

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **Asubtela 3 mg + 0,03 mg tabletki powlekane**

*Drospirenonum + Ethinylestradiolum*

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

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”)

#### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. 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 nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

- Kiedy nie stosować leku Asubtela
- Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Asubtela
- Lek Asubtela a zakrzepy żyłne i tętnicze
- Lek Asubtela a nowotwór
- Krwawienie międzymiesiączkowe
- Co należy zrobić, jeśli krwawienie nie wystąpi w czasie przerwy w przyjmowaniu tabletek
- Inne leki i Asubtela
- Lek Asubtela z jedzeniem i pić
- Badania laboratoryjne
- Ciąża
- Karmienie piersią
- Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
- Ważne informacje o niektórych składnikach leku Asubtela

##### **3. Jak stosować lek Asubtela**

- Kiedy można rozpocząć pierwsze opakowanie
- Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Asubtela
- Pominięcie zastosowania leku Asubtela
- Co należy zrobić jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka
- Opóźnienie miesiączki: co należy wiedzieć
- Zmiana pierwszego dnia miesiączki: co należy wiedzieć
- Przerwanie stosowania leku Asubtela

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

#### 5. **Jak przechowywać lek Asubtela**

#### 6. **Inne informacje**

1.

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

Asubtela to tabletki antykoncepcyjne stosowane w celu zapobiegania ciąży.

Każda tabletki zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich: drospirenon i etynyloestradiol.

Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony zwane są tabletkami „złożonymi”.

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

###### **Uwagi ogólne**

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

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Asubtela, lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia oraz zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy również ciśnienie krwi i, w zależności od indywidualnego przypadku, może również wykonać pewne inne badania.

W niniejszej ulotce informacyjnej opisano kilka sytuacji, w których należy przerwać stosowanie leku Asubtela lub w których skuteczność działania leku Asubtela może być zmniejszona. W takich sytuacjach nie należy odbywać stosunków płciowych lub stosować w tym czasie dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody barierowe. W tym czasie nie należy również stosować metody kalendarzowej lub metody termicznej. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Asubtela modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała oraz zmiany śluzu szyjkowego.

**Asubtela, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie zabezpiecza przed wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.**

###### **Kiedy nie stosować leku Asubtela:**

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

- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”)
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpił) zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu

- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienny (przemijające objawy udaru)
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększyć ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi
  - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów)
  - chorobę nazwaną hiperhomocysteinemią
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występowała) migrena (z tzw. ogniskowymi objawami neurologicznymi)
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występowało) zapalenie trzustki
- jeśli u pacjentki występują (lub kiedykolwiek w przeszłości występowały) choroby wątroby i czynność wątroby nadal nie powróciła do normy
- jeśli nerki pacjentki nie pracują prawidłowo (niewydolność nerek)
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występował) nowotwór wątroby
- jeśli obecnie (lub kiedykolwiek w przeszłości) u pacjentki rozpoznano lub istnieje podejrzenie raka piersi lub raka narządów płciowych
- jeśli u pacjentki występuje jakiegokolwiek krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie
- jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników leku Asubtela. Może to powodować świąd, wysypkę lub obrzęk.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Asubtela**

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”.

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Asubtela lub jakiegokolwiek innego złożonego środka antykoncepcyjnego i konieczne może być poddawanie się regularnym badaniom lekarskim. Jeżeli występuje którakolwiek z opisanych poniżej sytuacji należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Asubtela. Również, jeżeli którykolwiek z opisanych poniżej stanów wystąpi lub pogorszy się podczas stosowania leku Asubtela należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeśli u bliskiego krewnego występuje lub kiedykolwiek wystąpił w przeszłości rak piersi
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego
- jeśli pacjentka choruje na cukrzycę
- jeśli pacjentka choruje na depresję
- jeśli u pacjentki występuje choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit)

- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny)
- jeśli u pacjentki występuje zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek)
- jeśli u pacjentki występuje choroba krwi zwana anemią sierpowatą (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 Asubtela po porodzie
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych)
- jeśli pacjentka ma żylaki
- jeśli pacjentka choruje na padaczkę (patrz „Inne leki i Asubtela”)
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy wystąpiła podczas ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, wysypka skórna z powstawaniem pęcherzy występująca w trakcie ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego, wywołująca niekontrolowane ruchy ciała (pląsawica Sydenhama)
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła ostuda (przebarwienia skóry, zwłaszcza twarzy i szyi zwane również „plamami ciążowymi”). W takim wypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne oraz promieniowanie ultrafioletowe
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioworuchowy, produkty zawierające estrogeny mogą wywoływać lub nasilać objawy obrzęku naczynioworuchowego. Jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioworuchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) jeśli wystąpią trudności w przełykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu, należy niezwłocznie udać się do lekarza.

### **Lek Asubtela a zakrzepy krwi**

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

Zakrzepy krwi mogą powstać

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

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych 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 Aubtela jest niewielkie.**

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

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

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia;</li> <li>• zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze;</li> <li>• zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie.</li> </ul> </li> </ul>	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;</li> <li>• nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może 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 spływanie 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, ociążałość;</li> <li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li> <li>• uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>;</li> <li>• uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>• pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>• <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spływanie oddechu</u>;</li> <li>• <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u>.</li> </ul>	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u>;</li> <li>• nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>;</li> <li>• <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach;</li> <li>• nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata</li> </ul>	Udar

<p>równowagi lub koordynacji;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li> <li>• <u>utrata przytomności lub omdlenie</u> z drgawkami lub bez drgawek.</li> </ul> <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	
<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>	<p>Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne</p>

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

### Co może się zdarzyć, jeśli w żyłach 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 rozwinęcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

### Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach?

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

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

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Asubtela 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 Asubtela jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimát powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające drospirenon, np. lek Asubtela, 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	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające <b>lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimát</b>	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Asubtela	Około 9-12 na 10 000 kobiet

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

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

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

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Asubtela, 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 cierpi 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 Asubtela, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

### Lek Asubtela a nowotwór

U kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne nieco częściej obserwowano występowanie raka piersi, jednak nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tych leków. Możliwe jest na przykład, że więcej nowotworów wykrywa się u kobiet stosujących środki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarza. Częstość występowania raka piersi zmniejsza się stopniowo po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Ważne jest, aby regularnie badać swoje piersi oraz skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wykryje się jakiegokolwiek guzki.

U kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne w rzadkich przypadkach stwierdzono łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach stwierdzono złośliwe nowotwory wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka odczuje niezwykle silny ból brzucha.



## Krwawienie międzymiesiączkowe

Podczas kilku pierwszych miesięcy stosowania leku Asubtela może wystąpić niespodziewane krwawienie (poza tygodniem bez przyjmowania tabletek). Jeśli krwawienie występuje dłużej niż w pierwszych kilku miesiącach lub kiedy wystąpi po kilku miesiącach, należy zgłosić się do lekarza, który musi ustalić przyczynę.

## Co należy zrobić, jeśli krwawienie nie wystąpi w czasie przerwy w przyjmowaniu tabletek

Jeśli wszystkie tabletki przyjmowane były prawidłowo, nie było wymiotów ani silnej biegunki i pacjentka nie przyjmowała żadnych innych leków, jest mało prawdopodobne, aby zaszła w ciążę.

Jeśli nie wystąpią dwa kolejne krwawienia z odstawienia, pacjentka może być w ciąży. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przed rozpoczęciem następnego blistra leku należy wykluczyć ciążę.

## Inne leki i Asubtela

Należy zawsze poinformować lekarza, jakie leki lub preparaty ziołowe już się przyjmuje. Należy również poinformować każdego innego lekarza lub dentystę, przepisującego inny lek (lub farmaceutę), że stosuje się lek Asubtela. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (np. prezerwatywy), a jeśli tak, to przez jaki okres.

- Niektóre leki mogą powodować, że lek Asubtela będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży, lub mogą spowodować nieoczekiwane krwawienie. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:
  - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina)
  - gruźlicy (np. ryfampicyna)
  - zakażeń wirusem HIV (rytonawir, newirapina) lub innych zakażeń (antybiotyki takie jak gryzeofulwina, ampicylina, tetracyklina)
  - wysokiego ciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc (bozentan)
  - leków ziołowych zawierających ziele dziurawca.
- Lek Asubtela może mieć wpływ na działanie innych leków, np.:
  - leków zawierających cyklosporynę
  - leków przeciwpadaczkowych, lamotryginy (to może prowadzić do zwiększenia częstości napadów drgawkowych).

*Przed zastosowaniem każdego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.*

## Lek Asubtela z jedzeniem i pićm

Lek Asubtela można przyjmować z jedzeniem lub bez, popijając w razie konieczności niewielką ilością wody.

## Badania laboratoryjne

Jeśli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratoryjnemu, że przyjmuje się środek antykoncepcyjny, ponieważ doustne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

## Ciąża

Kobietom w ciąży nie wolno stosować leku Asubtela. Jeśli podczas stosowania leku Asubtela pacjentka zajdzie w ciążę powinna natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem

prowadzącym. Jeśli pacjentka planuje ciążę, może w dowolnym momencie przerwać stosowanie leku Asubtela (patrz także „Przerwanie stosowania leku Asubtela”).

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

### **Karmienie piersią**

W okresie karmienia piersią na ogół nie zaleca się stosowania leku Asubtela. Jeśli pacjentka chce przyjmować środek antykoncepcyjny w okresie karmienia piersią, powinna skonsultować się z lekarzem.

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

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

Nie ma informacji wskazujących, że stosowanie leku Asubtela wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Asubtela**

Lek Asubtela zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem leku Asubtela.

## **3. Jak stosować lek Asubtela**

Jedną tabletkę leku Asubtela przyjmuje się codziennie, w razie konieczności popijając niewielką ilością wody. Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez, ale należy przyjmować je codziennie, mniej więcej o tej samej porze.

Jeden blister zawiera 21 tabletek. Obok każdej tabletki wydrukowany jest dzień tygodnia, w którym należy przyjąć tabletkę. Jeśli, na przykład, przyjmowanie leku zaczyna się w środę, należy wziąć tabletkę z oznaczeniem „ŚR” obok niej. Tabletki przyjmuje się zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałki na blisterze, aż do przyjęcia wszystkich 21 tabletek.

Następnie nie należy przyjmować tabletek przez 7 dni. Podczas tej 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek (zwanej tygodniową przerwą) powinno wystąpić krwawienie. Krwawienie, zwane również „krwawieniem z odstawienia”, zwykle rozpoczyna się w 2. lub 3. dniu tygodnia przerwy.

W 8. dniu po przyjęciu ostatniej tabletki leku Asubtela (to znaczy po 7-dniowej przerwie), należy rozpocząć kolejny blister, nawet jeśli krwawienie nie zakończyło się. Oznacza to, że należy rozpocząć kolejny blister w tym samym dniu tygodnia, a krwawienie powinno występować tego samego dnia każdego miesiąca.

Jeśli przyjmuje się lek Asubtela zgodnie z zaleceniami, ochrona przed zajściem w ciążę istnieje również podczas 7-dniowego okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek.

### **Kiedy można rozpocząć pierwsze opakowanie?**

- *Jeśli nie stosowano żadnych hormonalnych środków antykoncepcyjnych w poprzednim miesiącu* Przyjmowanie leku Asubtela można rozpocząć pierwszego dnia cyklu (to znaczy w pierwszym dniu miesiączki). Jeśli pacjentka zacznie stosować lek Asubtela w pierwszym dniu miesiączki,

będzie natychmiast chroniona przed ciążą. Można również rozpocząć przyjmowanie leku od 2. do 5. dnia cyklu, ale należy wtedy stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (np. prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni.

- *Zmiana ze złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego (pierścienia) lub systemu transdermalnego (plastra)*  
Przyjmowanie leku Asubtela najlepiej rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej aktywnej tabletki (ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne) poprzednio stosowanego leku, ale nie później niż w dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu poprzednich tabletek (lub po przyjęciu ostatniej nieaktywnej tabletki poprzedniego leku). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego (pierścień) lub systemu transdermalnego (plaster) należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Zmiana z metody opartej wyłącznie na progestagenie (tabletki zawierająca wyłącznie progestagen, wstrzyknięcie, implanty lub wkładka domaciczna uwalniająca progestagen IUD)*  
Zmiana z tabletek zawierających wyłącznie progestagen może się odbyć w dowolnym czasie (z implantu lub wkładki domacicznej w dniu ich usunięcia; z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego wstrzyknięcia) ale we wszystkich przypadkach zaleca się stosowanie dodatkowych środków antykoncepcyjnych (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.
- *Po poronieniu*  
Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Po porodzie*  
Przyjmowanie leku Asubtela można rozpocząć między 21. a 28. dniem po porodzie. Jeśli przyjmowanie leku rozpocznie się później niż 28. dnia po urodzeniu dziecka, należy stosować tak zwaną metodę barierową (np. prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Asubtela.

Jeśli, po urodzeniu dziecka, odbyto już stosunek płciowy przed rozpoczęciem stosowania leku Asubtela (ponownym) pacjentka powinna najpierw upewnić się, że nie jest w ciąży lub poczekać do następnego krwawienia miesięczkowego.

- *Jeśli pacjentka karmi piersią i chce rozpocząć przyjmowanie leku Asubtela (ponownie) po urodzeniu dziecka*  
Patrz punkt: „Karmienie piersią”.

*W razie wątpliwości, kiedy zacząć przyjmować lek należy skontaktować się z lekarzem.*

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

Nie ma doniesień, aby przyjęcie zbyt wielu tabletek leku Asubtela powodowało poważne szkodliwe skutki.

W przypadku zastosowania dużej ilości tabletek na raz mogą wystąpić nudności lub wymioty. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

Jeśli pacjentka przyjęła zbyt wiele tabletek Asubtela lub zorientowała się, że dziecko połknęło kilka tabletek, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## Pominięcie zastosowania leku Asubtela

- Jeśli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed zajściem w ciążę nie jest zmniejszona. Należy przyjąć tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, a kolejne tabletki o zwykłej porze.
- Jeśli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed zajściem w ciążę może być zmniejszona. Im więcej tabletek zapomniano przyjąć, tym większe ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej ochrony przed zajściem w ciążę jest największe, jeśli pominięta zostanie tabletką z początku lub z końca opakowania. Dlatego należy przestrzegać poniższych zasad (patrz także diagram poniżej):

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

Należy skontaktować się z lekarzem.

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

Należy przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, nawet, jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze oraz należy stosować **dotatkowe zabezpieczenie** przez kolejnych 7 dni. Jeśli pacjentka odbyła stosunek płciowy w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięto jedną tabletkę w tygodniu 2.**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed ciążą nie została zmniejszona i nie ma konieczności stosowania dodatkowego zabezpieczenia.

- **Pominięto jedną tabletkę w tygodniu 3.**

Są dwie możliwości do wyboru:

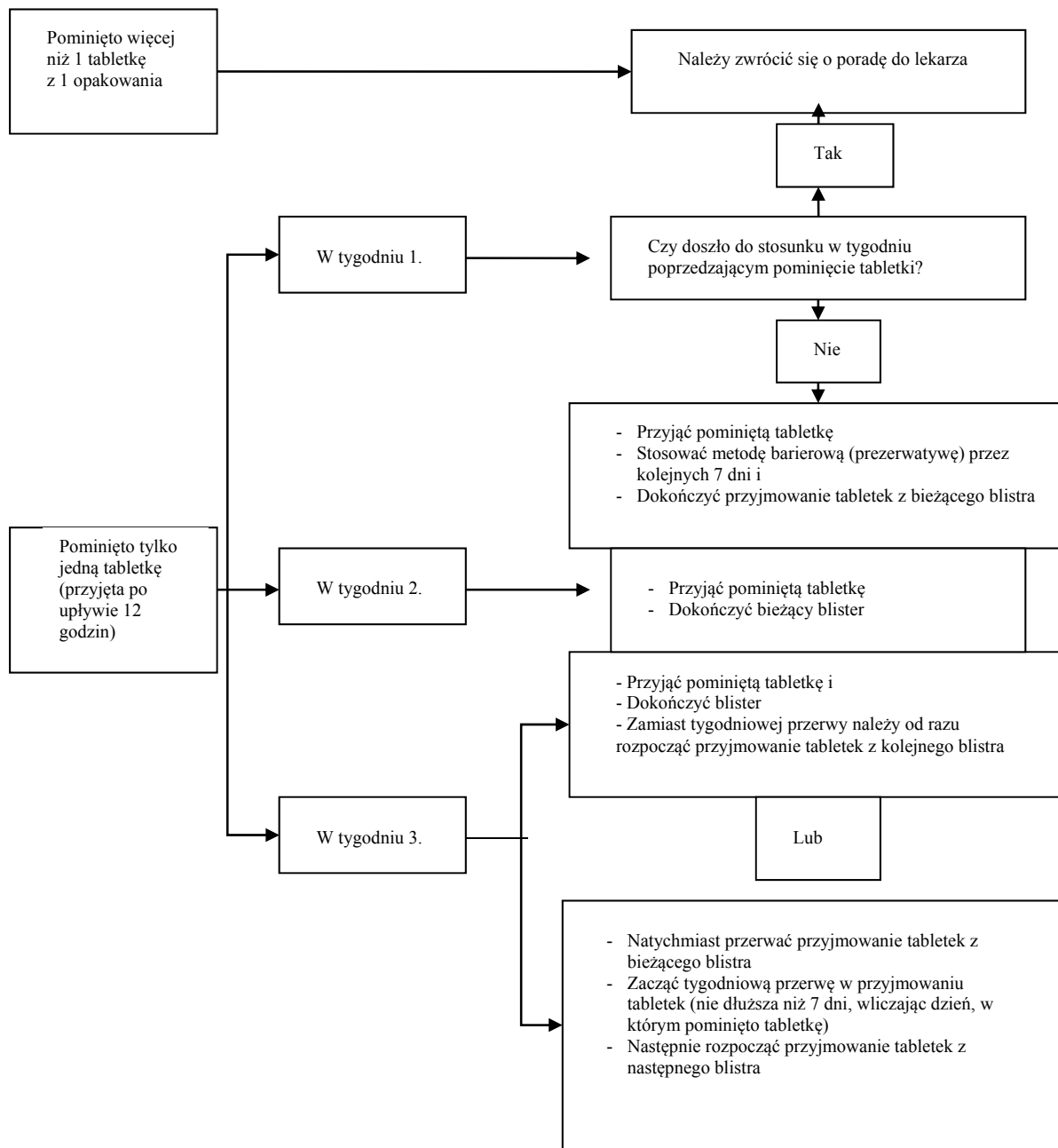
1. Przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Zamiast przerwy w stosowaniu tabletek należy od razu rozpocząć kolejny blister.

Najprawdopodobniej, miesiączka wystąpi pod koniec drugiego blistra, ale może również wystąpić plamienie lub krwawienie podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.

2. Można też przerwać przyjmowanie tabletek z aktualnego blistra i od razu rozpocząć 7-dniową przerwę w przyjmowaniu tabletek (**należy odnotować dzień, w którym pominięto przyjęcie dawki**). Jeśli pacjentka chce rozpocząć nowe opakowanie w dniu, w którym zawsze zaczyna przyjmowanie tabletek, przerwa w przyjmowaniu tabletek powinna być *krótsza niż 7 dni*.

Jeżeli postępuje się według jednego z podanych zaleceń, ochrona przez ciążą będzie zachowana.

- Jeśli pominięto jakąkolwiek tabletkę z bieżącego blistra, a podczas przerwy w stosowaniu tabletek nie wystąpiło krwawienie, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. W takim przypadku, przed rozpoczęciem następnego blistra, należy skonsultować się z lekarzem.



### **Co należy zrobić jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka**

Jeśli wymioty lub ciężka biegunka wystąpiły w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki, istnieje ryzyko, że substancje czynne zawarte w tabletkach nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest prawie taka sama, jak w przypadku pominięcia tabletki. Po wymiotach lub biegunce należy przyjąć kolejną tabletkę z rezerwowego blistera tak szybko jak to możliwe. Jeśli to możliwe, należy przyjąć tabletkę *w ciągu 12 godzin* od zwykłej pory przyjmowania tabletek. Jeśli nie jest to możliwe, lub jeśli minęło więcej niż 12 godzin, należy postępować według zaleceń opisanych w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Asubtela”.

### **Opóźnienie miesiączki: co należy wiedzieć**

Mimo że nie jest to zalecane, możliwe jest opóźnienie miesiączki poprzez rozpoczęcie od razu nowego blistera leku Asubtela, bez zastosowania przerwy w przyjmowaniu tabletek, aż do jego wyczerpania. Podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistera może wystąpić plamienie lub krwawienie. Po zwykłym, 7-dniowym okresie bez tabletek, *należy rozpocząć* przyjmowanie tabletek z kolejnego blistera.

***Przed podjęciem decyzji o opóźnieniu miesiączki należy poradzić się lekarza.***

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

Jeśli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, miesiączka rozpocznie się w tygodniu bez przyjmowania tabletek. Jeśli konieczna jest zmiana tego dnia, należy skrócić (*ale nigdy nie wydłużać – 7 dni to maksymalna długość przerwy!*) przerwy w przyjmowaniu tabletek. Na przykład, jeśli przerwa w stosowaniu tabletek rozpoczyna się w piątek, a chce się zmienić ten dzień na wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeśli pacjentka znacznie skróci okres bez tabletek (np. do 3 dni lub krócej), może się zdarzyć, że krwawienie z odstawienia w tym czasie nie wystąpi. Może za to wystąpić niewielkie krwawienie lub plamienie.

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

### **Przerwanie stosowania leku Asubtela**

Można przerwać stosowanie produktu Asubtela w dowolnym momencie. Jeśli nie chce się zająć w ciążę, należy skonsultować się z lekarzem w sprawie innych skutecznych metod antykoncepcji. Jeśli pacjentka planuje ciążę, powinna przerwać stosowanie tabletek i odczekać z próbą zajścia w ciążę do wystąpienia miesiączki. Wówczas można łatwiej obliczyć datę spodziewanego porodu.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Asubtela może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Asubtela, 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

antykonceptyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem (leku) Asubtela”.

Poniżej znajduje się lista działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Asubtela:

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 kobiet):

- zaburzenia miesiączkowania, krwawienie międzymiesiączkowe, bolesność piersi,
- ból głowy, nastrój depresyjny,
- migrena,
- nudności,
- gęste, białawe upławy i drożdżakowe zakażenie pochwy.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1 000 kobiet):

- zmniejszone zainteresowanie seksem,
- wysokie ciśnienie tętnicze, niskie ciśnienie tętnicze,
- wymioty,
- trądzik, wysypka skórna, silny świąd,
- zakażenie pochwy,
- zatrzymanie wody w organizmie, zmiany masy ciała.

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 kobiet):

- reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość), astma,
- wydzielina z piersi,
- osłabienie słuchu,
- zablokowanie naczynia krwionośnego przez zakrzep powstały gdzieś w organizmie,
- zaburzenia skóry: rumień guzowaty (charakteryzujący się występowaniem bolesnych czerwonych guzków na skórze) lub rumień wielopostaciowy (wysypka z zaczerwienieniem przypominającym tarcze strzelnicze lub rankami),
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicy, na przykład:
  - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
  - w płucach (np. zatorowość płucna)
  - zawał serca
  - udar
  - mini udar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny
  - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/ jelicie, nerkach lub oku.

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

*Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce lub pacjentowi wydaje się, że takie wystąpiły, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

## **5. Jak przechowywać lek Asubtela**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

### **Okres ważności**

Nie stosować leku Asubtela po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku, po napisie: "Termin ważności:" lub "EXP:"

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Inne informacje**

### **Co zawiera lek Asubtela**

- Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol 0,03 mg i drospirenon 3 mg.

- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, powidon K 30, krospowidon, polisorbat 80, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: Otocзка Opadry II 85F32450 Yellow o składzie:

alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogl 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172).

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

Żółte, okrągłe tabletki powlekane.

Lek Asubtela jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 2 oraz 3 blistry, każdy zawiera 21 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Temapharm Sp. z o.o.  
ul. Żwirki i Wigury 81  
02-091 Warszawa

#### **Wytwórca**

Laboratorios León Farma, S.A.  
Pol. Ind. Navatejera.  
C/ La Vallina s/n  
24008 - Villaquilambre, León.  
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.12.2014