

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

### **Astha, 0,03 mg + 2 mg, tabletki powlekane**

*Ethinylestradiolum + Dienogestum*

#### **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, 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 Astha i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Astha
3. Jak stosować lek Astha
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Astha
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Astha jest złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym. Każda tabletki zawiera dwa różne hormony. Są to: etynyloestradiol (estrogen) i dienogest (progestagen).

W czasie stosowania leku Astha zgodnie z zaleceniami wymienionymi w tej ulotce, prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest bardzo małe.

#### **Wskazania do stosowania**

- Zapobieganie ciąży.
- W celu leczenia kobiet z trądzikiem o umiarkowanym nasileniu, które zdecydowały się na stosowanie tabletek antykoncepcyjnych i u których nie powiodło się odpowiednie leczenie miejscowe lub leczenie antybiotykami doustnymi.

W leczeniu trądziku u kobiet pragnących równocześnie stosować metodę zapobiegania ciąży, dla uzyskania optymalnego działania leku konieczne jest jego stosowanie przynajmniej przez sześć miesięcy, możliwe jest również dłuższe stosowanie po konsultacji z lekarzem.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Astha

### Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Astha 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 „Zakrzepy krwi”).

### Kiedy nie stosować leku Astha

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

- jeśli u pacjentki występuje uczulenie na etynyloestradiol lub dienogest lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi – na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na 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 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 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, o nieznanym przyczynie;
- jeśli stwierdzono ciążę lub podejrzewa się ciążę;
- jeśli pacjentka choruje z powodu wirusowego zapalenia wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir/parytapewir/rytonawir i dazabuwir nie powinna stosować leku Astha (patrz także „Lek Astha a inne leki”).

Jeżeli jakikolwiek z wymienionych objawów wystąpi po raz pierwszy w czasie przyjmowania leku Astha, lek należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza. W tym czasie stosuje się niehormonalne metody zapobiegania ciąży.

Poprawa objawów trądziku zwykle następuje po trzech do sześciu miesięcy leczenia, ale stan skóry może dalej poprawiać się nawet po sześciu miesiącach leczenia. Pacjentka powinna omówić z lekarzem potrzebę kontynuowania leczenia po trzech do sześciu miesięcy leczenia, a następnie w regularnych odstępach czasu.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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 „Zakrzepy krwi” (zakrzepica)).

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

Jeżeli stosuje się doustne leki 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 Astha, 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 choruje na padaczkę;
- 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 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 u kogoś z najbliższej rodziny. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „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 Astha 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) obecnie lub w przeszłości – należy wówczas unikać nadmiernej ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe.

Jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej objawów występuje po raz pierwszy, nawraca lub nasila się podczas stosowania leku Astha, należy skontaktować się z lekarzem.

### Zaburzenia psychiczne

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

### **ZAKRZEPY KRWI**

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

### **JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI**

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

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none"><li>• obrzęk nóg i (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 być połączony z pluciem krwią;</li><li>• ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;</li><li>• ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;</li><li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca;</li><li>• silny ból w żołądku.</li></ul> <p><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. przeziębienie).</p>	Zator tętnicy płucnej

<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, ocieężałość;</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 górnej 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 spłylenie 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 z drgawkami</u> 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> <li>• silny ból w żołądku (ostry brzuch).</li> </ul>	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 żyłę?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłę jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również

większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.  
Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.  
Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Astha 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.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5 do 7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat powstaną zakrzepy krwi.
- Dotychczas nie ustalono, jak odnosi się ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Astha do ryzyka związanego ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach”).

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które <b>nie stosują</b> złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające <b>lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat</b>	Około 5 do 7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Astha	Jeszcze nieznane

### Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

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

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Astha, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny, lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

## **ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY**

### **Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi?**

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar.

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

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

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak lek Astha, 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 powiedzieć lekarzowi, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Astha, 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 środki 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 zagrożające

życiu krwawienia do jamy brzusznej. Jeżeli wystąpi silny ból w nadbrzuszu, należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Nowotwory złośliwe mogą zagrażać życiu lub doprowadzić do zgonu.

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.

### **Badania lekarskie**

Zanim pacjentka rozpocznie stosowanie leku Astha, lekarz przeprowadzi z nią szczegółowy wywiad medyczny dotyczący pacjentki oraz jej bliskich krewnych. Przeprowadzi dokładne badanie ogólne i ginekologiczne, włącznie z badaniem piersi oraz wymazem z szyjki macicy. Należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Jeśli pacjentka stosuje tabletki antykoncepcyjne, takie badania powinny być powtarzane regularnie. Jeśli pacjentka pali papierosy lub przyjmuje inne leki, powinna poinformować o tym lekarza.

### **Lek Astha a inne leki**

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

Jeśli pacjentka choruje z powodu wirusowego zapalenia wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir nie powinna stosować leku Astha, ponieważ może to powodować zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w wynikach badań laboratoryjnych krwi (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT).

Przed rozpoczęciem leczenia tymi lekami lekarz zaleci pacjentce inny rodzaj antykoncepcji.

Ponowne stosowanie leku Astha można rozpocząć po około 2 tygodniach po zakończeniu leczenia powyższymi lekami.

Patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Astha we krwi i powodować, że lek będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży lub może wywołać nieoczekiwane krwawienie.

Obejmuje to:

- leki, które nasilają perystaltykę jelit (np. metoklopramid)
- leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak: hydantoiny lub fenytoina, barbiturany, barbeksaklon, prymidon, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata i felbamat
- niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy takie jak: rytonawir, newirapina, efawirenz) lub innych zakażeń (gryzeofulwina)
- leki stosowane w leczeniu narkolepsji, zaburzenia układu nerwowego (modafinil)
- leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Podczas leczenia którymkolwiek z wyżej wymienionych leków należy dodatkowo, oprócz leku Astha, stosować mechaniczną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę). W przypadku wyżej wymienionych leków, te dodatkowe środki antykoncepcyjne należy stosować nie tylko w trakcie przyjmowania tego leku, ale również po zakończeniu leczenia przez kolejne 7 do 28 dni, w zależności od jednocześnie stosowanego leku.

W razie potrzeby, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli konieczne jest stosowanie metody mechanicznej, oprócz tabletek przyjmowanych z aktualnego blistra, następny blister leku Astha należy rozpocząć bezpośrednio po aktualnym, bez zachowania 7-dniowej przerwy w stosowaniu tabletek.

Jeśli konieczne jest długotrwałe leczenie którymkolwiek z wyżej wspomnianych leków, należy stosować niehormonalne metody antykoncepcji.



**Stosowanie następujących leków jednocześnie z lekiem Astha może zwiększać częstość występowania działań niepożądanych:**

- paracetamol (stosowany w leczeniu bólu i gorączki)
- kwas askorbinowy (witamina C)
- atorwastatyna (stosowana w celu zmniejszenia stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi)
- troleandomycyna (antybiotyk)
- imidazolowe leki przeciwgrzybicze (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), takie jak flukonazol
- indynawir (stosowany do leczenia zakażeń wirusem HIV).

**Stosowanie leku Astha jednocześnie z innymi lekami może również wpływać na sposób działania tych leków:**

- cyklosporyna (lek stosowany w celu hamowania czynności układu immunologicznego)
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy)
- glikokortykosteroidy (np. kortyzon)
- niektóre benzodiazepiny (leki uspokajające), takie jak: diazepam, lorazepam
- klofibrat (stosowany do obniżania stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi)
- paracetamol (stosowany w leczeniu bólu i gorączki)
- morfina (silnie działający lek przeciwbólowy)
- lamotrygina (stosowana w leczeniu padaczki).

Należy zapoznać się z treścią ulotek dla wszystkich innych stosowanych leków.

**Kiedy należy skontaktować się z lekarzem**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli:

- zauważy się niepokojące zmiany w stanie zdrowia, szczególnie którykolwiek z objawów wymienionych w tej ulotce (patrz też: „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Astha” i „Jak stosować lek Astha”)
- występują przypadki zakrzepicy, zawału serca lub udaru u bliskich krewnych
- stwierdzi się obecność guzka w piersi
- zamierza się stosować inne leki (patrz „Lek Astha a inne leki”)
- planowane jest unieruchomienie lub zabieg chirurgiczny (należy poinformować lekarza przynajmniej 4 tygodnie wcześniej)
- występuje intensywne krwawienie z dróg rodnych
- pominięte tabletki w pierwszym tygodniu cyklu (każdy pierwszy tydzień w kolejnych miesiącach stosowania leku Astha), a w czasie poprzedzających 7 dni doszło do współżycia
- występuje ostra biegunka
- w ciągu kolejnych dwóch miesięcy nie wystąpiło krwawienie z odstawienia lub podejrzewa się ciążę (nie należy zaczynać następnego opakowania bez decyzji lekarza).

**Należy przerwać przyjmowanie leku Astha i skontaktować się jak najszybciej z lekarzem w przypadku zauważenia objawów sugerujących możliwość wystąpienia zakrzepicy, zawału serca lub udaru:**

- kaszel bez wyraźnej przyczyny
- silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia
- duszność
- ból głowy o niespotykanym wcześniej nasileniu lub napad migreny
- częściowa lub całkowita utrata widzenia lub podwójne widzenie
- niewyraźna mowa lub utrata zdolności mowy
- nagłe zaburzenia czynności narządów zmysłów (słuchu, powonienia lub czucia)
- zawroty głowy lub omdlenia
- drętwienie lub niedowład części ciała
- silny ból w jamie brzusznej
- silny ból lub obrzęk nóg.

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

### **Cukrzyca**

U pacjentek z cukrzycą może zaistnieć konieczność zmiany dawkowania leku przeciwcukrzycowego (np. insuliny).

### **Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych**

Jeśli pacjentka potrzebuje wykonać badania krwi, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o przyjmowaniu tabletek antykoncepcyjnych, ponieważ może to mieć wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, w tym parametry czynności wątroby, kory nadnerczy, nerek i tarczycy, jak również na ilości niektórych białek we krwi, takich jak białka wpływające na metabolizm lipidów (tłuszczów), metabolizm węglowodanów, proces krzepnięcia krwi oraz fibrynolizę. Jednak takie zmiany zazwyczaj pozostają w zakresie normy.

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

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

#### Ciąża

Leku Astha nie należy stosować podczas ciąży. Przed rozpoczęciem stosowania leku Astha pacjentka musi upewnić się, że nie jest w ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Astha, musi natychmiast przerwać jego stosowanie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

#### Karmienie piersią

Podczas karmienia piersią pacjentka nie powinna przyjmować leku Astha, ponieważ może on zmniejszać ilość wytwarzanego mleka, dodatkowo substancja czynna może w małej ilości przenikać do mleka matki. W trakcie karmienia piersią powinno się stosować niehormonalne metody antykoncepcji.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Astha nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Lek Astha zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Astha**

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

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

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

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosowana dawka to jedna tabletkę leku Astha na dobę. Tabletkę należy połykać w całości, jeśli to konieczne popić niewielką ilością wody. Tabletki muszą być przyjmowane mniej więcej o tej samej porze każdego dnia, zgodnie z kierunkiem, jaki wskazują strzałki aż do końca opakowania (przez kolejnych 21 dni). Pierwszą tabletkę należy wyjąć z miejsca na blistrze oznaczonego dniem tygodnia, w którym rozpoczyna się przyjmowanie

leku Astha (np. „pn.” w przypadku poniedziałku).

Po skończeniu blistra, następuje 7-dniowa przerwa w przyjmowaniu tabletek. Podczas tej przerwy występuje krwawienie (tak zwane krwawienie z odstawienia). Pojawia się ono zazwyczaj w ciągu dwóch do czterech dni po przyjęciu ostatniej tabletki.

Przyjmowanie tabletek z następnego blistra należy rozpocząć 8. dnia, niezależnie od tego, czy krwawienie z odstawienia zakończyło się, czy trwa nadal. Oznacza to, że rozpoczęcie nowego blistra powinno wypadać zawsze tego samego dnia tygodnia oraz krwawienia powinny się pojawiać tego samego dnia w każdym cyklu miesięczkowym.

Jeśli lek Astha jest przyjmowany w ten sposób, ochrona antykoncepcyjna obejmuje także okres 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek.

### **Kiedy rozpocząć stosowanie leku Astha**

- *Jeżeli pacjentka nie stosowała żadnych tabletek antykoncepcyjnych w poprzednim miesiącu*  
Przyjmowanie leku Astha należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu, to znaczy w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego. Jeśli pacjentka prawidłowo stosuje lek Astha, działanie antykoncepcyjne zaczyna się w pierwszym dniu stosowania.  
Jeżeli pacjentka rozpoczyna przyjmowanie leku Astha pomiędzy 2. a 5. dniem cyklu, należy dodatkowo stosować mechaniczną metodę antykoncepcji przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.
- *Jeżeli pacjentka zmienia metodę antykoncepcji z innej tabletki (z dwiema hormonalnie czynnymi substancjami), systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego*
  - Jeśli pacjentka przyjmowała tabletki antykoncepcyjne (w przypadku, których po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne następuje przerwa w przyjmowaniu tabletek), należy rozpocząć przyjmowanie leku Astha następnego dnia po tej przerwie.
  - Jeśli pacjentka przyjmowała tabletki antykoncepcyjne z opakowania z zarówno tabletkami zawierającymi substancje czynne jak i bez substancji czynnej (tzw. tabletki placebo), to jest bez okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek, stosowanie leku Astha należy rozpocząć w następnym dniu po przyjęciu ostatniej tabletki niezawierającej substancji czynnej. W razie wątpliwości, która tabletki nie zawiera substancji czynnej, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
  - Jeśli pacjentka stosowała system terapeutyczny dopochwowy lub system transdermalny, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Jeżeli pacjentka zmienia metodę antykoncepcji z tabletki zawierającej tylko jeden hormon (progesteron) tzw. minitabletka*  
Przyjmowanie minitabletek można przerwać każdego dnia. Stosowanie leku Astha należy rozpocząć kolejnego dnia. Podczas pierwszych 7 dni należy stosować dodatkową mechaniczną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę).
- *Jeżeli pacjentka zmienia metodę antykoncepcji ze wstrzyknięć (tzw. “3-miesięczne zastrzyki”), implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego (IUS-ang. intrauterine system)*  
Należy rozpocząć przyjmowanie leku Astha w dniu planowanego wstrzyknięcia lub w dniu usunięcia implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego. Podczas pierwszych 7 dni należy stosować dodatkową mechaniczną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę).
- *Jeżeli pacjentka niedawno urodziła dziecko i nie karmi go piersią*  
Nie należy rozpoczynać stosowania leku Astha przez co najmniej 21 do 28 dni po porodzie. Podczas pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek, należy również stosować mechaniczną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę). Jeśli pacjentka odbyła stosunek seksualny, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Astha należy upewnić się, że nie jest w ciąży lub poczekać na wystąpienie krwawienia miesięczkowego.

- *Podczas karmienia piersią*  
Jeśli pacjentka karmi piersią i ma zamiar rozpocząć stosowanie leku Astha, powinna porozmawiać o tym z lekarzem (patrz punkt „Karmienie piersią”).
- *W przypadku poronienia lub aborcji*  
Należy poradzić się lekarza na temat możliwości stosowania leku Astha.

### **Okres stosowania leku**

Lek Astha może być przyjmowany tak długo, jak pacjentka chce stosować hormonalną metodę antykoncepcji i nie stwierdza się istnienia zdrowotnych czynników ryzyka jego stosowania (patrz „Kiedy nie stosować leku Astha” oraz „Kiedy należy skontaktować się z lekarzem”). Zdecydowanie zaleca się regularne badania kontrolne (patrz „Badania lekarskie”).

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

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana ilości tabletek leku Astha, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Możliwe objawy przedawkowania obejmują: nudności, wymioty (zazwyczaj po upływie 12 do 24 godzin, mogące utrzymywać się przez kilka dni), uczucie napięcia piersi, zawroty głowy, ból brzucha, senność i (lub) zmęczenie. U kobiet i dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy. Pacjentka musi skontaktować się z lekarzem, jeśli przyjęła zbyt dużą ilość leku.

### **Pominięcie zastosowania leku Astha**

- Jeżeli **opóźnienie w przyjęciu tabletki nie przekroczyło 12 godzin**, działanie antykoncepcyjne leku Astha nie jest zmniejszone. Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, a następne tabletki przyjmować o zwykłej porze.
- Jeżeli **opóźnienie w przyjęciu tabletki przekroczyło 12 godzin**, działanie antykoncepcyjne nie jest w pełni zapewnione. Jeśli po zakończeniu przyjmowania tabletek z aktualnego blistera, w trakcie pierwszej zwykłej przerwy w przyjmowaniu tabletek nie wystąpi krwawienie, istnieje prawdopodobieństwo zajścia w ciążę. W takim przypadku, przed rozpoczęciem nowego blistera, należy skontaktować się z lekarzem.

Przed wszystkim należy mieć na uwadze dwie zasady:

- nie wolno przerwać przyjmowania tabletek na dłużej niż 7 dni
- dla zapewnienia odpowiedniej ochrony antykoncepcyjnej po pominięciu przyjęcia tabletki, tabletki muszą być przyjmowane bez przerwy przez 7 dni.

W przypadku pominięcia przyjęcia tabletki należy postępować zgodnie z następującymi zaleceniami:

- **Pominięcie jednej tabletki w pierwszym tygodniu:**  
Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie). Następnie należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze. Jednakże należy również stosować mechaniczną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę) przez kolejnych 7 dni. W przypadku odbycia stosunku seksualnego w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, istnieje możliwość zajścia w ciążę. Im bliżej okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek i wystąpiły oba te czynniki, tym większe prawdopodobieństwo zajścia w ciążę.
- **Pominięcie jednej tabletki w drugim tygodniu:**  
Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet jeśli oznaczałoby to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie). Następnie należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze. Jeśli w ciągu 7 dni poprzedzających pominięcie tabletki lek Astha był przyjmowany regularnie, jego działanie antykoncepcyjne jest zapewnione i nie ma potrzeby stosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych. Jeśli jednak lek nie był przyjmowany regularnie lub gdy pominięto więcej niż jedną tabletkę, zaleca się stosowanie przez 7 dni dodatkowej mechanicznej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy).

- **Pominięcie jednej tabletki w trzecim tygodniu:**

Skuteczność antykoncepcyjna nie jest w pełni zapewniona. Jednak działanie antykoncepcyjne wciąż może zostać zapewnione przez dostosowanie 7-dniowej przerwy. Dlatego nie ma konieczności stosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych, jeśli pacjentka będzie postępowała zgodnie z jednym z dwóch podanych niżej schematów, które mają zastosowanie tylko pod warunkiem, że w ciągu 7 dni poprzedzających pominięcie tabletki lek był przyjmowany prawidłowo. W przeciwnym wypadku, należy zastosować się do zaleceń opisanych w części pierwszej. Ponadto przez kolejnych 7 dni powinno się także stosować mechaniczną metodę antykoncepcyjną (np. prezerwatywy).

Schemat 1

Należy przyjąć tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet jeśli oznaczałoby to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie). Następnie należy kontynuować przyjmowanie kolejnych tabletek o zwykłej porze. Należy pominąć okres przerwy w przyjmowaniu tabletek i od razu rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistera. Najprawdopodobniej krwawienie z odstawienia nie wystąpi do czasu zakończenia drugiego blistera, jednakże podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistera może wystąpić plamienie i krwawienie śródcykliczne.

lub

Schemat 2

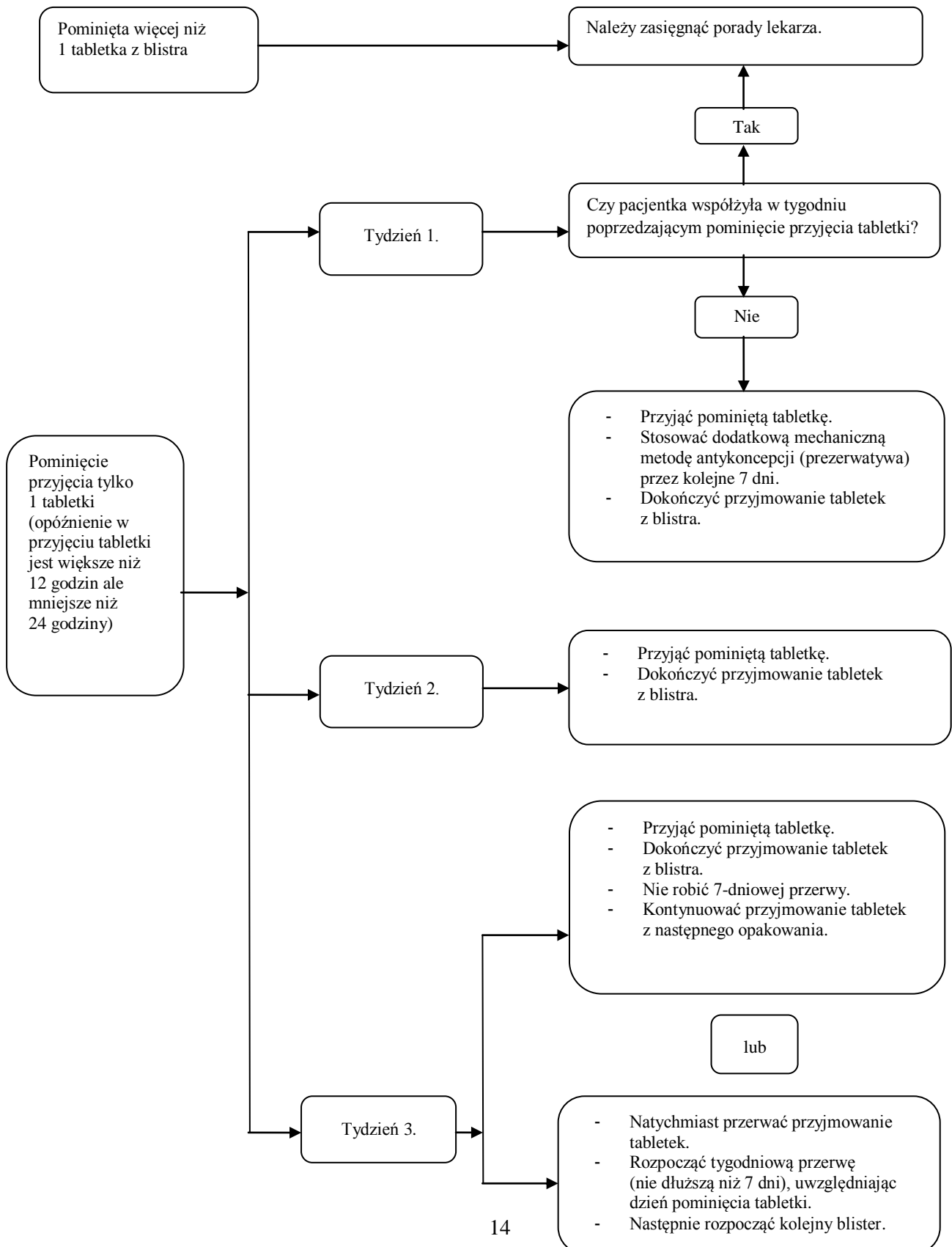
Ewentualnie można od razu przerwać przyjmowanie tabletek z aktualnego blistera, a po okresie przerwy w przyjmowaniu tabletek nie dłuższym niż 7 dni (**uwzględniając również dzień pominięcia tabletki**) należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego blistera. Jeśli pacjentka chce rozpocząć nowy blister w tym dniu tygodnia co zwykle, może odpowiednio skrócić przerwę w przyjmowaniu tabletek.

- **Pominięcie więcej niż jednej tabletki z blistera:**

Jeśli pominięto więcej niż jedną tabletkę leku Astha z aktualnego blistera, skuteczność antykoncepcyjna nie jest w pełni zagwarantowana.

Im więcej tabletek pominięto oraz im bliżej okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek, tym większe prawdopodobieństwo zajścia w ciążę. Do czasu wystąpienia następnego krwawienia z odstawienia, należy dodatkowo stosować mechaniczną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywy). Jeśli po zakończeniu aktualnego blistera, w trakcie pierwszej przerwy w przyjmowaniu tabletek nie wystąpi krwawienie z odstawienia, pacjentka może być w ciąży. W takim przypadku, przed rozpoczęciem kolejnego blistera, należy skontaktować się z lekarzem.

## Schemat postępowania w przypadku pominięcia tabletki



## Co należy zrobić, jeśli wystąpią wymioty lub nasilona biegunka

W razie wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit, takich jak wymioty czy biegunka, w ciągu 4 godzin po przyjęciu tabletki, substancje czynne mogą nie wchłonąć się całkowicie. W takiej sytuacji należy postępować zgodnie z zaleceniami odnoszącymi się do sytuacji, w której opóźnienie w przyjęciu tabletki wynosi mniej niż 12 godzin. Jeśli pacjentka chce podtrzymać swój cykl przyjmowania tabletek, może przyjąć dodatkową tabletkę z innego blistra. Jeżeli zaburzenia żołądka i jelit utrzymują się przez kilka dni lub gdy nawracają, należy dodatkowo zastosować mechaniczną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę) i poinformować lekarza.

### Postępowanie w przypadku:

- *zamiaru opóźnienia dnia wystąpienia krwawienia*  
Aby opóźnić dzień wystąpienia krwawienia, należy po dokończeniu aktualnego opakowania od razu rozpocząć następne, bez 7-dniowej przerwy. Można zażywać tabletki nawet do wyczerpania tego opakowania. Jeżeli chce się, aby krwawienie wystąpiło, należy po prostu przerwać przyjmowanie tabletek. W czasie stosowania tabletek z następnego opakowania może wystąpić niewielkie krwawienie lub plamienie. Kolejne opakowanie rozpoczyna się 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 Astha, należy skrócić kolejną przerwę w przyjmowaniu tabletek o tyle dni, o ile zamierza się przesunąć termin wystąpienia krwawienia. Na przykład, 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 Astha 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 Astha. Jeśli krwawienia utrzymują się, stają się obfite lub nawracają, należy zgłosić się do lekarza.
- *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 Astha.  
Jeśli krwawienia miesięczne nie wystąpiły w ciągu kolejnych dwóch miesięcy, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Nie należy zaczynać następnego opakowania leku Astha dopóki lekarz nie wykluczy ciąży.

### Dodatkowe informacje dotyczące szczególnych grup pacjentek

#### Dzieci i młodzież

Lek Astha wskazany jest tylko po rozpoczęciu miesiączkowania.

#### Pacjentki w podeszłym wieku

Nie dotyczy. Lek Astha nie jest wskazany u kobiet po menopauzie.

#### Pacjentki z niewydolnością wątroby

Lek Astha jest przeciwwskazany u kobiet z ciężkimi chorobami wątroby. Patrz również „Kiedy nie stosować leku Astha”.

#### Pacjentki z niewydolnością nerek

Dla leku Astha nie przeprowadzono specjalnych badań u pacjentek z niewydolnością nerek. Dostępne dane nie wskazują na konieczność zmiany schematu leczenia w tej grupie pacjentek.

#### **Przerwanie stosowania leku Astha**

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.***

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Astha 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 pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Astha, należy skontaktować 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 Astha”.

#### **Ciężkie działania niepożądane**

Ciężkie działania niepożądane, związane ze stosowaniem leku Astha i towarzyszące im objawy zostały wymienione w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”. Pacjentka znajdzie tam szczegółowe informacje. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

#### **Inne możliwe działania niepożądane**

**Często występujące działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentek):

- ból głowy
- ból piersi, w tym dyskomfort i tkliwość piersi.

**Niezbyt często występujące działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentek):

- zapalenie pochwy i (lub) zapalenie sromu i pochwy (stany zapalne narządów płciowych)
- kandydoza pochwy (grzybica) lub objawy grzybiczego zakażenia pochwy i sromu
- zwiększenie apetytu
- obniżenie nastroju
- zawroty głowy
- migrena
- wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi
- ból brzucha (w tym ból w górnej i dolnej części brzucha, uczucie dyskomfortu lub wzdęcia)
- nudności, wymioty lub biegunka
- trądzik
- wypadanie włosów (łysienie)
- wysypka (w tym wysypka plamista)
- świąd (czasami całego ciała)
- nieregularne krwawienia z odstawienia, w tym ciężkie krwawienia (miesiączkowanie obfite), skąpe i krótkotrwałe miesiączkowanie, miesiączkowanie sporadyczne lub brak krwawienia



- (brak miesiączki)
- krwawienia śródcykliczne, krwawienie z pochwy lub krwotok maciczny
- powiększenie piersi, w tym przekrwienie i obrzęk piersi
- bolesne krwawienia miesiączkowe (bolesne miesiączkowanie)
- zmiany wydzieliny z pochwy
- torbiele jajników
- ból w obrębie miednicy
- uczucie zmęczenia (w tym osłabienie i złe samopoczucie)
- zmiany masy ciała (zwiększenie, zmniejszenie lub wahania).

**Rzadko występujące działania niepożądane** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentek):

- zapalenie jajników i jajowodów
- zakażenia dróg moczowych
- zapalenie pęcherza (zapalenie pęcherza moczowego)
- zapalenie sutka (zapalenie piersi)
- zapalenie szyjki macicy (stan zapalny szyjki macicy)
- zakażenia grzybicze (kandydoza)
- opryszczka jamy ustnej
- grypa
- zapalenie oskrzeli
- zapalenie zatok
- zakażenia górnych dróg oddechowych
- infekcje wirusowe
- mięśniak gładki macicy
- tłuszczak piersi
- niedokrwistość
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna)
- cechy męskie u kobiety (rozwój męskich drugorzędowych cech płciowych)
- jadłowstręt (ciężka utrata apetytu)
- depresja
- zaburzenia psychiczne
- bezsenność
- zaburzenia snu
- agresja
- udar mózgu (zmniejszenie lub przerwanie dopływu krwi do części mózgu)
- zaburzenia krążenia mózgowego (zaburzenia układu przepływu krwi do części mózgu)
- dystonia (utrzymujące się skurcze mięśni powodując np. skręcania lub nieprawidłowe ułożenie)
- suche lub podrażnione oczy
- oscylopsja (subiektywne wrażenie drgania obrazu widzianego) lub inne zaburzenia widzenia
- nagła utrata słuchu
- szumy uszne
- zawroty głowy
- zaburzenia słuchu
- zaburzenia sercowo-naczyniowe (zaburzenia dopływu krwi do serca)
- tachykardia (szybka praca serca)
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicy, na przykład:
  - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
  - w płucach (np. zatorowość płucna)
  - zawał mięśnia sercowego
  - udar miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienności
  - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku lub jelicie, nerkach lub oku
- zakrzepica (skrzepy krwi w naczyniach krwionośnych)
- zatorowość płucna (skrzep krwi przemieszczający się do płuc)

- zakrzepowe zapalenie żył (zapalenie żyły w tym skrzepy krwi)
- podniesione ciśnienie rozkurczowe (najniższy poziom, do którego ciśnienie krwi spada pomiędzy uderzeniami serca)
- hipotonia ortostatyczna (zawroty głowy lub omdlenia podczas podnoszenia z pozycji siedzącej lub leżącej)
- uderzenia gorąca
- żylaki
- zaburzenia czynności żył lub ból żył
- astma
- hiperwentylacja
- zapalenie żołądka
- zapalenie jelit
- niestrawność
- reakcje skórne
- choroby skóry w tym alergiczne zapalenie skóry, neurodermit i (lub) atopowe zapalenie skóry, wyprysk, łuszczyca
- nadmierne pocenie się
- ostuda (plama barwnikowa na twarzy)
- zaburzenia pigmentacji i (lub) przebarwienia
- łojotok
- łupież
- nadmierne owłosienie
- zaburzenia skóry, reakcje skórne, objaw „skórki pomarańczowej” na skórze
- naczyniak gwiaździsty
- ból pleców
- dolegliwości kości i mięśni
- bóle mięśni
- bóle rąk i nóg
- dysplazja szyjki macicy (nieprawidłowy rozrost komórek na powierzchni szyjki macicy)
- ból lub torbiele przydatków macicy (jajniki i jajowody)
- torbiele w piersi
- torbiele włókniste piersi
- bolesny stosunek płciowy
- wydzielanie mleka
- zaburzenia miesiączkowania
- ból w klatce piersiowej
- obrzęki nóg i rąk
- choroby grypopodobne
- zapalenie
- gorączka
- drażliwość
- hipercholesterolemia
- zwiększenie stężenia trójglicerydów we krwi
- ujawnienie obecności dodatkowego gruczołu sutkowego.

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

- zmiany nastroju
- zmniejszenie lub zwiększenie libido (popędu płciowego)
- nietolerancja soczewek kontaktowych
- zmiany na skórze (pokrzywka, rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy)
- wydzielina z piersi
- zatrzymanie płynów.

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 wrodzonym obrzękiem naczyńnioruchowym egzogenne estrogeny mogą wywołać lub nasilić objawy obrzęku naczyńnioruchowego.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 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 Astha**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **Termin ważności**

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze 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 Astha**

- Substancjami czynnymi leku są: etynyloestradiol i dienogest.  
Każda tabletkowa powlekana zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu i 2 mg dienogestu.
- Pozostałe składniki leku to:  
*Rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K-30, magnezu stearynian.  
*Otoczka tabletki:* hypromeloza 2910, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

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

Lek Astha to białe, okrągłe tabletki powlekane.

Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających: 1 lub 3 blistry po 21 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

AXXON Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

**Wytwórca**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2018