

**ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Axia Forte Plus, 0,03 mg + 3 mg, tabletki powlekane

*Ethinylestradiolum + Drospirenonum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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.

#### **Ważne informacje dotyczące złożonych hormonalnych 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”).

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Axia Forte Plus i w jakim celu się go stosuje**

- Lek Axia Forte Plus jest tabletką antykoncepcyjną i jest stosowany w celu zapobiegania ciąży.
- Każda z 21 żółtych tabletek zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich o nazwie drospirenon i etynyloestradiol.
- Siedem białych tabletek nie zawiera substancji czynnych i nazywane są także tabletkami placebo.
- Środki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony, zwane są złożonymi środkami antykoncepcyjnymi.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Axia Forte Plus**

##### **Uwagi ogólne**

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

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Axia Forte Plus, lekarz zada pacjentce kilka pytań na temat zdrowia oraz na temat zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i zależnie od indywidualnego przypadku, może także przeprowadzić niektóre inne badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których należy przerwać stosowanie leku Axia Forte Plus

lub w których skuteczność leku Axia Forte Plus może być zmniejszona. W takich sytuacjach powinno się albo nie utrzymywać stosunków płciowych, albo stosować dodatkowo niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metody obserwacyjnej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Axia Forte Plus modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

**Lek Axia Forte Plus, tak jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przez zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.**

### **Kiedy nie przyjmować leku Axia Forte Plus**

Nie należy stosować leku Axia Forte Plus, 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 obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach krwionośnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych narządach;
- 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 2. „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 u pacjentki występuje obecnie (lub występowała w przeszłości) choroba wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu nie jest prawidłowa;
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub występował w przeszłości) nowotwór wątroby;
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub występował w przeszłości) lub podejrzewa się raka piersi lub narządów płciowych;
- jeśli u pacjentki występuje jakiekolwiek krwawienie z pochwy niewiadomego pochodzenia;
- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.). Objawami nadwrażliwości mogą być: świąd, wysypka lub obrzęk;

Leku Axia Forte Plus nie powinny stosować pacjentki z wirusowym zapaleniem wątroby typu C, przyjmujące produkty lecznicze zawierające ombitaswir / perytaprewir / rytonawir lub dazabuwir (patrz również punkt „Lek Axia Forte Plus a inne leki”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Axia Forte Plus 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 poniżej „Zakrzepy krwi (zakrzepica)”).

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

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

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Axia Forte Plus, również należy powiedzieć o tym lekarzowi. W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Axia Forte Plus lub jakichkolwiek innych złożonych tabletek antykoncepcyjnych. Konieczne może też być regularne badanie przez lekarza.

Jeżeli występuje którykolwiek z poniższych stanów, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę przed rozpoczęciem stosowania leku Axia Forte Plus:

- jeśli u bliskich krewnych występuje obecnie lub występował w przeszłości rak piersi;
- jeśli pacjentka choruje na raka;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby (taka jak zaleganie żółci w przewodach żółciowych, co może prowadzić do żółtaczki oraz objawów takich jak świąd) lub pęcherzyka żółciowego (np. kamienie żółciowe);
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjentki występuje depresja. Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Axia Forte Plus 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.
- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekła zapalna choroba jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2. „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Axia Forte Plus po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz „Lek Axia Forte Plus a inne leki”);
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, opryszczka ciężarnych (wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży), płasawica Sydenhama (choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała));
- jeśli u pacjentki w okresie stosowania leku występuje wysokie ciśnienie krwi, które utrzymuje się mimo stosowania leków;
- jeśli u pacjentki występują lub kiedykolwiek wystąpiły złotobrazowe plamy barwnikowe (ostuda), tzw. plamy ciążowe, zwłaszcza na twarzy. W takim przypadku, należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczyń ruchowy, produkty zawierające estrogeny

mogą wywoływać lub pogarszać jego objawy. Pacjentka powinna natychmiast zgłosić się do lekarza, jeżeli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu.

## ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Axia Forte Plus wiąże się ze zwiększonym ryzykiem powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać:

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

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

**Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Axia Forte Plus 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?  | Prawdopodobna przyczyna dolegliwości          |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia;</li> <li>• zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze;</li> <li>• zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie; zaczerwienienie, zasinienie.</li> </ul> </li> </ul>  | Zakrzepica żył głębokich                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;</li> <li>• nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może 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>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p> | Zator tętnicy płucnej                         |
| <p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <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, ociężałość;</li> <li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li> <li>• uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia;</li> </ul>   | Zawał serca                                   |

|   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>• pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy; skrajne osłabienie, niepokój lub spłyconie oddechu; przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</li> </ul>  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia; nagłe zaburzenia widzenia 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>• utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek.</li> </ul> <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p> | Udar   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion;</li> <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 rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

### Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w 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 Axia Forte Plus, 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 żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Axia Forte Plus jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimát powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9-12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające drospirenon, np. lek Axia Forte Plus, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

|   | <b>Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku</b> |
|---|---|
| Kobiety, które <b>nie stosują</b> złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży             | Okolo 2 na 10 000 kobiet                            |
| Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające <b>lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimát</b> | Okolo 5-7 na 10 000 kobiet                          |
| Kobiety stosujące lek Axia Forte Plus   | Okolo 9-12 na 10 000 kobiet                         |

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

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Axia Forte Plus 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 Axia Forte Plus na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Axia Forte Plus, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku;
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Axia Forte Plus.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakkolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Axia Forte Plus, 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 Axia Forte Plus jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego, takiego jak lek Axia Forte Plus, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Axia Forte Plus, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

### **Lek Axia Forte Plus a rak**

U kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, nieznacznie częściej obserwuje się raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tabletek. Na przykład, może być tak, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarzy. Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Ważne jest, aby badać piersi regularnie oraz skontaktować się ze swoim lekarzem, jeśli wyczuje się jakikolwiek guzek.

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne opisywano, w rzadkich przypadkach, łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach, złośliwe nowotwory wątroby. Jeżeli pacjentka poczuje nietypowy, silny ból brzucha lub wzdęcie brzucha, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Krwawienie śródcykliczne**

Przez pierwszych kilka miesięcy przyjmowania leku Axia Forte Plus, mogą występować nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza okresem stosowania białych tabletek). Jeżeli takie krwawienie utrzymuje się dłużej niż kilka miesięcy, lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, lekarz powinien zbadać przyczynę.

### **Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie z odstawienia w dniach przyjmowania tabletek placebo**

Jeżeli wszystkie żółte tabletki zawierające substancję czynną przyjmowano prawidłowo, nie wystąpiły wymioty ani ciężka biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby kobieta była w ciąży.



Jeżeli oczekiwane krwawienie z odstawienia nie wystąpi kolejno dwa razy, może to oznaczać ciążę. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Kolejne opakowanie leku Axia Forte Plus można rozpocząć jedynie wtedy, gdy pacjentka upewni się, że nie jest w ciąży.

### **Lek Axia Forte Plus a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio lekach i produktach ziołowych, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować. Pacjentka powinna poinformować innych lekarzy lub lekarza dentystę, którzy przepisują inne leki (lub farmaceucie), że stosuje lek Axia Forte Plus. Lekarz poinformuje pacjentkę, czy istnieje potrzeba zastosowania dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy) i jeśli tak, to jak długo.

Niektóre leki mogą mieć wpływ na poziom we krwi leku Axia Forte Plus i mogą powodować zmniejszoną skuteczność w zapobieganiu ciąży lub mogą wywołać nieoczekiwane krwawienie. Dotyczy to:

- leków stosowanych w leczeniu:
  - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, felbamat, topiramát);
  - gruźlicy (np. ryfampicyna);
  - zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina);
  - zakażeń grzybiczych (np. gryzeofulwina, ketokonazol);
  - zapalenia stawów i choroby zwyrodnieniowej stawów (etorikoksyl);
  - wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan);
- produktów ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Lek Axia Forte Plus może wpływać na działanie innych leków, np.:

- leków zawierających cyklosporynę;
- leku przeciwpadaczkowego - lamotryginy (może nastąpić wzrost częstości napadów drgawkowych);
- teofiliny (lek stosowany w leczeniu zaburzeń oddychania);
- tyzanidyny (lek stosowany w leczeniu bólu i (lub) skurczów mięśni).

Jeżeli pacjentka przyjmuje pewne leki stosowane w leczeniu zaburzeń serca (takie jak diuretyki), lekarz może zdecydować o konieczności monitorowania stężenia potasu we krwi.

Nie należy podawać leku Axia Forte Plus pacjentkom z wirusowym zapaleniem wątroby typu C stosującym leki zawierające ombitaswir / parytaprewir / rytonawir lub dazabuwir, ponieważ może to powodować podwyższone wartości oznaczenia parametrów czynnościowych wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego ALAT).

Lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia tymi produktami leczniczymi. Lek Axia Forte Plus może zostać ponownie zastosowany po około 2 tygodniach od zakończenia tego leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie należy stosować leku Axia Forte Plus”.

### **Badania laboratoryjne**

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że przyjmuje się tabletki antykoncepcyjne, ponieważ hormonalne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### **Ciąża**

Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować leku Axia Forte Plus. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Axia Forte Plus, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeżeli pacjentka chce zajść w ciążę, może przerwać stosowanie leku Axia Forte Plus w każdej chwili (patrz punkt: „Przerwanie stosowania leku Axia Forte Plus”).

### **Karmienie piersią**

Na ogół nie zaleca się stosowania leku Axia Forte Plus, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce przyjmować tabletki antykoncepcyjne w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

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.

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

Nie ma informacji wskazujących, aby stosowanie leku Axia Forte Plus wpływało na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek Axia Forte Plus zawiera laktozę**

Jeżeli u pacjentki stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego produktu leczniczego powinna skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Axia Forte Plus**

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

Każdy blister zawiera 21 aktywnych tabletek koloru żółtego oraz 7 tabletek placebo w kolorze białym.

Tabletki Axia Forte Plus w dwóch różnych kolorach ułożone są w odpowiedniej kolejności. Blister zawiera 28 tabletek.

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Axia Forte Plus każdego dnia, popijając niewielką ilością wody w razie konieczności. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków, lecz każdego dnia mniej więcej o tej samej porze.

Jeden blister zawiera 28 tabletek, z których każda oznaczona jest dniem tygodnia. Opakowanie należy rozpocząć od tabletki oznaczonej danym dniem tygodnia. Na przykład, rozpoczynając stosowanie leku w środę należy zażyć tabletkę oznaczoną jako „ŚR”. Codziennie należy zażywać jedną tabletkę. Należy przesuwając się zgodnie z kierunkiem strzałki na blistrze, do momentu przyjęcia wszystkich 28 tabletek. **Nie wolno pomylić tabletek:** przez pierwszych 21 dni należy przyjmować jedną żółtą tabletkę na dobę, następnie przez kolejnych 7 dni jedną białą tabletkę na dobę, po czym należy rozpocząć nowy blister (21 żółtych tabletek i 7 białych tabletek). A zatem nie ma przerwy w przyjmowaniu tabletek pomiędzy jednym a drugim blistrem.

W ciągu 7 dni, w których pacjentka przyjmuje białe tabletki placebo (dni placebo), powinno rozpocząć się krwawienie (tak zwane krwawienie z odstawienia). Zwykle rozpoczyna się ono w 2. lub 3. dniu po przyjęciu ostatniej żółtej tabletki leku Axia Forte Plus, zawierającej substancję czynną. Po przyjęciu ostatniej białej tabletki placebo należy rozpocząć kolejny blister, niezależnie od tego czy krwawienie się zakończyło czy nie. Oznacza to, że stosowanie tabletek z nowego blistra powinno się zawsze rozpoczynać w tym samym dniu tygodnia, a krwawienie z odstawienia powinno się rozpoczynać w tym samym dniu każdego miesiąca.

Lek Axia Forte Plus stosowany w ten sposób chroni przed zajściem w ciążę również w trakcie tych 7 dni, w czasie których pacjentka stosuje tabletki placebo.

### **Kiedy można zacząć pierwszy blister?**

- *Jeżeli w poprzednim miesiącu nie były stosowane środki antykoncepcyjne zawierające hormony* Stosowanie leku Axia Forte Plus należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (czyli w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli stosowanie leku Axia Forte Plus rozpocznie się w

pierwszym dniu miesiączki, natychmiast chroni on przed zajściem w ciążę. Przyjmowanie leku Axia Forte Plus można również rozpocząć pomiędzy 2. a 5. dniem cyklu. Wtedy jednak pacjentka musi stosować dodatkową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywy) przez 7 pierwszych dni.

- *Zmiana ze złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego (złożony doustny środek antykoncepcyjny, system terapeutyczny dopochwowy lub plaster)*  
Można rozpocząć przyjmowanie leku Axia Forte Plus następnego dnia po zastosowaniu ostatniej aktywnej tabletki (zawierającej substancje czynne) poprzedniego doustnego złożonego środka antykoncepcyjnego, ale najpóźniej w dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu tabletek poprzedniego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego (lub po zastosowaniu ostatniej nieaktywnej tabletki wcześniej stosowanych tabletek antykoncepcyjnych). W przypadku zmiany z systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, przyjmowanie leku Axia Forte Plus najlepiej rozpocząć w dniu usunięcia systemu, ale nie później niż w dniu w którym przypada zastosowanie kolejnego systemu dopochwowego / transdermalnego.
- *Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (tabletki zawierające wyłącznie progestagen, wstrzyknięcie, implant lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen, IUS)*  
Można przestawić się w dowolnym dniu z tabletki zawierającej wyłącznie progestagen (z implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen, IUS w dniu ich usunięcia lub z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego zastrzyku), ale we wszystkich przypadkach trzeba stosować dodatkowe środki ochronne (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.
- *Po poronieniu lub przerwaniu ciąży*  
Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Po porodzie*  
Stosowanie leku Axia Forte Plus można rozpocząć w 21. – 28. dniu po porodzie. Jeżeli stosowanie leku Axia Forte Plus rozpocznie się później niż 28. dnia, trzeba stosować metodę mechaniczną (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni stosowania leku Axia Forte Plus.  
Jeżeli po urodzeniu dziecka pacjentka odbyła stosunek przed rozpoczęciem przyjmowania leku Axia Forte Plus, powinna najpierw upewnić się, że nie jest w ciąży lub poczekać do wystąpienia następnej miesiączki.
- *Jeżeli pacjentka karmi piersią i chciałaby rozpocząć stosowanie leku Axia Forte Plus (ponownie) po urodzeniu dziecka*  
Należy przeczytać punkt „Karmienie piersią”.

*W przypadku wątpliwości, kiedy należy rozpocząć pierwszy blister, należy skontaktować się z lekarzem.*

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Axia Forte Plus**

Nie ma doniesień o ciężkich szkodliwych następstwach przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Axia Forte Plus.

W przypadku zastosowania kilku tabletek na raz, mogą wystąpić objawy przedawkowania, w postaci nudności lub wymiotów. U młodych dziewcząt mogą wystąpić krwawienia z pochwy.

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Axia Forte Plus lub połknięcia pewnej ich liczby przez dziecko, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Axia Forte Plus**

Tabletki w **czwartym** rzędzie blistra to tabletki placebo. Jeżeli pominięta została jedna z tych tabletek, nie będzie to miało wpływu na skuteczność leku Axia Forte Plus. Należy wyrzucić pominiętą tabletkę placebo.

Jeśli pacjentka zapomni przyjąć żółtą, aktywną tabletkę z **pierwszego, drugiego** lub **trzeciego** rzędu

blistra należy postępować zgodnie z poniższymi zasadami:

- jeżeli minęło **mniej niż 24 godziny** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona. Tabletkę należy przyjąć, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, a następnie przyjmować kolejne tabletki o zwykłej porze.
- jeżeli minęło **więcej niż 24 godziny** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą może być zmniejszona. Im więcej tabletek pacjentka zapomniała przyjąć, tym większe jest ryzyko ciąży.

Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli pacjentka zapomni przyjąć białą tabletkę na początku lub na końcu blistra. W takiej sytuacji należy przestrzegać poniższych zasad (patrz także wykres poniżej):

- **Pominięto więcej niż jedną tabletkę z blistra**

Należy poradzić się lekarza.

- **Pominięto jedną tabletkę w tygodniu 1.**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze i stosować **dotkowne zabezpieczenie**, na przykład prezerwatywy, przez następne 7 dni. Jeżeli odbyło się stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, trzeba zdawać sobie sprawę, że istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku, należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięta została jedna tabletkę w tygodniu 2.**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona, dlatego nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji.

- **Pominięta została jedna tabletkę w tygodniu 3.**

Do wyboru są dwie możliwości:

1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Następnie należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze. Zamiast jednak zastosować białe tabletki placebo z opakowania, należy je pominąć (wyrzucić) i rozpocząć kolejne opakowanie.

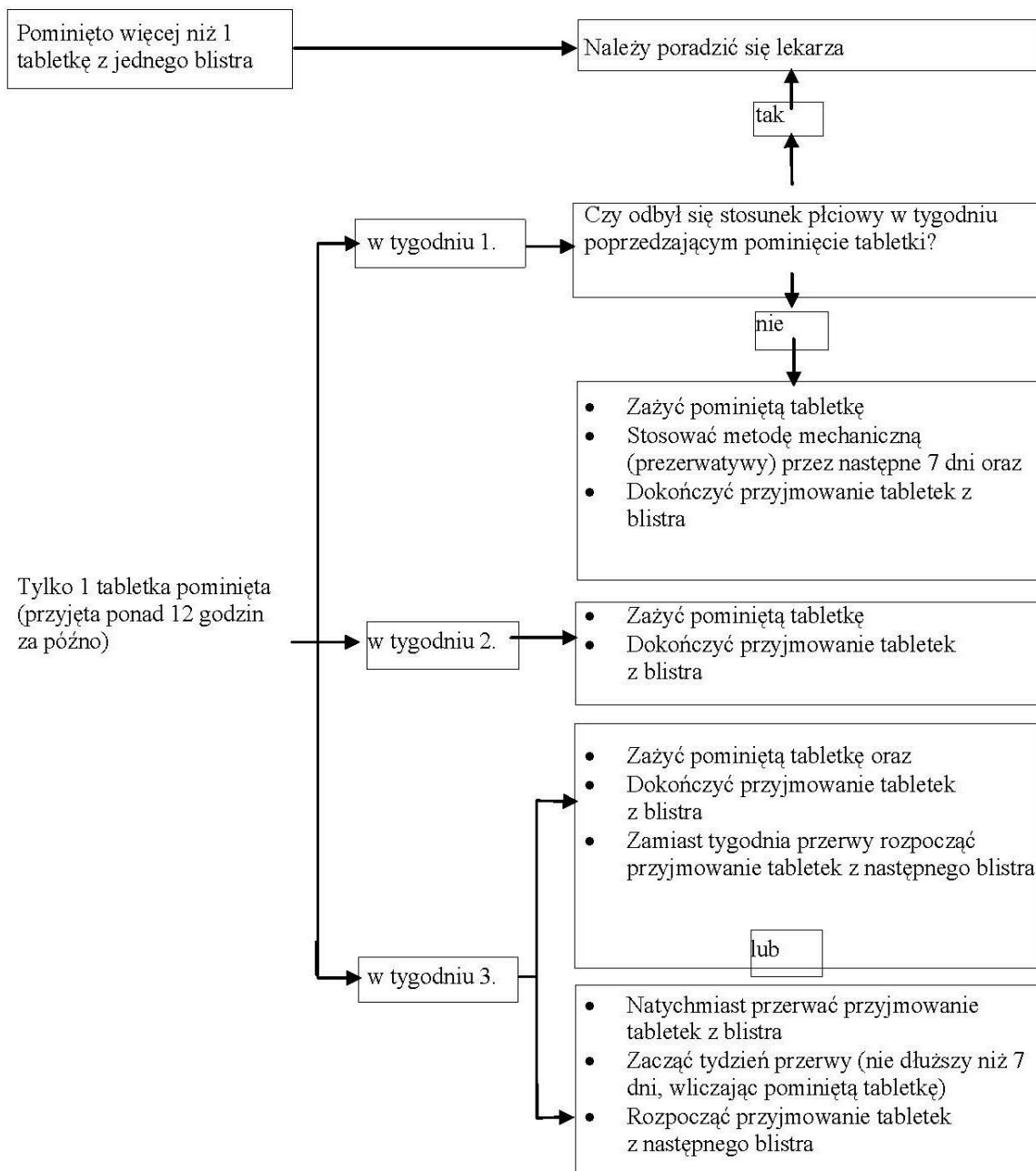
Najprawdopodobniej, miesiączka wystąpi pod koniec drugiego blistra, podczas przyjmowania białych tabletek placebo, ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie podobne do krwawienia miesięczkowego podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.

2. Można również przestać przyjmować żółte tabletki zawierające substancje czynne i przejść bezpośrednio do zastosowania 7 białych tabletek placebo (**przed zastosowaniem tabletek placebo należy zapisać dzień, w którym zapomniano się przyjąć tabletkę**). Jeżeli pacjentka chce rozpocząć kolejne opakowanie w tym samym dniu co wcześniej, tabletki placebo można przyjmować *krócej niż 7 dni*.

Jeżeli postępuje się według jednego z tych zaleceń, ochrona przed ciążą będzie zachowana.

- Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którejkolwiek tabletki z blistra i nie wystąpiło krwawienie w trakcie dni placebo, może to oznaczać, że jest w ciąży. Należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem kolejnego blistra.

### Poniższy schemat przedstawia sposób postępowania w przypadku pominięcia tabletki



### **Jak postępować w przypadku wymiotów lub ciężkiej biegunki**

Jeśli wymioty wystąpiły w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu żółtej tabletki zawierającej substancje czynne lub wystąpiła ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. W takim przypadku, aby uniknąć zajścia w ciążę, może być konieczne zastosowanie dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy). Sytuacja jest prawie taka sama jak w przypadku pominięcia tabletek. W razie wystąpienia wymiotów lub biegunki należy jak najszybciej zastosować kolejną żółtą tabletkę z rezerwowego opakowania. Jeżeli jest to możliwe należy ją przyjąć w ciągu 12 godzin po normalnym czasie przyjmowania tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe lub upłynęło więcej niż 12 godziny, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Axia Forte Plus”.

### **Opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia: co należy wiedzieć**

Nawet, jeżeli nie jest to zalecane, pacjentka może opóźnić wystąpienie krwawienia przez pominięcie zastosowania białych tabletek placebo z czwartego rzędu i przejście bezpośrednio do nowego blistera

leku Axia Forte Plus, aż do wyczerpania jego zawartości. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistra może dojść do krwawienia podobnego do krwawienia miesięczkowego lub plamienia. Tabletki z drugiego blistra należy stosować do końca, włącznie z 7 białymi tabletkami placebo z czwartego rzędu. Następnie należy rozpocząć kolejny blister.

***Przed podjęciem decyzji o przesunięciu krwawienia można poradzić się lekarza.***

### **Zmiana pierwszego dnia krwawienia: co należy wiedzieć**

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie będzie rozpoczynało się w *tygodniu placebo*. Jeżeli pacjentka chce przesunąć dzień wystąpienia krwawienia, powinna zmniejszyć liczbę dni placebo - gdy przyjmuje się białe tabletki placebo - (*nigdy natomiast nie należy ich zwiększać – maksymalnie mogą to być 7 dni!*). Na przykład, jeżeli pacjentka zwykle rozpoczyna stosowanie tabletek placebo w piątek, a chciałaby, aby w przyszłości rozpoczynało się we wtorek (3 dni wcześniej), musi rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Krwawienie może nie wystąpić w tym czasie. Mogą jednak później wystąpić krwawienia podobne do krwawienia miesięczkowego lub plamienia.

***Jeżeli pacjentka nie jest pewna, jak postępować, powinna skontaktować się z lekarzem.***

### **Przerwanie stosowania leku Axia Forte Plus**

Stosowanie leku Axia Forte Plus można przerwać w dowolnym momencie. Jeżeli pacjentka nie chce zajść w ciążę, należy poradzić się lekarza, co do innych skutecznych metod kontroli urodzin. Jeżeli pacjentka chce zajść w ciążę, powinna przerwać przyjmowanie leku Axia Forte Plus i poczekać do wystąpienia pierwszej miesiączki. W ten sposób łatwiej będzie obliczyć spodziewany termin porodu.

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 ten 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 Axia Forte Plus, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axia Forte Plus”.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów, pacjentka może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej. Należy przerwać stosowanie leku Axia Forte Plus i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się na izbę przyjęć najbliższego szpitala.**

**Rzadko** występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- nadwrażliwość (z objawami takimi jak obrzęk twarzy, języka, i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub wysypka w połączeniu z dusznością (obrzęk naczynioruchowy);
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:
  - o w nodze lub stopie (tzw. zakrzepica żył głębokich);
  - o w płucach (tzw. zatorowość płucna);
  - o zawał serca;
  - o udar;
  - o miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny;
  - o zakrzepy krwi w wątrobie, żołądka i jelicie, nerkach lub oku.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2. w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

#### **Zaburzenia, które mogą wystąpić lub nasilić się w okresie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania doustnego środka antykoncepcyjnego:**

- toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na działanie układu odpornościowego organizmu),
- zapalenie jelita grubego lub innej części jelit (z objawami takimi jak biegunka z domieszką krwi, ból przy oddawaniu stolca, ból brzucha) (Choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego),
- padaczka,
- mięśniak macicy (guz nienowotworowy umiejscowiony w tkance mięśniowej macicy)
- zaburzenia pigmentacji krwi (porfiria),
- wysypka z pęcherzami (opryszczka ciężarnych) u pacjentki w ciąży,
- płasawica Sydenhama (choroba układu nerwowego, w której występują niekontrolowane, nagłe ruchy ciała),
- zaburzenie krwi powodujące uszkodzenie nerek (zespół hemolityczno-mocznicowy, z objawami takimi jak zmniejszenie ilości wydalanego moczu, krew w moczu, zmniejszona ilość czerwonych krwinek, nudności, wymioty, uczucie splątania oraz biegunka),
- zażółcenie skóry lub białka oczu, spowodowane niedrożnością dróg żółciowych (żółtaczka cholestatyczna).

Obserwowano również raka piersi (patrz punkt 2 „Lek Axia Forte Plus a rak”), nienowotworowe (łagodne) i nowotworowe (złośliwe) guzy wątroby (z objawami takimi jak wzdęcie brzucha, zmniejszenie masy ciała, nieprawidłowa czynność wątroby potwierdzona w badaniach laboratoryjnych) oraz ostudę (żółto-brązowe plamy na skórze, szczególnie na twarzy, tak zwane „plamy ciąży”), która może utrzymywać się, szczególnie u kobiet u których ostuda wystąpiła już w poprzedniej ciąży.

#### **Inne działania niepożądane**

**Często** występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- wahania nastroju
- ból głowy
- migrena
- nudności
- zaburzenia miesiączkowania, krwawienia śródcykliczne, ból piersi, tkliwość piersi
- lepka, biaława wydzielina z pochwy i zakażenie grzybicze pochwy.

**Niezbyt często** występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- wysokie ciśnienie tętnicze, niskie ciśnienie tętnicze
- wymioty, biegunka
- trądzik, wysypka skórna, silny świąd, łysienie
- powiększenie piersi, spadek lub wzrost zainteresowania seksem, zakażenie pochwy
- gromadzenie płynów w organizmie oraz zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

**Rzadko** występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- astma,
- upośledzenie słuchu,
- stany chorobowe skóry: rumień guzowaty (z charakterystycznymi bolesnymi, czerwonymi guzkami na skórze) lub rumień wielopostaciowy (wysypka z zaczerwienieniem i bolesnością)
- wydzielina z piersi.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C PL-02 222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 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 Axia Forte Plus**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze w miejscu oznaczonym „Nie stosować po:” lub po „EXP”. Termin ważności „Lot” 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 Axia Forte Plus**

Bliстер leku Axia Forte Plus zawiera 21 żółtych, aktywnych tabletek w pierwszym, drugim i trzecim rzędzie oraz 7 białych tabletek placebo w czwartym rzędzie.

#### **Tabletki aktywne:**

Substancjami czynnymi są: etynyloestradiol (0,03 mg) i drospirenon (3 mg).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, krospowidon, poliwinylpirolidon, Polisorbat 80, magnezu stearynian

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171),

Makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172),

#### **Tabletki placebo:**

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, poliwinylpirolidon, magnezu stearynian

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), Makrogol 3350, talk

### **Jak wygląda lek Axia Forte Plus i co zawiera opakowanie**

Tabletki aktywne - żółte, okrągłe tabletki powlekane.

Tabletki placebo - białe, okrągłe tabletki powlekane.

Axia Forte Plus dostępny jest w opakowaniach zawierających 1, 2, 3, 6 i 13 blistrów, z których każdy zawiera 28 tabletek (21 aktywnych tabletek oraz 7 tabletek placebo).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Adamed Pharma S.A.



Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

**Wytwórca:**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera.

C/ La Vallina s/n

24008 - Villaquilambre, León.

Hiszpania

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

|          |  |
|----------|--|
| Norwegia | Rosal 28                                       |
| Francja  | Vallclara 0,03 mg / 3,0 mg, comprimé pelliculé |
| Holandia | Rosal 28                                       |
| Szwecja  | Rosal 28 0,03 mg/3 mg filmdragerade tabletter  |
| Polska   | Axia Forte Plus                                |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2019