

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjentki

### AIDEE, 2 mg + 0,03 mg, tabletki powlekane *Dienogestum + Ethinylestradiolum*

#### **Istotne informacje dotyczące złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych:**

- Stosowane prawidłowo stanowią najbardziej niezawodną i odwracalną metodę antykoncepcji.
- Zwiększają nieznacznie ryzyko wystąpienia skrzepu krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku ich stosowania lub w momencie rozpoczęcia stosowania po przerwie, trwającej 4 lub więcej tygodni.
- Należy być czujnym i skonsultować się z lekarzem w przypadku podejrzenia objawów skrzepu krwi (patrz punkt 2 "Skrzepy krwi").

#### **Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

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

Aidee jest złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym, który zawiera dwa rodzaje hormonów: estrogen (etynyloestradiol) i progestagen (dienogest).

Lek Aidee stosowany jest w celu zapobiegania ciąży.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aidee**

#### **- Informacje ogólne**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aidee należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi skrzepów krwi, które znajdują się w punkcie 2. Szczególnie istotne jest zapoznanie się z objawami skrzepu krwi (patrz punkt 2 "Skrzepy krwi").

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aidee przez pacjentkę lekarz prowadzący zada kilka pytań dotyczących stanu zdrowia i (lub) historii choroby pacjentki oraz jej bliskich krewnych. Lekarz zmierzy również ciśnienie krwi i w zależności od stanu zdrowia pacjentki może przeprowadzić dodatkowe badania.

W ulotce opisano kilka sytuacji, kiedy należy zaprzestać przyjmowania leku Aidee lub gdy skuteczność leku Aidee jest zmniejszona. W takich sytuacjach nie należy utrzymywać stosunków płciowych lub należy stosować dodatkowe niehormonalne metody antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metod opartych na cyklu miesięczkowym (metoda kalendarzykowa) lub pomiarach temperatury ciała. Metody te są

niemiarodajne, ponieważ tabletki antykoncepcyjne wpływają na zmiany temperatury ciała i zmiany śluzu szyjki macicy, występujące podczas cyklu miesięcznego.

Lek Aidee, tak jak wszystkie tabletki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

### **Kiedy nie wolno stosować leku Aidee:**

Nie należy stosować produktu leku Aidee w przypadku występowania jakichkolwiek stanów chorobowych wymienionych poniżej. Jeżeli u pacjentki występują jakiegokolwiek stany chorobowe wymienione poniżej, musi ona powiadomić o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką jakie inne formy zapobiegania ciąży będą odpowiedniejsze.

- Jeśli pacjentka wie, że występuje u niej (lub kiedykolwiek występowała) zakrzep w naczyniach krwionośnych nóg (zakrzepica żył głębokich - DVT), płucach (zatorowość płucna - PE) lub w innych organach;
- Jeśli pacjentka wie, że występuje u niej zaburzenie, wpływające na krzepnięcie krwi, np.: niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, Czynnik V Leiden;
- Jeśli u pacjentki konieczne jest przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego lub pozostaje ona unieruchomiona przez dłuższy czas (patrz punkt "Skrzepy krwi");
- Jeśli pacjentka jest po zawale serca lub udarze mózgu;
- Jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek występowała) dusznica bolesna (choroba powodująca ostry ból w klatce piersiowej, który może być pierwszym sygnałem zawału serca) lub przejściowy stan niedokrwienności mózgu (TIA - przejściowe objawy udaru mózgu);
- Jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększyć ryzyko zakrzepu w tętnicach:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi;
  - bardzo wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterol lub triglicerydy);
  - schorzenie znane jako hiperhomocysteinemia.
- Jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek występowała) typ migreny zwanej "migreną z aurą".
- Jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol, dienogest lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka ma lub miała kiedykolwiek w przeszłości zapalenie trzustki;
- Jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości choroba wątroby i czynność wątroby nie jest jeszcze prawidłowa;
- Jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości łagodny lub złośliwy guz wątroby;
- Jeśli pacjentka ma zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- Jeśli pacjentka ma lub miała raka piersi lub narządów płciowych;
- Jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie;
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

### **Kiedy należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Aidee**

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy skorzystać niezwłocznie z pomocy lekarskiej

- jeżeli zauważy się możliwe oznaki skrzepu, które mogą oznaczać pojawienie się skrzepu w nodze (tj. zakrzepica żył głębokich), skrzepu w płucach (tj. zatorowość płucna), zawału serca lub udaru mózgu (patrz "Skrzepy krwi" (zakrzepica) poniższy punkt).

Opis objawów tych poważnych skutków ubocznych znajduje się w punkcie "Jak rozpoznać skrzepy krwi".

**Należy poinformować swojego lekarza o występowaniu jakichkolwiek z wymienionych poniżej stanów chorobowych.** Jeśli choroba rozwinie się lub pogłębi w trakcie stosowania leku Aidee, należy również poinformować o tym fakcie swojego lekarza:

- Jeśli u pacjentki występuje choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalenie jelit);
- Jeśli u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (SLE – choroba wpływająca na naturalny system immunologiczny pacjentki);
- Jeśli u pacjentki występuje zespół hemolityczno-mocznicowy (HUS - zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- Jeśli u pacjentki występuje anemia sierpowata (choroba dziedziczna czerwonych ciałek krwi);
- Jeśli u pacjentki występuje podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertrójglicerydemia) lub dodani wywiad rodzinny w kierunku tej choroby. Hipertrójglicerydemia jest związana z podwyższonym ryzykiem wystąpienia zapalenia trzustki;
- Jeśli u pacjentki konieczne jest przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego lub pozostaje ona unieruchomiona przez dłuższy czas (patrz punkt 2 "Skrzepy krwi");
- Jeśli pacjentka właśnie urodziła, to występuje u niej zwiększone ryzyko zakrzepów. Należy skonsultować się z lekarzem w celu określenia kiedy możliwe jest ponowne przyjmowanie leku Aidee po porodzie;
- Jeśli u pacjentki występuje zapalenie żył podskórnych (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych);
- Jeśli u pacjentki występują żylaki kończyn dolnych;
- Jeśli pacjentka jest nałogową palaczką tytoniu;
- Jeśli u pacjentki występuje cukrzyca lub ograniczona zdolność rozkładania glukozy (zmniejszona tolerancja glukozy);
- Jeśli u pacjentki występuje nadwaga;
- Jeśli u pacjentki występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- Jeśli u pacjentki występuje wada zastawkowa serca lub jakiegokolwiek zaburzenia rytmu serca;
- Jeśli u pacjentki występują przypadki zakrzepicy, zawału mięśnia sercowego lub udaru u bliskich krewnych;
- Jeśli u pacjentki występują migreny;
- Jeśli u pacjentki występuje padaczka;
- Jeśli u pacjentki występuje depresja;
- Jeśli występuje rak piersi w bliskiej rodzinie;
- Jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- Jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych, np. utrata słuchu, porfiria (dziedziczna choroba krwi), wysypka z pęcherzami zwana opryszczką ciężarnych, płasawica Sydenhama (choroba nerwów powodująca nagłe ruchy ciała).
- Jeśli u pacjentki występuje ostuda (rozległe brązowe plamy o nieregularnych kształtach i różnej wielkości, szczególnie na twarzy) obecnie lub w przeszłości; należy wówczas unikać nadmiernej ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe;
- Jeśli u pacjentki występuje wrodzony obrzęk naczynioruchowy, ponieważ zastosowanie produktów zawierających estrogeny może wywoływać lub nasilać jego objawy. Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka jednocześnie z utrudnionym oddychaniem.

Lek Aidee zawiera substancję, progestagen, który jest antagonistą aldosteronu o właściwościach oszczędzających potas. Jednak w większości przypadków nie należy oczekiwać zwiększenia stężenia potasu. Zaleca się kontrolę stężenia potasu w surowicy podczas pierwszego cyklu leczenia u pacjentek z niewydolnością nerek i poprzedzające leczenie korygujące stężenia potasu w surowicy, jeśli są one w górnej granicy normy, szczególnie podczas jednoczesnego stosowania produktów leczniczych oszczędzających potas.

Jeżeli którykolwiek z wymienionych powyżej stanów występuje po raz pierwszy, nawraca lub nasila się podczas stosowania leku Aidee, należy skonsultować się z lekarzem.

## SKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, jakim jest lek Aideo, zwiększa ryzyko wystąpienia skrzepu w porównaniu z niestosowaniem takiego środka. W rzadkich przypadkach skrzep może zablokować naczynia krwionośne i spowodować poważne problemy.

Skrzep krwi może powstać:

- w żyłach (tak zwana "zakrzepica żylna", "żylna choroba zakrzepowo-zatorowa" lub VTE).
- w tętnicach (tak zwana "zakrzepica tętnicza", "tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe" lub ATE).

Nie zawsze usunięcie skrzepów oznacza całkowity powrót do zdrowia. W rzadkich przypadkach możliwe jest pojawienie się poważnych długotrwałych skutków lub, w bardzo rzadkich przypadkach, mogą prowadzić one do śmierci.

**Należy pamiętać, że ogólne ryzyko groźnego skrzepu, powstałego na skutek stosowania leku Aideo jest niewielkie.**

## JAK ROZPOZNAĆ SKRZEP KRWI

Należy skorzystać z natychmiastowej pomocy medycznej w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek z poniższych oznak lub objawów.

Czy zauważasz któreś z tych objawów?	Jakie są możliwe dolegliwości?
<ul style="list-style-type: none"><li>• obrzęk jednej nogi lub obszaru wzdłuż żyły na nodze lub stopie, zwłaszcza, jeżeli towarzyszy mu:<ul style="list-style-type: none"><li>• ból lub bolesność w nodze, która jest odczuwana tylko podczas stania lub chodzenia</li><li>• zwiększone ciepło w chorej nodze</li><li>• zmiana koloru skóry na tej nodze, np. błądź, zaczerwienienie lub sinienie</li></ul></li></ul>	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"><li>• nagły niewyjaśniony brak tchu lub przyspieszony oddech;</li><li>• nagły atak kaszlu bez wyraźnej przyczyny, któremu może towarzyszyć krew;</li><li>• ostry ból w klatce piersiowej, który rośnie wraz z głębszym oddechem;</li><li>• duże/lekkie zaburzenia równowagi lub zawroty głowy;</li><li>• szybkie lub nieregularne bicie serca;</li><li>• ostry ból brzucha;</li></ul> <p>W przypadku wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ niektóre z tych objawów, takich jak kaszel lub brak tchu można pomylić z łagodniejszymi dolegliwościami, takimi jak infekcja dróg oddechowych (np. "przeziębienie").</p>	Zatorowość płucna
Objawy pojawiają się najczęściej w jednym oku: <ul style="list-style-type: none"><li>• nagła utrata wzroku lub</li><li>• bezbolesna nieostrość widzenia, które może postępować aż do utraty wzroku.</li></ul>	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep w oku)
<ul style="list-style-type: none"><li>• ból w klatce piersiowej, poczucie dyskomfortu, ucisku, ciężkości;</li><li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li><li>• wrażenie pełności, niestrawności lub zadławienia się;</li></ul>	Zawał serca

<ul style="list-style-type: none"> <li>• poczucie dyskomfortu w górnej części ciała, promieniujące na plecy, szczękę, gardło, ramię i brzuch;</li> <li>• potliwość, mdłości, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>• uczucie skrajnego osłabienia, niepokoju, krótki oddech;</li> <li>• szybkie lub nieregularne tętno.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie mięśni lub zdrętwienie twarzy, ramienia lub nogi, zwłaszcza po jednej stronie ciała;</li> <li>• nagła dezorientacja, trudności z mówieniem lub rozumieniem;</li> <li>• nagły problem z widzeniem na jedno oko lub oczy;</li> <li>• nagłe trudności z chodzeniem, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li> <li>• nagły, silny lub przedłużający się ból głowy bez widocznej przyczyny;</li> <li>• utrata przytomności lub omdlenia z napadami lub bez napadów padaczkowych.</li> </ul> <p>Czasami objawy udaru mogą trwać bardzo krótko i kończą się prawie natychmiastowym i pełnym powrotem do zdrowia, ale należy nadal niezwłocznie skorzystać z pomocy medycznej, gdyż istnieje ryzyko kolejnego udaru.</p>	Udar mózgu
<ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk i nieznaczne sinienie w obrębie kończyny;</li> <li>• ostry ból brzucha (zespół ostrego brzucha)</li> </ul>	Skrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

## SKRZEPY KRWI W ŻYLE

### Co może zdarzyć się, gdy w żyłę pojawi się skrzep?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych ma związek ze zwiększonym ryzykiem skrzepów krwi w żyłę (zakrzepica żylna). Jednakże, takie skutki uboczne są rzadkie. Najczęściej pojawiają się w pierwszym roku przyjmowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.
- Jeżeli skrzep powstaje w żyłę nogi lub stopy, to może on prowadzić do zakrzepicy żył głębokich (DVT).
- Jeżeli skrzep przemieści się z nogi i osiadzie w płucu, to może spowodować zatorowość płucną.
- Bardzo rzadko skrzep może powstać w żyłę innego organu, jak np. oko (zakrzepica żył siatkówki).

### Kiedy ryzyko powstania skrzepu w żyłę jest największe?

Ryzyko powstania skrzepu w żyłę jest największe w trakcie pierwszego roku stosowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego po raz pierwszy. Ryzyko to może być większe w przypadku rozpoczęcia stosowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego (tego samego lub innego produktu) po przerwie, trwającej 4 lub więcej tygodni.

Po pierwszym roku stosowania ryzyko spada, ale zawsze jest nieznacznie wyższe w porównaniu do nieprzyjmowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

W momencie przerywania przyjmowania leku Aideo, ryzyko skrzepu powraca do normalnego poziomu w przeciągu kilku tygodni.

### Jakie jest ryzyko powstania skrzepu?

Ryzyko zależy od indywidualnego ryzyka wystąpienia VTE oraz rodzaju przyjmowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Ogólne ryzyko skrzepu w nodze lub płucu (DVT lub PE) związane z leku Aidee jest niewielkie.

- W przeciągu roku skrzep powstanie u 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują żadnego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego i nie są w ciąży.
- W przeciągu roku skrzep powstanie u 5-7 na 10 000 kobiet, stosujących złożony hormonalny środek antykoncepcyjny zawierający lewonorgestrel, noretisteron lub norgestymat.
- Nie jest znany jeszcze związek między zakrzepem spowodowanym stosowaniem leku Aidee, a ryzykiem związanym ze stosowaniem złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego zawierającego lewonorgestrel.
- Ryzyko powstania zakrzepu będzie różne w zależności od przebytych chorób (patrz "Czynniki, które zwiększają ryzyko skrzepu krwi" poniżej)

	<b>Ryzyko powstania zakrzepu w przeciągu roku</b>
Kobiety, które <b>nie stosują</b> złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego i nie są w ciąży	Okolo 2 na 10 000 kobiet
Kobiety, stosujące złożony hormonalny środek antykoncepcyjny zawierający <b>lewonorgestrel, noretisteron lub norgestymat</b>	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Aidee	Nieznane

### **Czynniki zwiększające ryzyko skrzepu w żyłach**

Ryzyko skrzepu spowodowane stosowaniem leku Aidee jest niewielkie, ale niektóre czynniki zwiększają to ryzyko. Wyższe ryzyko:

- przy dużej nadwadze (indeks masy ciała lub BMI powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>);
- jeżeli u bliskiego członka rodziny pacjentki wystąpił zakrzep w nodze, płucu lub innym organie w młodym wieku (np. poniżej 50 roku życia). W tym przypadku możliwe jest dziedziczne zaburzenie krzepnięcia krwi;
- w przypadku konieczności przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego lub dłuższego unieruchomienia z powodu urazu, choroby lub unieruchomienia kończyny w gipsie. Możliwa jest konieczność odstawienia leku Aidee na kilka tygodni przed zabiegiem operacyjnym lub w okresie niższej sprawności ruchowej. Jeżeli występuje konieczność odstawienia leku Aidee, należy zwrócić się do lekarza, który podejmie decyzję o możliwości ponownego stosowania leku.
- wraz z wiekiem (zwłaszcza powyżej 35 roku życia);
- w przypadku porodu, który nastąpił krócej niż kilka tygodni temu.

Ryzyko zakrzepu jest tym większe, im większa jest liczba istniejących czynników.

Podróż samolotem (trwająca powyżej 4 godzin) może tymczasowo zwiększyć ryzyko zakrzepu, zwłaszcza w przypadku współwystępowania niektórych wymienionych czynników.

Nawet w przypadku wątpliwości należy poinformować lekarza o występujących czynnikach ryzyka. Lekarz może zdecydować o konieczności przerwania stosowania leku Aidee.

Należy powiadomić lekarza, jeżeli którekolwiek z powyższych czynników ulegną zmianie w trakcie stosowania leku Aidee, np. u bliskiego członka rodziny pacjentki wystąpiła zakrzepica bez wyraźnej przyczyny lub pacjentka przybrała znacznie na wadze.

## SKRZEPY KRWI W TĘTNICY

### Co może zdarzyć się w przypadku powstania skrzepu w tętnicy?

Skrzep krwi w tętnicy, podobnie jak skrzep w żyłę, może spowodować poważne problemy. Może np. spowodować zawał serca lub udar mózgu.

### Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepu w tętnicy

Należy zauważyć, że ryzyko zawału serca lub udaru mózgu spowodowane stosowaniem leku Aidee jest bardzo niskie, lecz może rosnąć:

- wraz ze wzrostem wieku (powyżej około 35 roku życia);
- **w przypadku palenia.** Stosując złożony hormonalny środek antykoncepcyjny, jakim jest lek Aidee zaleca się zaprzestanie palenia. Jeżeli pacjentka nadal pali i jest powyżej 35 roku życia, to lekarz może zalecić jej stosowanie innego środka antykoncepcji;
- w przypadku nadwagi;
- w przypadku wysokiego ciśnienia krwi;
- jeżeli u bliskiego członka rodziny pacjentki wystąpił zawał serca lub udar mózgu w młodym wieku (np. poniżej 50 roku życia). W tym przypadku u pacjentki występuje również podwyższone ryzyko wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu;
- jeżeli pacjentka lub bliski jej członek rodziny ma wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterol lub trójglicerydy);
- w przypadku migreny, zwłaszcza migreny z aurą;
- w przypadku zaburzeń serca (zaburzenie czynności zastawek serca, zaburzenia rytmu serca zwane migotaniem przedsionków)
- w przypadku cukrzycy.

W przypadku występowania jednego lub więcej z wymienionych czynników lub jeżeli niektóre z nich są szczególnie poważne, to ryzyko powstania zakrzepu może być jeszcze wyższe.

Należy powiadomić lekarza, jeżeli którekolwiek z powyższych czynników ulegną zmianie w trakcie stosowania leku Aidee, np. rozpoczęcie palenia, wystąpienie zakrzepicy u bliskiego członka rodziny bez wyraźnej przyczyny lub znaczne przybranie na wadze.

Inne choroby, które mogą dotyczyć naczyń krwionośnych, obejmują toczeń rumieniowaty układowy (pewna choroba układu odpornościowego), hemolityczny zespół mocznicowy (specyficzna choroba krwi, która prowadzi do uszkodzenia nerek), przewlekłe zapalne choroby jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego) i anemia sierpowatokrwinkowa (genetyczna choroba krwi charakteryzująca się czerwonymi krwinkami, które przyjmują nieprawidłowy kształt).

### Lek Aidee i nowotwór

Raka piersi wykrywa się nieznacznie częściej u kobiet przyjmujących złożone doustne środki antykoncepcyjne niż u kobiet, które są w tym samym wieku ale nie stosują tabletek antykoncepcyjnych. Ten niewielki wzrost częstości rozpoznania raka piersi zmniejsza się stopniowo i zanika w ciągu 10 lat po zaprzestaniu stosowania tabletek antykoncepcyjnych. Ponieważ rak piersi występuje rzadko u kobiet w wieku poniżej 40 lat, dodatkowa liczba przypadków raka piersi u kobiet, które stosują obecnie lub stosowały ostatnio tabletki antykoncepcyjne jest niewielka w porównaniu z ogólnym ryzykiem wystąpienia raka piersi. Nie wiadomo, czy różnica jest spowodowana przez stosowanie tabletek antykoncepcyjnych. Przyczyna może wynikać z tego, że kobiety przyjmujące lek były badane częściej, więc rak piersi wykryto wcześniej.

W rzadkich przypadkach u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne opisywano wystąpienie łagodnych nowotworów wątroby, a jeszcze rzadziej wystąpienie złośliwych nowotworów wątroby. Guzy te mogą powodować krwawienia do jamy brzusznej. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku silnego bólu brzucha.

Niektóre badania sugerują, że długotrwałe stosowanie hormonalnej antykoncepcji jest czynnikiem ryzyka rozwoju raka szyjki macicy u kobiet, których szyjka macicy jest zainfekowana przez niektóre wirusy przenoszone drogą płciową (ludzki wirus brodawczaka). Jednak nie ustalono jeszcze, w jakim stopniu na ten wynik mają wpływ inne czynniki (np. różnice w liczbie partnerów seksualnych lub korzystaniu z mechanicznych metod antykoncepcji).

### **Konsultacje i (lub) badania lekarskie**

Zanim pacjentka zastosuje lek Aidee, lekarz prowadzący przeprowadzi dokładny wywiad dotyczący historii chorób u pacjentki i jej bliskich krewnych. Zostanie przeprowadzone ogólne badanie medyczne oraz badanie ginekologiczne, w tym badanie piersi i szyjki macicy. Musi być wykluczona ciąża. Badania te należy powtarzać regularnie gdy pacjentka przyjmuje tabletki antykoncepcyjne. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka pali papierosy oraz przyjmuje inne leki.

### **Krwawienie śródcykliczne**

W ciągu pierwszych kilku miesięcy przyjmowania leku Aidee u pacjentki mogą wystąpić niespodziewane krwawienia (krwawienia poza tygodniem przerwy). Jeżeli to krwawienie pojawia się w ciągu więcej niż kilku miesięcy lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, lekarz prowadzący musi znaleźć przyczynę nieprawidłowości.

### **Co zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie podczas tygodnia przerwy**

Jeśli pacjentka przyjęła wszystkie tabletki prawidłowo, nie miała wymiotów lub ciężkiej biegunki i nie przyjmowała żadnych innych leków, jest wysoce prawdopodobne, że pacjentka jest w ciąży. Jeśli spodziewane krwawienie nie pojawi się dwa razy pod rząd, pacjentka może być w ciąży. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać następnego opakowania tabletek, dopóki pacjentka nie upewni się, że nie jest w ciąży.

### **Inne leki i Aidee**

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

Niektóre leki mogą hamować prawidłowe działanie leku Aidee. Należą do nich następujące leki:

- Leki stosowane w leczeniu padaczki (np. primidon, felbamat, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina);
- Leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna);
- Leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV (np. rytonawir, efawirenz, newirapina, nelfinawir);
- Niektóre antybiotyki, które są przepisywane do leczenia pewnych zakażeń (np. ampicylina, tetracykliny, gryzeofulwina);
- Leki, które mogą mieć wpływ na stężenie potasu we krwi, np. niektóre diuretyki (leki moczopędne oszczędzające potas), niektóre leki przeciwbólowe (NLPZ) oraz grupa produktów leczniczych stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.

Niektóre naturalne produkty lub preparaty ziołowe zawierające dziurawiec zwyczajny (herbata z dziurawcem *Hypericum perforatum*) mogą zmniejszać skuteczność leku Aidee, ponieważ mogą one ograniczać działanie tego leku.

Jeśli pacjentka stosuje lub zaczyna stosować takie naturalne produkty, może przyjmować lek Aidee, ale musi stosować inną metodę antykoncepcji podczas stosowania tego produktu naturalnego oraz przez 7 dni lub więcej po zaprzestaniu jego stosowania.

Lek Aidee może również wpływać na działanie innych leków, np. leków zawierających cyklosporynę lub lek przeciwpadaczkowy lamotryginę.

Należy także powiedzieć każdemu innemu lekarzowi lub lekarzowi dentyście, który przepisuje pacjentce leki, że przyjmuje się lek Aidee. Lekarze mogą powiedzieć pacjentce, czy należy zastosować dodatkowe środki antykoncepcyjne, a jeśli tak, to na jak długo.



### **Badania laboratoryjne**

Jeśli pacjentka ma mieć wykonane badanie krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że pacjentka przyjmuje lek Aideo, ponieważ hormonalne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Regularna kontrola**

Lekarz może zalecić pacjentce zgłaszanie się na regularne badania kontrolne, gdy pacjentka przyjmuje lek Aideo. Częstotliwość i charakter tych badań kontrolnych zależy od stanu zdrowia pacjentki.

### **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.

#### **Ciąża**

Leku Aideo nie wolno stosować u kobiet w ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Aideo, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2 **Kiedy nie wolno stosować leku Aideo**).

#### **Karmienie piersią**

Zasadniczo lek Aideo nie powinien być przyjmowany przez pacjentki karmiące piersią, ponieważ może zmniejszać ilość produkowanego mleka, a niewielkie ilości leku mogą być wydzielane do mleka kobiecego. Podczas karmienia piersią należy stosować niehormonalne metody antykoncepcji.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie jest znany wpływ jednoczesnego stosowania dienogestu i etynyloestradiolu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Aideo zawiera laktozę**

Ten lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Aideo**

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

### **Kiedy i w jaki sposób przyjmuje się tabletki?**

- **Opakowanie leku Aideo zawiera 21 tabletek powlekanych.**  
Na opakowaniu każda tabletkę oznaczona jest dniem tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Tabletki należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia, popijając niewielką ilością wody. Należy przyjmować tabletki zgodnie z kierunkiem strzałek, dopóki nie przyjmie się 21 tabletek powlekanych. Przez następne 7 dni nie przyjmuje się tabletek. W ciągu tych 7 dni powinno rozpocząć się krwawienie z odstawienia. Zwykle rozpocznie się ono po 2 - 3 dniach po przyjęciu ostatniej tabletki leku Aideo. Należy rozpocząć przyjmowanie kolejnego opakowania 8. dnia, nawet jeśli krwawienie jeszcze trwa. Oznacza to, że pacjentka zawsze będzie rozpoczynała nowe opakowanie w tym samym dniu tygodnia, jak również, że krwawienie z odstawienia będzie występowało mniej więcej w tych samych dniach każdego miesiąca.

### **Stosowanie leku Aideo po raz pierwszy**

#### **Jeżeli w ostatnim miesiącu nie przyjmowano doustnych środków antykoncepcyjnych**

Przyjmowanie leku Aideo należy rozpocząć w 1. dniu cyklu miesięczkowego tzn. w pierwszym dniu krwawienia. Należy przyjąć tabletkę oznaczoną tym dniem tygodnia. Na przykład, jeśli krwawienie rozpoczyna się w piątek, należy przyjmować jedną tabletkę oznaczoną jako piątek. Następnie należy przyjmować tabletki zgodnie z porządkiem dni.

**Jeżeli wcześniej przyjmowano inny złożony doustny środek antykoncepcyjny, system terapeutyczny dopochwowy lub system transdermalny**

Można rozpocząć przyjmowanie leku Aidee w następnym dniu po przyjęciu ostatniej tabletki z obecnego opakowania tabletek (oznacza to, że nie będzie przerwy w przyjmowaniu tabletek) lub po usunięciu systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego. Jeśli opakowanie leku stosowanego obecnie przez pacjentkę zawiera również tabletki nieaktywne, można rozpocząć stosowanie leku Aidee następnego dnia po przyjęciu ostatniej aktywnej tabletki (jeśli pacjentka nie jest pewna, które to jest tabletki, powinna zapytać lekarza lub farmaceutę).

Można też rozpocząć przyjmowanie leku Aidee w ostatnim dniu po zwykłej przerwie bez tabletek, bez plastra czy systemu terapeutycznego dopochwowego lub po tabletkach placebo z poprzednio stosowanego leczenia.

**Jeżeli wcześniej przyjmowano tabletkę zawierającą wyłącznie progestagen (minitabletki)**

Można przerwać przyjmowanie minitabletki w dowolnym dniu i rozpocząć przyjmowanie leku Aidee następnego dnia o tej samej porze.

**Jeżeli wcześniej stosowano antykoncepcję w postaci wstrzyknięć, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen**

Należy rozpocząć przyjmowanie leku Aidee w dniu, w którym miało być wykonane następne wstrzyknięcie lub w dniu usunięcia implantu bądź systemu terapeutycznego domacicznego. Jednak jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek utrzymuje się stosunki płciowe, należy zawsze stosować dodatkowe metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

**Po urodzeniu dziecka**

Nie należy rozpoczynać przyjmowania leku Aidee co najmniej 21 do 28 dni po porodzie. W ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek należy stosować także inne metody antykoncepcji (np. prezerwatywę). Jeśli doszło do stosunku płciowego, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aidee należy wykluczyć ciążę albo odczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia. Stosowanie w okresie karmienia piersią, patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”.

**Po poronieniu naturalnym lub sztucznym**

Należy postępować zgodnie ze wskazówkami lekarza.

**Co należy zrobić w przypadku zaburzeń żołądka i jelit (np. wymioty, ciężka biegunka)**

Jeśli pacjentka miała wymioty w ciągu 3 do 4 godzin po zażyciu tabletki leku Aidee, substancja czynna mogła nie zostać całkowicie wchłonięta. Jest to sytuacja podobna do pominięcia tabletki. Dlatego należy postępować zgodnie z instrukcją dla przypadku pominiętych tabletek. Jeśli pacjentka ma ciężką biegunkę, należy skonsultować się z lekarzem.

**Co należy zrobić, jeśli pacjentka chce opóźnić wystąpienie krwawienia**

Pacjentka może opóźnić wystąpienie krwawienia, jeśli zacznie następne opakowanie leku Aidee natychmiast po zakończeniu bieżącego opakowania. Pacjentka może kontynuować przyjmowanie tabletek z tego opakowania tak długo, jak chce, aż do zakończenia opakowania leku. Jeżeli pacjentka chce, by krwawienie wystąpiło, po prostu przerywa przyjmowanie tabletek. Podczas przyjmowania drugiego opakowania u pacjentki mogą wystąpić nieregularne krwawienia. Następne opakowanie należy rozpocząć po zwykłej 7-dniowej przerwie.

**Co należy zrobić, jeśli pacjentka chce zmienić dzień rozpoczęcia krwawienia**

Jeśli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie wystąpi około tego samego dnia co 4 tygodnie. Jeśli pacjentka chce zmienić dzień rozpoczęcia krwawienia, powinna po prostu skrócić (nigdy wydłużyć) przerwę pomiędzy przyjmowaniem kolejnego opakowania leku. Na przykład, jeśli krwawienie zazwyczaj zaczyna się w piątek, a pacjentka chce, by w przyszłości zaczynało się we wtorek (3 dni wcześniej), powinna rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania 3 dni wcześniej niż to robiła zazwyczaj. Jeśli pacjentka zrobi bardzo krótką przerwę bez tabletek (np. 3 dni lub mniej), krwawienie może nie wystąpić podczas tej przerwy. U pacjentki mogą wystąpić nieregularne krwawienia podczas przyjmowania tabletek z następnego opakowania.

### **Co należy zrobić, jeśli wystąpi niespodziewane krwawienie**

W przypadku wszystkich tabletek antykoncepcyjnych przez pierwsze kilka miesięcy mogą występować krwawienia (nieregularne krwawienia) śródcykliczne. Może zaistnieć konieczność używania podpasek lub tamponów, ale tabletki należy przyjmować nadal, jak zazwyczaj. Nieregularne krwawienia zwykle przestają się pojawiać, kiedy organizm dostosuje się do tabletki antykoncepcyjnej (zwykle po 3 cyklach przyjmowania tabletek). Jeśli krwawienia występują nadal, stają się cięższe lub nawracają, należy powiadomić lekarza.

### **Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie**

Jeśli pacjentka przyjmowała wszystkie tabletki w odpowiednim czasie i nie wymiotowała ani nie przyjmowała innych leków, to jest mało prawdopodobne, aby była w ciąży. Należy kontynuować przyjmowanie leku Aideo według zwykłego schematu. W przypadku gdy krwawienie nie wystąpi dwa razy pod rząd, pacjentka może być w ciąży. Należy natychmiast poinformować lekarza. Nie należy rozpoczynać następnego opakowania leku Aideo, dopóki lekarz nie sprawdzi, że pacjentka nie jest w ciąży.

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

Brak doniesień o wystąpieniu ciężkich, szkodliwych działań niepożądanych po jednoczesnym zażyciu zbyt wielu tabletek leku Aideo. Jeśli pacjentka przyjęła kilka tabletek na raz, mogą wystąpić nudności, wymioty i krwawienia z pochwy. Jeśli istnieje podejrzenie, że dziecko przyjęło lek Aideo, należy zwrócić się do lekarza po poradę.

### **Pominięcie dawki leku Aideo**

- Jeśli opóźnienie w przyjmowaniu tabletek wynosi mniej niż 12 godzin, skuteczność działania tabletki jest zachowana. Należy zażyć tabletkę tak szybko, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, i przyjmować następne tabletki o zwykłej porze.

- Jeśli opóźnienie w przyjmowaniu którejkolwiek tabletki z opakowania wynosi więcej niż 12 godzin, skuteczność działania tabletki może być zmniejszona. Im więcej kolejnych tabletek pominięto, tym większe ryzyko, że skuteczność antykoncepcyjna jest obniżona. Istnieje szczególnie wysokie ryzyko zajścia w ciążę jeśli pominięto tabletki na początku lub na końcu opakowania. Dlatego należy przestrzegać zasad podanych poniżej (patrz również poniższy schemat).

### **Pominięta więcej niż 1 tabletkę z opakowania**

Należy zwrócić się do lekarza prowadzącego po radę.

### **Pominięta 1 tabletkę w pierwszym tygodniu**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni (nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie), a kolejną tabletkę zażyć o zwykłej porze. Przez następne 7 dni należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (metody mechaniczne). Jeśli w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki utrzymywano stosunki płciowe, istnieje możliwość zajścia w ciążę. Dlatego należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

### **Pominięta 1 tabletkę w drugim tygodniu**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni (nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie), a kolejną tabletkę zażyć o zwykłej porze. Skuteczność antykoncepcyjna tabletki jest zachowana. Nie ma konieczności stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

### **Pominięta 1 tabletkę w trzecim tygodniu**

Można wybrać jedną z następujących opcji, bez konieczności stosowania dodatkowych środków ostrożności:

1. Przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej (nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie), a kolejną tabletkę zażyć o zwykłej porze. Rozpocząć stosowanie tabletek z następnego opakowania od razu po zakończeniu obecnego opakowania, bez pozostawiania przerwy pomiędzy



### **Przerwanie stosowania leku Aideo**

Pacjentka może przerwać stosowanie leku Aideo w dowolnym momencie kiedy chce. Jeśli pacjentka nie chce zajść w ciążę, należy zapytać lekarza o inne metody kontroli urodzeń. Jeśli pacjentka przerwie stosowanie leku Aideo ponieważ chce zajść w ciążę, zazwyczaj zaleca się, aby zanim spróbuje zajść w ciążę, poczekała do wystąpienia naturalnego krwawienia. Pozwoli to łatwiej określić, że brak krwawienia spowodowany jest ciążą.

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 Aideo może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Prosimy skonsultować się z lekarzem, jeżeli pojawią się jakiegokolwiek skutki uboczne, szczególnie te silne lub uporczywe, lub nastąpiła jakakolwiek zmiana w stanie zdrowia, która może być rezultatem stosowania leku Aideo.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne występuje podwyższone ryzyko zakrzepów w żyłach (żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej - VTE) lub zakrzepów w tętnicach (tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych - ATE). Więcej szczegółowych informacji dotyczących rodzajów ryzyka związanego z przyjmowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych znajduje się w punkcie 2 "Co należy wiedzieć przed zastosowaniem leku Aideo".

### **Ciężkie działania niepożądane**

Ciężkie reakcje związane z przyjmowaniem tabletek z dienogestem/etynyloestradiolem zostały opisane w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”. Tam pacjentka może uzyskać więcej informacji. W razie potrzeby należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

### **Inne możliwe działania niepożądane**

Następujące działania niepożądane były zgłaszane przez pacjentki stosujące tabletki z dienogestem/etynyloestradiolem:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 kobiet):

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

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 kobiet):

- stany zapalne narządów płciowych (zapalenie pochwy/zapalenie sromu i pochwy), zakażenia grzybicze pochwy (kandydoza pochwy, zakażenia sromu i pochwy)
- zwiększenie apetytu
- obniżenie nastroju
- migrena
- zawroty głowy
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie) lub niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)
- ból brzucha (w tym ból w górnej i w dolnej części brzucha, dyskomfort, wzdęcia)
- nudności, wymioty, biegunka
- trądzik
- wysypka (w tym wysypka plamista)
- świąd (czasem całego ciała)
- łysienie (utrata włosów)
- nieregularne, przerywane krwawienia (w tym silne krwawienia (miesiączki krwotoczne), skąpe krwawienia, rzadko występujące krwawienia lub całkowity ich brak)
- krwawienie między miesiączkami (krwawienia śródcykliczne; polegające na krwawieniu z pochwy i krwotoku macicznego)
- powiększenie piersi (w tym opuchlizna piersi i obrzęk piersi)

- bolesne krwawienia (bolesne okresy)
- upławy z pochwy
- torbiele jajników
- ból w obrębie miednicy
- wyczerpanie, w tym osłabienie, zmęczenie i złe samopoczucie
- zmiany masy ciała (w tym zwiększenie, zmniejszenie i wahania masy ciała)

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 kobiet):

- groźne skrzepy w żyłę lub tętnicy, np.:
  - o w nodze lub stopie (tj. DVT)
  - o w płucach (tj. PE)
  - o zawał serca
  - o udar mózgu
  - o lekki udar mózgu lub przejściowe objawy podobne do udaru, znane jako przejściowy stan niedokrwienny mózgu (TIA)
  - o skrzepy krwi w wątrobie, brzuchu/jelitach, nerkach lub oku.

Ryzyko powstania skrzepu może być wyższe w przypadku współwystępowania innych czynników, które zwiększają to ryzyko (więcej informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko skrzepów krwi oraz objawów skrzepów w punkcie 2)

- zapalenie jajników i jajowodów (zapalenie przydatków)
- zakażenia dróg moczowych, zapalenie pęcherza (zapalenie pęcherza moczowego)
- zapalenie sutka (zapalenie piersi)
- zapalenie szyjki macicy (stan zapalny szyjki macicy)
- zakażenia grzybicze (np. kandydoza), zakażenia wirusowe, opryszczka jamy ustnej
- grypa, zapalenie oskrzeli, zakażenia górnych dróg oddechowych, zapalenie zatok
- łagodne guzy macicy (mięśniaki)
- łagodny guz w tkance tłuszczowej sutka (tłuszczak piersi)
- anemia
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- rozwój męskich drugorzędowych cech płciowych u kobiety (wirylizm)
- utrata apetytu (jadłowstręt)
- depresja, zaburzenia psychiczne, rozdrażnienie, agresja
- bezsenność, zaburzenia snu
- dystonia (utrzymujące się skurcze mięśni powodując np. nieprawidłową postawę)
- suche lub podrażnione oczy
- niewyraźne widzenie
- nagła utrata słuchu, zaburzenia słuchu
- szumy uszne
- zawroty głowy
- przyspieszenie akcji serca
- zapalenie żyły (zakrzepowe zapalenie żył)
- żylaki, zaburzenia czynności żył, ból żył
- zawroty głowy lub omdlenia przy wstawaniu z pozycji siedzącej lub leżącej (rozregulowanie z niedociśnienia)
- uderzenia gorąca
- astma
- zwiększenie częstości oddechów (hiperwentylacja)
- zapalenie błony śluzowej żołądka (nieżyt żołądka), zapalenie jelit
- niestrawność
- reakcje skórne/zaburzenia skóry w tym alergiczne zapalenie skóry, neurodermit/atopowe zapalenie skóry, wyprysk, łuszczyca
- nadmierne pocenie się
- złotobrazowe plamki pigmentu (tzw. plamy ciążowe), szczególnie na twarzy (ostuda), zaburzenia pigmentacji/zwiększona pigmentacja
- tłusta skóra (łojotok)
- łupież
- nadmierne owłosienie (hirsutyzm)

- objaw „skórki pomarańczowej” na skórze (cellulit)
- znamię pająkowe - naczyniak gwiaździsty (siatkowate naczynia krwionośne z centralnym czerwonym punktem na skórze)
- ból pleców, ból w klatce piersiowej
- dolegliwości kości i mięśni, bóle mięśni (myalgia), bóle ramion i nóg
- nieprawidłowy rozrost komórek na powierzchni szyjki macicy (dysplazja szyjki macicy)
- ból lub torbiele przydatków macicy (jajniki i jajowody)
- torbiele w piersi, łagodne guzy piersi (dysplazja piersi), ujawnienie obecności dodatkowej piersi
- mimowolne wydzielanie mleka (mlekotok)
- ból podczas stosunku płciowego (dyspareunia)
- zaburzenia krwawienia
- gromadzenie płynów w organizmie (obrzęk obwodowy)
- objawy grypopodobne, zapalenie, gorączka
- zwiększenie stężenia trójglicerydów i cholesterolu we krwi (nadmiar trójglicerydów we krwi, hipercholesterolemia)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

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

U kobiet z wrodzonym obrzękiem naczynioruchowym leki zawierające estrogeny mogą wywołać lub nasilić objawy obrzęku naczynioruchowego (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **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:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Ul. Żąbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## **5. Jak przechowywać lek Aidee**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Aidee

- Substancjami czynnymi leku są: etynyloestradiol i dienogest. Każda tabletkowa powlekana zawiera 2 mg dienogestu oraz 0,03 mg etynyloestradiolu.
- Pozostałe składniki to: powidon K30, skrobia kukurydziana żelowana, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, glikol polietylenowy/makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E171), alkohol poliwinylowy, talk (E553b), żelaza tlenek czerwony (E172) żelaza tlenek żółty (E172).

### Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Lek Aidee to białe, cylindryczne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o średnicy około 6 mm.

Lek Aidee pakowany jest w blistry PVC/Aluminium i dostępny jest w opakowaniach kalendarzowych.

Wielkości opakowań:

21 tabletek powlekanych (blister zawierający 21 tabletek)

63 tabletki powlekane (3 blistry zawierające po 21 tabletek)

126 tabletek powlekanych (6 blistrów zawierających po 21 tabletek)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

SymPhar Sp. z o.o.

ul. Włoska 1

00-777 Warszawa

#### Wytwórca

Cyndeia Pharma S. L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Ágreda 31

42110, Ólvega (Soria)

Hiszpania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Hiszpania: AILYN, 2.0 mg / 0.03 mg, comprimido recubierto con película EFG

Czechy: AIDEE, 2.0 mg / 0.03 mg Potahovaná tableta

Niemcy: ladonna sanol, 2.0 mg / 0.03 mg Filmtabletten

Polska: AIDEE, 2 mg + 0,03 mg, tabletki powlekane

Słowacja: AIDEE, 2.0 mg / 0.03 mg filmom obalené tablety

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**