

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Microgynon 21, 30 µg + 150 µg, tabletki powlekane**

*Ethinylestradiolum + Levonorgestrelum*

#### **Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych**

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko 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, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Microgynon 21 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Microgynon 21
3. Jak stosować lek Microgynon 21
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Microgynon 21
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Microgynon 21 i w jakim celu się go stosuje**

Lek Microgynon 21 jest złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym. Każda tabletką zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich. Są to: lewonorgestrel (progestagen) i etynyloestradiol (estrogen). Ze względu na małą zawartość hormonów, lek Microgynon 21 jest środkiem antykoncepcyjnym o małej dawce.

#### **Wskazania do stosowania**

Antykoncepcja.

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

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Microgynon 21**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Microgynon 21 należy zapoznać się z informacjami

dotyczącymi zakrzepów krwi w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

### **Kiedy nie stosować leku Microgynon 21**

Nie należy stosować leku Microgynon 21 jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko 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 w przeszłości występowała lub obecnie występuje ciężka choroba wątroby (do momentu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do prawidłowych wartości);
- jeśli w przeszłości występowały lub obecnie występują łagodne bądź złośliwe nowotwory wątroby;
- jeśli stwierdzono obecnie lub w przeszłości nowotwór hormonozależny (nowotwór piersi lub narządów płciowych);
- jeśli występują krwawienia z dróg rodnych, których przyczyny nie ustalono.

Nie należy stosować leku Microgynon 21, jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki przeciwwirusowe zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir (patrz też punkt „Lek Microgynon 21 a inne leki”).

### ***Specjalne grupy pacjentów:***

#### ***Dzieci i młodzież***

Lek Microgynon 21 nie jest wskazany do stosowania przed rozpoczęciem miesiączkowania (pierwsze menstrualne krwawienie). Dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży po rozpoczęciu miesiączkowania są ograniczone.

### *Kobiety w podeszłym wieku*

Nie ma wskazania do stosowania leku Microgynon 21 po menopauzie.

### *Kobiety z niewydolnością wątroby*

Lek Microgynon 21 jest przeciwwskazany u kobiet z ciężkimi chorobami wątroby. (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Microgynon 21” oraz „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Microgynon 21”).

### *Kobiety z niewydolnością nerek*

Porozmawiaj ze swoim lekarzem. Lek Microgynon 21 nie był badany u kobiet z niewydolnością nerek.

## **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Microgynon 21**

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

### Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy 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”).

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

Jeżeli stosuje się doustne środki antykoncepcyjne 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 Microgynon 21, 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 powierzchownych),
- jeśli pacjentka ma żylaki,
- jeśli występowały przypadki zakrzepicy, zawału serca lub udaru u bliskich krewnych,
- jeśli pacjentka ma migreny,
- jeśli pacjentka ma padaczkę,
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki,
- jeśli w bliskiej rodzinie pacjentki 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 choroby zapalne 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 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 Microgynon 21 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 przebarwienia skóry (żółto-brunatne zmiany pigmentowe, tzw. ostuda) obecnie lub w przeszłości; należy wówczas unikać nadmiernej ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe,
- wrodzonego obrzęku naczyń ruchowych (przyjmowane estrogeny mogą wywoływać lub pogarszać objawy tej choroby),

## ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Microgynon 21 jest związane ze zwiększeniem ryzyka 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 szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Microgynon 21 jest niewielkie.**

## JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

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

| Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka? |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia;</li> <li>• zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze;</li> <li>• zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie</li> </ul> </li> </ul> | Zakrzepica żył głębokich                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;</li> <li>• nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                           | Zator tętnicy płucnej                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <p>być połączony z płuciem krwią;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;</li> <li>• ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca;</li> <li>• silny ból w żołądku;</li> </ul> <p><u>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).</u></p>                                                                                                                                                                                                                                   |                                                  |
| <p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• natychmiastowa utrata widzenia lub</li> <li>• bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość;</li> <li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li> <li>• uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>;</li> <li>• uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>• pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>• <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu</u>;</li> <li>• <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u>.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                      | Zawał serca                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u>;</li> <li>• nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>;</li> <li>• <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach;</li> <li>• nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li> <li>• nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li> <li>• <u>utrata przytomności lub omdlenie</u> z drgawkami lub bez drgawek.</li> </ul> <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p> | Udar                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne |

- |                                                                                        |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• silny ból w żołądku (ostry brzuch)</li> </ul> |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--|

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

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

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem 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 zakrzepów krwi w żyłę

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

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

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Microgynon 21 ryzyko zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

### Od czego zależy ryzyko zakrzepów krwi

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

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Microgynon 21 jest niewielkie.

- W ciągu roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W ciągu roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów krwi w żyłach”, poniżej).

|                                                                                                                   | Ryzyko zakrzepów krwi w ciągu roku |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Kobiety, które <b>nie stosują</b> złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży | Okolo 2 na 10 000 kobiet           |
| Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki                                                                     | Okolo 5-7 na 10 000 kobiet         |

|                                                                               |                            |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| antykonieczne zawierające <b>lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat</b> |                            |
| Kobiety stosujące lek Microgynon 21                                           | Około 5-7 na 10 000 kobiet |

### Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Microgynon 21 jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Microgynon 21 na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Microgynon 21, 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 zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko 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 Microgynon 21.

Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Microgynon 21, 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 zakrzepów krwi w tętnicach

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Microgynon 21 jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Microgynon 21, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;

- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszy wiek (poniżej 50 lat). 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 jakiegokolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza jeśli jakiegokolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Microgynon 21, 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 środków 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 środków antykoncepcyjnych.

U kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne rzadko opisywano przypadki łagodnych lub, jeszcze rzadziej, przypadki złośliwych nowotworów wątroby, które powodowały zagrażające życiu krwotoki 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 środki antykoncepcyjne przez długi czas. Zależność ta może jednak nie mieć związku z przyjmowaniem tabletek, lecz z zachowaniami seksualnymi lub innymi czynnikami.

Wymienione nowotwory mogą zagrażać życiu lub doprowadzić do zgonu.

### **Lek Microgynon 21 a inne leki**

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Microgynon 21 we krwi, mogą hamować jego działanie oraz powodować niespodziewane krwawienie. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, felbamatu), gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna), zakażenia wirusem HIV lub wirusem wątroby typu C (zwanych inhibitorami proteazy lub nienukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy), zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina, azolowe leki przeciwgrzybicze, np. itraconazol, worykonazol, flukonazol), zakażeń bakteryjnych (antybiotyki makrolidowe np. klarytromycyna, erytromycyna), chorób serca, wysokiego ciśnienia krwi (blokery kanału wapniowego, np. werapamil, diltiazem), zapalenia i zwyrodnienia stawów (etorykoksyl) jak również leków zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), stosowane głównie w leczeniu nastrojów depresyjnych. Efekt taki obserwuje się również podczas spożywania soku grapefruitowego.

Troleandomycyna stosowana jednocześnie ze złożonymi doustnymi środkami antykoncepcyjnymi może zwiększać ryzyko wewnątrzwątrobowego zastoj u żółci.

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

Microgynon może wpływać również na: niewielkie zwiększenie stężenia midazolamu lub teofiliny oraz umiarkowane zwiększenie stężenia melatoniny lub tyzanidyny.

Nie należy stosować leku Microgynon 21, jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki przeciwwirusowe zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir, ponieważ może to powodować podwyższone wyniki testów czynnościowych wątroby (wzrost stężenia enzymu wątrobowego ALT). Lekarz proponuje inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem stosowania wymienionych leków. Można wznowić stosowanie leku Microgynon 21 około 2 tygodnie po zakończeniu leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Microgynon 21”.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przyjmować leku Microgynon 21 w ciąży lub w razie podejrzenia ciąży. W przypadku podejrzenia ciąży należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania leku Microgynon 21 w czasie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie obserwowano wpływu leku Microgynon 21 na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Regularne badania kontrolne**

W czasie stosowania leku Microgynon 21 lekarz poinformuje o konieczności przeprowadzania regularnych badań lekarskich.

### **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 Microgynon 21” i „Jak stosować lek Microgynon 21”; należy również pamiętać o punktach dotyczących najbliższych krewnych);
- stwierdzi się obecność guzka w piersi;
- zamierza się stosować inne leki (patrz też „Lek Microgynon 21 a inne leki”);
- 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 miesiącach stosowania leku Microgynon 21), a w czasie poprzedzających 7 dni doszło do współżycia;
- występuje ostra biegunka;
- w ciągu kolejnych 2 miesięcy nie wystąpiło krwawienie 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.

**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 Microgynon 21**

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

**Uwagi ogólne**

W ulotce opisano wiele sytuacji, w których należy zaniechać przyjmowania leku Microgynon 21 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 Microgynon 21 wpływa na zmiany temperatury i właściwości śluzu szyjkowego, charakterystyczne dla cyklu miesięczkowego.

**Lek Microgynon 21, podobnie jak inne doustne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) i chorobami przenoszonymi drogą płciową.**

#### **Sposób stosowania leku Microgynon 21**

- Kiedy i w jaki sposób przyjmuje się tabletki?

Opakowanie typu blister zawiera 21 tabletek powlekanych. Na opakowaniu każda tabletką 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.

- Stosowanie leku Microgynon 21 po raz pierwszy

*Jeżeli w ostatnim miesiącu nie stosowano antykoncepcji hormonalnej*

Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w 1. dniu naturalnego cyklu miesięczkowego (tzn. w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego). Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć 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 doustny środek antykoncepcyjny (tabletki, system terapeutyczny dopochwowy lub system transdermalny)*

Zaleca się rozpoczęcie przyjmowania leku Microgynon 21 w 1. dniu po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne poprzedniego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego, jednak nie później niż w 1. dniu po zwykłej przerwie w stosowaniu tabletek zawierających substancje czynne lub placebo w ramach poprzedniego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego.

W przypadku stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, przyjmowanie leku Microgynon 21 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 (minitabletka)*

Można przerwać przyjmowanie mini tabletki w dowolnym dniu i zamiast niej, o tej samej porze, przyjmować lek Microgynon 21. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania leku Microgynon 21 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 Microgynon 21 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 poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży  
Przyjmowanie leku Microgynon 21 można rozpocząć natychmiast. W takim przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji.
- Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży  
Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć od 21 do 28 dni po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży. W przypadku późniejszego rozpoczęcia stosowania tabletek należy stosować dodatkową antykoncepcję mechaniczną 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.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Microgynon 21**

Mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z pochwy. Tego rodzaju krwawienie może wystąpić nawet u dziewcząt, które nie zaczęły jeszcze miesiączkować, ale omyłkowo przyjęły ten lek. Brak doniesień o wystąpieniu ciężkich działań niepożądanych po jednoczesnym zażyciu wielu tabletek leku Microgynon 21. Jeśli przyjęto większą dawkę leku niż zalecana lub zrobił to ktoś inny, należy poinformować o tym lekarza.

### **Przerwanie przyjmowania leku Microgynon 21**

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.

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

### **Pominięcie zastosowania leku Microgynon 21**

Jeżeli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, skuteczność antykoncepcyjna leku Microgynon 21 jest zachowana. Należy przyjąć tę tabletkę tak szybko, jak to możliwe i stosować następne o zwykłej porze.

Jeśli minęło **więcej niż 12 godzin** od chwili pominięcia tabletki, skuteczność działania leku Microgynon 21 może być zmniejszona. Im więcej kolejnych tabletek pominięto, tym większe ryzyko zmniejszonego działania antykoncepcyjnego. Szczególnie duże ryzyko zajścia w ciążę występuje wtedy, gdy pominie się tabletki umieszczone na początku lub na końcu opakowania. W takim przypadku należy przestrzegać zasad podanych poniżej (patrz również na schemat poniżej).

### **Pominięcie zastosowania więcej niż 1 tabletki z opakowania**

Należy zwrócić się do swojego lekarza.

### **Pominięcie zastosowania 1 tabletki w pierwszym tygodniu przyjmowania leku**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne zażywać o stałej porze. 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.

### **Pominięcie zastosowania 1 tabletki w drugim tygodniu przyjmowania leku**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne zażywać o stałej porze. Skuteczność antykoncepcyjna leku Microgynon 21 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.

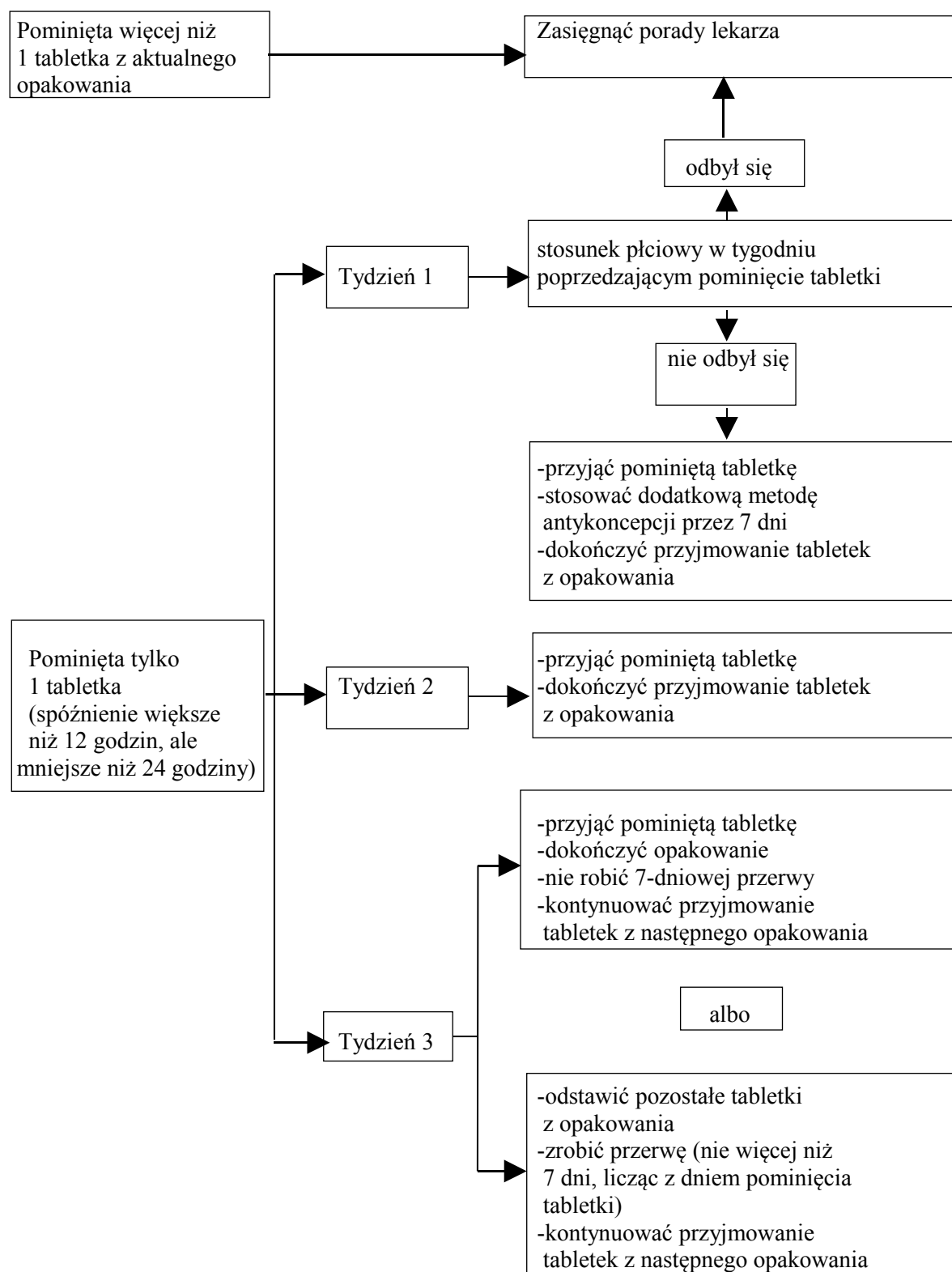
### **Pominięcie zastosowania 1 tabletki w trzecim tygodniu przyjmowania leku**

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 (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne o zwykłej porze. 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 śródcykliczne.
2. Można również nie przyjmować już tabletek z aktualnego opakowania, zrobić 7-dniową lub krótszą 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

Jeśli wystąpiły wymioty lub ciężka biegunka, substancje czynne leku Microgynon 21 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. Można przyjmować tabletki do wyczerpania tego opakowania. Jeżeli pacjentka chce, aby wystąpiło krwawienie, powinna przerwać przyjmowanie tabletek. W czasie stosowania tabletek z następnego opakowania może wystąpić niewielkie krwawienie śródcykliczne lub plamienie. Kolejne opakowanie należy rozpocząć po 7-dniowej przerwie.

- zamiaru zmiany dnia wystąpienia krwawienia na inny dzień tygodnia

Jeśli przyjmuje się tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie występuje mniej więcej tego samego dnia co 4 tygodnie. 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 tabletek z następnego opakowania leku.

- wystąpienia nieoczekiwanego krwawienia

W czasie przyjmowania leku Microgynon 21 w pierwszych kilku miesiącach mogą występować nieregularne krwawienia z dróg rodnych (plamienia lub krwawienia śródcykliczne). Pomimo to należy kontynuować przyjmowanie tabletek. Nieregularne krwawienia z dróg rodnych zazwyczaj ustępują po 3 cyklach stosowania leku Microgynon 21. 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 Microgynon 21.

Jeśli krwawienia z odstawienia nie wystąpiły w ciągu dwóch kolejnych miesięcy, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Nie należy rozpoczynać następnego opakowania leku Microgynon 21, dopóki lekarz nie wykluczy ciąży.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Microgynon 21 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 Microgynon 21, 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 Microgynon 21”.

### **Ciężkie działania niepożądane**

Ciężkie działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Microgynon 21 i towarzyszące im objawy zostały opisane w następujących częściach ulotki: „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Microgynon 21”, „ZAKRZEPY KRWI”. Należy przeczytać ten fragment ulotki 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 Microgynon 21, chociaż nie musiały być one spowodowane działaniem leku. Objawy te mogą występować w pierwszych kilku miesiącach stosowania leku Microgynon 21 i zwykle ustępują w miarę upływu czasu.

#### **Często** (więcej niż 1 na 100 osób):

- nudności, bóle brzucha,
- zwiększenie masy ciała,
- bóle głowy,
- spadek nastroju, zmiany nastroju,
- 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 libido,
- powiększenie piersi,
- wysypka, pokrzywka.

#### **Rzadko** (mniej niż 1 na 1000 osób):

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

### **Opis wybranych działań niepożądanych**

Poniżej przedstawiono bardzo rzadkie działania niepożądane lub działania, których objawy występują z opóźnieniem i są związane ze stosowaniem złożonej antykoncepcji doustnej (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Microgynon 21” i „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Microgynon 21”):

#### *Nowotwory*

- Częstość występowania nowotworów piersi jest nieznacznie większa w grupie pacjentek stosujących antykoncepcję doustną. Ponieważ występowanie raka piersi u kobiet poniżej 40 lat jest rzadkie ryzyko jest małe w odniesieniu do ogólnego ryzyka raka piersi. Związek przyczynowy ze stosowaniem produktów złożonej antykoncepcji doustnej jest nieznany.
- Nowotwory wątroby (łagodne i złośliwe)

#### *Inne stany*

- Kobiety z hipertriglicerydemią (zwiększone ryzyko zapalenia trzustki podczas stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych).
- Nadciśnienie.
- Występowanie lub pogorszenie stanów dla których związek przyczynowo-skutkowy związany ze stosowaniem doustnej antykoncepcji nie został potwierdzony: żółtaczka i (lub) świąd związane z zastojem żółci, kamica żółciowa, choroba metaboliczna zwana porfirią, toczeń rumieniowaty układowy (choroba układu immunologicznego), zespół hemolityczno-mocznicowy, płasawica Sydenhama (choroba neurologiczna), opryszczka ciężarnych (choroba skóry występująca w czasie ciąży), utrata słuchu związana z otosklerozą.
- U kobiet z dziedzicznym obrzękiem naczyń ruchomym (charakteryzujący się obrzękiem oczu, ust, gardła itp.) egzogenne estrogeny mogą wywoływać lub pogarszać objawy tej choroby.
- Zaburzenia czynności wątroby.
- Złożone doustne środki antykoncepcyjne mogą mieć wpływ na insulinooporność i tolerancję glukozy.
- Choroba Leśniowskiego-Crohna oraz wrzodziejące zapalenie jelita grubego.
- Ostuda

#### *Interakcje*

Krwawienia śródcykliczne lub obniżenie skuteczności antykoncepcyjnej mogą być spowodowane interakcją doustnych środków antykoncepcyjnych z innymi lekami (np. ziele dziurawca zwyczajnego *Hypericum perforatum*, leki podawane w leczeniu padaczki, gruźlicy, zakażeń wirusem HIV i innych) (patrz punkt „Lek Microgynon 21 a inne leki”)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 Microgynon 21**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze od 15 do 25°C.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Microgynon 21**

Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol (30 mikrogramów) oraz lewonorgestrel (150 mikrogramów).

Pozostałe składniki leku to:

#### rdzeń tabletki:

- laktoza jednowodna,
- skrobia kukurydziana,
- powidon 25 000,
- talk,
- magnezu stearynian.

#### otoczka:

- sacharoza,
- powidon 700 000,
- makrogol 6000,
- wapnia węglan,
- talk,
- glicerol 85%,
- tytanu dwutlenek,
- żelaza tlenek żółty,
- воск montanoglikolowy.

### **Jak wygląda lek Microgynon 21 i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane koloru beżowego.

Blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

21 szt. – 1 blister po 21 szt.

63 szt. – 3 blistry po 21 szt.

126 szt. – 6 blistrów po 21 szt.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca****Podmiot odpowiedzialny:**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen  
Niemcy

**Wytwórca:**

Bayer AG  
Müllerstrasse 178  
13353 Berlin  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do 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:** listopad 2017