Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po zażyciu tabletki, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi pominięcia tabletki. W razie ciężkich zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne.

- *zamiaru opóźnienia dnia wystąpienia krwawienia*

Aby opóźnić dzień wystąpienia krwawienia, należy po dokończeniu aktualnego opakowania od razu rozpocząć następne, bez 7-dniowej przerwy. Wydłużenie okresu do wystąpienia krwawienia może trwać według potrzeby nawet do zakończenia drugiego opakowania. W czasie wydłużonego cyklu może wystąpić niewielkie krwawienie śródcykliczne lub plamienie. Następnie, po normalnej 7-dniowej przerwie, należy wznowić regularne przyjmowanie leku Femoden.

- *zamiaru zmiany dnia wystąpienia krwawienia*

Aby zmienić dzień wystąpienia krwawienia na inny dzień tygodnia, niż wynikający ze schematu przyjmowania leku, należy skrócić kolejną przerwę w przyjmowaniu tabletek o tyle dni, o ile zamierza się przesunąć termin wystąpienia krwawienia. Np. jeśli krwawienie zwykle rozpoczyna się w piątki, a ma rozpoczynać się we wtorki (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowe opakowanie 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli zrobi się bardzo krótką przerwę w przyjmowaniu tabletek (np. 3 dni lub krótszą), w czasie jej trwania może nie wystąpić krwawienie z odstawienia. Niewielkie krwawienie lub plamienie może wystąpić w czasie stosowania następnego opakowania leku.

- *wystąpienia nieoczekiwanego krwawienia*

W czasie przyjmowania leku Femoden w pierwszych kilku miesiącach mogą występować nieregularne krwawienia z dróg rodnych (plamienia lub krwawienia śródcykliczne). Pomimo to trzeba kontynuować przyjmowanie tabletek. Nieregularne krwawienia z dróg rodnych zazwyczaj ustępują po 3 cyklach stosowania leku Femoden. Jeśli krwawienia utrzymują się, stają się obfite lub nawracają, należy zgłosić to lekarzowi.

- *niewystąpienia krwawienia*

Jeśli wszystkie tabletki przyjmowano we właściwym czasie, nie wystąpiły ani wymioty ani ostra biegunka i nie stosowano jednocześnie innych leków, prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest bardzo małe. Należy kontynuować przyjmowanie leku Femoden.

Jeśli krwawienia z odstawienia nie wystąpiło w ciągu kolejnych dwóch miesięcy, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Nie należy zaczynać następnego opakowania leku Femoden dopóki lekarz nie wykluczy ciąży.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Femoden 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 Femoden, 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 Femoden.

Ciężkie działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Femoden i towarzyszące im objawy zostały opisane w następujących częściach ulotki: „Doustna antykoncepcja i zakrzepica/Doustna

antykoncepcja i nowotwór”. Należy przeczytać te fragmenty w celu uzyskania dodatkowych informacji i w razie potrzeby natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane

Poniżej podano objawy zgłaszane przez pacjentki przyjmujące lek Femoden, chociaż nie musiały być one spowodowane działaniem leku.

Często (więcej niż 1 na 100 osób):

- nudności, bóle brzucha,
- zwiększenie masy ciała,
- bóle głowy,
- zmiany nastroju, nastrój depresyjny,
- ból piersi, tkliwość piersi.

Niezbyt często (więcej niż 1 na 1000 osób i mniej niż 1 na 100 osób):

- wymioty, biegunka,
- zatrzymanie płynów,
- migrena,
- zmniejszenie popędu płciowego,
- powiększenie piersi,
- wysypka, pokrzywka.

Rzadko (mniej niż 1 na 1000 osób):

- nadwrażliwość,
- nietolerancja soczewek kontaktowych,
- zmniejszenie masy ciała,
- zwiększenie popędu płciowego,
- upławy, wydzielina z piersi,
- rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy.
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:
 - o w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
 - o w płucach (np. zatorowość płucna)
 - o zawał mięśnia sercowego
 - o udar
 - o miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane, jako przemijający napad niedokrwienności
 - o 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)

U kobiet z dziedzicznym obrzękiem naczyń i naczynioruchowym estrogeny egzogenne (podawane w postaci tego leku) mogą spowodować wystąpienie lub zaostrzenie jego objawów.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Femoden mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK FEMODEN

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić od światła.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Femoden po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Femoden

Każda tabletką powlekana zawiera 30 mikrogramów etynyloestradiolu i 75 mikrogramów gestodenu.

Inne składniki leku to:

laktoza jednowodna
skrobia kukurydziana
powidon 25 000
sodu wapnia edetynian
magnezu stearynian

skład otoczki:

sacharoza
powidon 700 000
makrogol 6 000
wapnia węglan
talk
wosk montanoglikolowy

Jak wygląda lek Femoden i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe tabletki powlekane.

Opakowanie zawiera 1 lub 3 blistry po 21 tabletek powlekanych.

Blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Pharma AG
D-13342 Berlin
Niemcy

Wytwórca:

Bayer Pharma AG
D-13353 Berlin
Niemcy

Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Weimar
Döbereinerstrasse 20
99427 Weimar
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa, Polska
tel. (0-22) 572 35 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: