

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cleosensa, 0,03 mg + 3 mg, tabletki powlekane

Ethinylestradiolum + Drospirenonum

Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

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

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Cleosensa i w jakim celu się go stosuje

Lek Cleosensa jest tabletką antykoncepcyjną i jest stosowany w celu zapobiegania ciąży.

Każda tabletkę zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, to znaczy drospirenonu i etinyloestradiolu.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cleosensa

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cleosensa należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi (zakrzepica) w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi. Lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia pacjentki oraz na temat zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i zależnie od indywidualnego przypadku, może także wykonać pewne inne badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których należy przerwać stosowanie leku Cleosensa, lub w których skuteczność leku Cleosensa może być zmniejszona. W takich sytuacjach należy albo nie

utrzymywać stosunków płciowych, albo stosować dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody barierowe. Nie należy stosować metody kalendarzowej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Cleosensa zmienia miesięczne zmiany temperatury ciała i śluz szyjkowy.

Lek Cleosensa, tak jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Cleosensa

Nie należy stosować leku Cleosensa, 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 obecnie występuje (lub występował kiedykolwiek w przeszłości) zakrzep w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), płuca (zatorowość płucna) lub w innych organach
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”)
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (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 triglicerydów)
 - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią
- jeżeli obecnie występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”
- jeżeli obecnie występuje (lub występowała kiedykolwiek w przeszłości) choroba wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa
- jeżeli występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek)
- jeżeli obecnie występuje (lub występował kiedykolwiek w przeszłości) nowotwór wątroby
- jeżeli obecnie występuje (lub występował kiedykolwiek w przeszłości) lub podejrzewa się raka piersi lub narządów płciowych
- jeżeli występuje jakiegokolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy
- jeżeli występuje uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.1). Uczulenie to może powodować świąd, wysypkę lub obrzęk.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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.

W niektórych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Cleosensa lub jakiegokolwiek innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego i konieczne może być też regularne badanie przez lekarza. Jeżeli występuje którykolwiek z poniższych stanów, należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Cleosensa. Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Cleosensa, również należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeżeli w bliskiej rodzinie występuje obecnie lub występował kiedykolwiek w przeszłości rak piersi
- jeżeli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego
- jeżeli u pacjentki występuje cukrzyca
- jeżeli u pacjentki występuje depresja
- jeżeli u pacjentki występuje choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit)
- jeżeli u pacjentki występuje zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek)
- jeżeli u pacjentki występuje niedokrwistość sierpowata (dziedziczna choroba czerwonych krwinek)
- jeżeli u pacjentki występuje padaczka (patrz punkt „Lek Cleosensa a inne leki”)
- jeżeli u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny)
- jeżeli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki
- jeżeli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”)
- jeżeli 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 Cleosensa po porodzie
- jeżeli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych)
- jeżeli pacjentka ma żylaki
- jeżeli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (na przykład: utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała (płasawica Sydenhama))
- jeżeli u pacjentki występuje obecnie lub występowała kiedykolwiek w przeszłości ostuda (przebarwienia skóry zwłaszcza na twarzy i szyi, tzw. „plamy ciążowe”). Jeżeli tak, należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe.
- jeżeli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, leki zawierające estrogeny mogą wywoływać lub nasilać jego objawy. Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeżeli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Cleosensa 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 Cleosensa 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"> • obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: <ul style="list-style-type: none"> • ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia • zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze • zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie 	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"> • nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu; • nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią • ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu • ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy • przyspieszone lub nieregularne bicie serca • silny ból w żołądku <p><u>Jeśli pacjentka nie jest pewna</u>, 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"> • natychmiastowa utrata widzenia lub • bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia 	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none"> • ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka • uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u> • uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka • pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy • <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spływanie oddechu</u> • <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</u> 	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> • nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u> • nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u> • <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji 	Udar

<ul style="list-style-type: none"> • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny • <u>utrata przytomności lub omdlenie</u> z drgawkami lub bez drgawek. <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"> • obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion • silny ból w żołądku (ostry brzuch) 	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłe 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 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 Cleosensa 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 Cleosensa 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 do 7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimant 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 Cleosensa, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej)

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

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

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

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m²)
- 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 Cleosensa na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Cleosensa, 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 Cleosensa.

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

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

Lek Cleosensa a rak

U kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne, nieznacznie częściej obserwuje się raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem leku. Na przykład, może być tak, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne, ponieważ kobiety te są 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 z lekarzem, kiedy pacjentka wyczuje jakikolwiek guzek.

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

Krwawienie międzymiesiączkowe

Przez pierwsze kilka miesięcy przyjmowania leku Cleosensa może występować nieoczekiwane krwawienie (poza krwawieniem w czasie tygodniowej przerwy w zażywaniu tabletek). Jeżeli takie krwawienie występuje dłużej niż przez kilka miesięcy, lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, lekarz powinien ustalić przyczynę.

Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie podczas tygodniowej przerwy w stosowaniu tabletek

Jeżeli przyjmowano wszystkie tabletki zgodnie z zaleceniem, nie wystąpiły wymioty ani nasilona biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby wystąpiła ciąża.

Jeżeli oczekiwane krwawienie nie wystąpi kolejno dwa razy, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. Należy natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem. Nie należy rozpoczynać następnego blistra dopóki pacjentka nie uzyska pewności, że nie jest w ciąży.

Lek Cleosensa a inne leki

Zawsze należy powiedzieć lekarzowi, jakie leki także ziołowe pacjentka już przyjmuje. Należy także powiedzieć każdemu innemu lekarzowi lub dentyście, przepisującemu inny lek (lub farmaceutyce), że pacjentka stosuje się lek Cleosensa. Mogą oni poinformować, że konieczne jest stosowanie dodatkowych środków antykoncepcyjnych (na przykład prezerwatywy). W przypadku konieczności stosowania dodatkowych metod antykoncepcji lekarz określi jak długo należy je stosować.

Niektóre leki mogą zmniejszać stężenie leku Cleosensa we krwi i powodować, że będzie on mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży lub mogą wywołać nieoczekiwane krwawienie. Dotyczy to:

- leków stosowanych w leczeniu:
 - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, felbamat, topirammat)
 - gruźlicy (np. ryfampicyna)

- zakażenia HIV i wirusem zapalenie wątroby typu C (tzw.inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy takie jak (rytonawir, newirapina) lub innych chorób zakaźnych (gryzeofulwina)
- wysokiego ciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc – nadciśnienia płucnego (bozentan)
- leków ziołowych zawierających ziele dziurawca.

Lek Cleosensa może wpływać na działanie innych leków np.:

- leków zawierających cyklosporynę
- leków przeciwpadaczkowych zawierających lamotryginę (może doprowadzić do zwiększenia częstości napadów padaczkowych).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Cleosensa z jedzeniem i pićm

Lek Cleosensa może być stosowany z jedzeniem lub bez jedzenia, w razie potrzeby z niewielką ilością wody.

Badania laboratoryjne

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

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie może przyjmować leku Cleosensa. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Cleosensa, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę, może w każdym momencie przerwać stosowanie leku Cleosensa (patrz także „Przerwanie stosowania leku Cleosensa”).

Karmienie piersią

Zwykle nie zaleca się stosowania leku Cleosensa, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce stosować 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

Brak informacji sugerujących, że stosowanie leku Cleosensa wpływa na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn.

Lek Cleosensa zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Cleosensa

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

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Cleosensa codziennie, w razie potrzeby z niewielką ilością wody. Można przyjmować tabletki z jedzeniem lub bez, ale należy przyjmować je codziennie, mniej więcej o tej samej porze.

Bliстер zawiera 21 tabletek. Obok kaźdej tabletki wydrukowany jest dzień tygodnia, w którym naleźy przyjąć tabletkę. Jeźli, na przykłađ stosowanie tabletek rozpoczyna się w śróde, naleźy wziąć tabletkę, obok której wydrukowany jest napis „śr.”. Naleźy przesuwac się zgođnie z kierunkiem strzałki na blistrze, aż wszystkie 21 tabletek zostanie przyjętych.

Następnie nie naleźy przyjmować tabletek przez 7 dni. Podczas tych 7 dni, kiedy nie przyjmuje się tabletek (inaczej zwanych teź tygodniem przerwy) powinno wystąpić krwawienie. To tak zwane „krwawienie z odstawienia”, które zwykle rozpoczyna się w 2. lub 3. dniu tygodnia przerwy.

W 8. dniu po przyjęciu ostatniej tabletki leku Cleosensa (to znaczy po 7-dniowej przerwie), naleźy rozpocząć kolejny bliстер, niezależnie od tego czy krwawienie ustało czy nie. Oznacza to, że naleźy rozpocząć kaźdy kolejny bliстер w tym samym dniu tygodnia, a krwawienie z odstawienia powinno występować w tych samych dniach kaźdego miesiąca.

Jeźli pacjentka stosuje lek Cleosensa w powyźszy sposób, jest chroniona przed ciążą takźe w ciągu 7 dni, w których nie przyjmuje tabletek.

Kiedy można zacząć pierwszy bliстер?

Jeźli nie stosowano środków antykoncepcyjnych zawierających hormony w poprzednim miesiącu. Przyjmowanie leku Cleosensa naleźy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (to znaczy w pierwszym dniu miesiączki). Jeźli pacjentka zacznie przyjmować lek Cleosensa w pierwszym dniu miesiączki, jest natychmiast chroniona przed ciążą. Można teź rozpocząć przyjmowanie leku w dniach 2-5 cyklu, ale wtedy trzeba stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykłađ prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.

Zmiana ze złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu dopochwowego lub systemu transdermalnego.

Można rozpocząć przyjmowanie leku Cleosensa następnego dnia po przyjęciu ostatniej czynnej tabletki (ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne) z poprzedniego opakowania, ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu okresu bez tabletek (tygodnia przerwy) poprzedniego środka antykoncepcyjnego (lub po ostatniej tabletkce poprzedniego środka antykoncepcyjnego niezawierającej substancji czynnych). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, naleźy postępować zgođnie z zaleceniami lekarza.

Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (minitabletka zawierająca progestagen, wstrzyknięcie, implant lub system wewnątrzmaciczny uwalniający progestagen).

Można przestawić się w dowolnym dniu z minitabletek zawierających tylko progestagen (z implantu lub systemu domacicznego w dniu ich usunięcia, lub z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego wstrzyknięcia), ale we wszystkich tych przypadkach trzeba stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykłađ prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

Po poronieniu

Postępować zgođnie z zaleceniami swojego lekarza.

Po urodzeniu dziecka

Po urodzeniu dziecka, można zacząć przyjmowanie leku Cleosensa od 21. do 28. dnia po porodzie. Jeźli pacjentka rozpocznie przyjmować lek później niż w 28. dniu, naleźy stosować tzw. barierową metodę antykoncepcyjną (na przykłađ prezerwatywy) przez pierwsze siedem dni przyjmowania leku Cleosensa.

Jeźli, po urodzeniu dziecka, pacjentka prowadziła współżycie płciowe, przed (ponownym) rozpoczęciem stosowania leku Cleosensa, pacjentka powinna najpierw upewnić się, że nie jest w ciąży lub powinna zaczekać do następnego krwawienia miesiączkowego.

Jeźli pacjentka karmi piersią i chce (ponownie) rozpocząć przyjmowanie leku Cleosensa po urodzeniu dziecka.

Naleźy przeczytać punkt „Karmienie piersią”.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna, kiedy zacząć przyjmować lek, powinna poradzić się lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cleosensa

Nie ma doniesień o ciężkich, szkodliwych następstwach przyjmowania zbyt wielu tabletek leku Cleosensa.

W przypadku zastosowania kilku tabletek jednocześnie, mogą wystąpić nudności i wymioty. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

W przypadku zastosowania zbyt wielu tabletek leku Cleosensa lub połknięcia ich przez dziecko, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Cleosensa

- Jeżeli minęło **mniej niż 12 godzin od** pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona. Tabletkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe, a następnie przyjmować kolejne tabletki o zwykłej porze.
- Jeżeli minęło **więcej niż 12 godzin od** pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą może być zmniejszona. Im więcej tabletek pominięto, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli zapomni się tabletki na początku lub na końcu blistra. Dlatego należy przestrzegać poniższych zasad (patrz też wykres poniżej):

Pominięcie więcej niż jednej tabletki w tym blistrze

Należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie jednej tabletki w tygodniu 1.

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe nawet, jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze i stosować **dotatkowe zabezpieczenia**, na przykład prezerwatywy, przez następne 7 dni. Jeżeli odbyło się stosunek płciowy w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie jednej tabletki w tygodniu 2.

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe nawet, jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona i nie trzeba stosować dodatkowych zabezpieczeń.

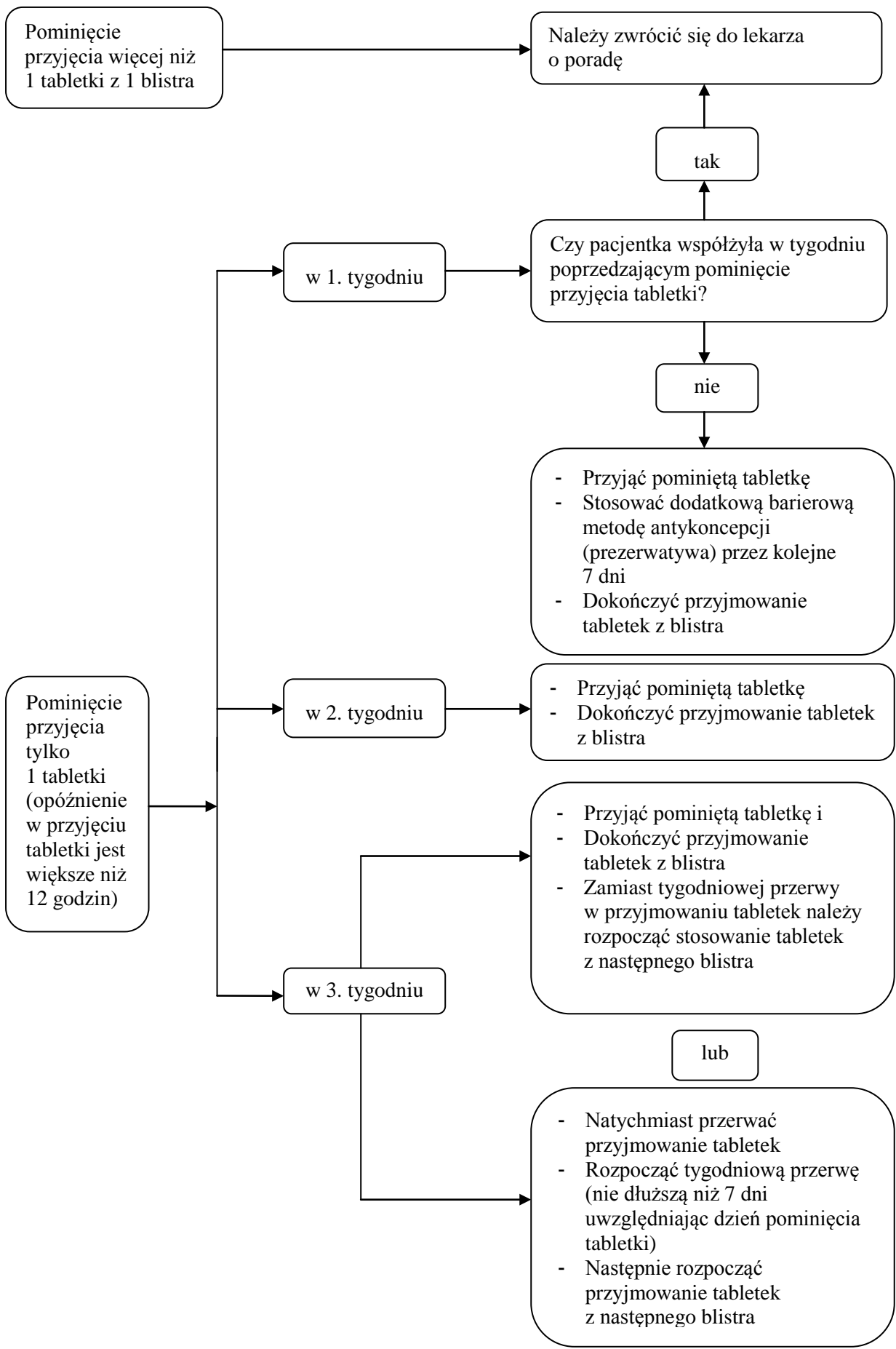
Pominięcie jednej tabletki w tygodniu 3.

Są dwie możliwości do wyboru:

1. Przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe nawet, jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze. Zamiast okresu wolnego od tabletek, należy rozpocząć od razu przyjmowanie tabletek z następnego blistra. Najprawdopodobniej miesiączka wystąpi pod koniec drugiego blistra, ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.
2. Można także przerwać stosowanie tabletek z blistra i przejść bezpośrednio do 7-dniowego okresu bez tabletek (**zanotować dzień, w którym zapomniało się przyjąć tabletkę**). Jeżeli chce się rozpocząć nowy blister w swoim ustalonym dniu rozpoczynającym, okres bez tabletek można skrócić do *mniej niż 7 dni*.

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

Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek z tabletek z blistra, a w pierwszym okresie bez tabletek nie wystąpiło krwawienie, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. W tym przypadku przed rozpoczęciem następnego blistra należy skontaktować się z lekarzem.



Co należy zrobić, jeśli wystąpią wymioty lub nasilona biegunka

Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu tabletki lub wystąpiła ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest prawie taka sama jak w przypadku zapomnienia tabletki. Po wymiotach lub biegunce należy możliwie szybko przyjąć jeszcze jedną tabletkę z rezerwowego blistra. Jeżeli to możliwe, należy przyjąć ją w *ciągu 12 godzin po* normalnym czasie przyjmowania tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe lub upłynęło ponad 12 godzin, należy postępować według zaleceń podanych w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Cleosensa”.

Opóźnienie wystąpienia krwawienia: co należy wiedzieć

Nawet, jeśli nie jest zalecane, opóźnienie wystąpienia krwawienia jest możliwe przez przejście bezpośrednio do nowego blistra leku Cleosensa z pominięciem okresu bez tabletek, aż do jego końca. Może wystąpić plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra. Po zwykłym 7-dniowym okresie bez tabletek, *należy rozpocząć* przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra.

Można zapytać swojego lekarza o radę przed podjęciem decyzji o opóźnieniu wystąpienia krwawienia.

Zmiana pierwszego dnia krwawienia: co należy wiedzieć

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z instrukcją, krwawienie rozpocznie się w tygodniu *bez tabletek*. Jeżeli trzeba zmienić ten dzień, robi to się przez skrócenie (ale nigdy nie wydłużenie - maksymalnie 7 dni!) okresu bez tabletek. Na przykład, jeżeli okres bez tabletek rozpoczyna się w piątek, a pacjentka chce zmienić dzień na wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli przerwa w stosowaniu leku zostanie bardzo skrócona (na przykład do 3 dni lub krócej), może nie wystąpić krwawienie podczas tych dni. W wyniku tego mogą wystąpić plamienia lub krwawienie międzymiesiączkowe.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna, jak ma postępować, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Cleosensa

Stosowanie leku Cleosensa można przerwać, kiedy się tylko chce. Jeżeli pacjentka nie chce zająć w ciążę, powinna poradzić się lekarza, odnośnie innych skutecznych metod kontroli urodzin. Jeżeli pacjentka chce zająć w ciążę, powinna przerwać stosowanie leku Cleosensa i poczekać do wystąpienia miesiączki, zanim rozpocznie próby zajścia w ciążę. W ten sposób łatwiej jest obliczyć spodziewany termin porodu.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Cleosensa 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 Cleosensa, 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 Cleosensa”.

Następujące działania niepożądane zostały powiązane ze stosowaniem leku Cleosensa.

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

- zaburzenia miesiączkowania, krwawienia niezwiązane z cyklem miesiączkowym, ból piersi, tkliwość piersi
- ból głowy, nastrój depresyjny
- migrena
- nudności
- zwiększenie masy ciała, wydzielina z pochwy i zakażenia grzybicze pochwy.

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

- powiększenie piersi, zmiany w popędzie seksualnym
- wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi
- wymioty, biegunka
- trądzik, wysypka skórna, ciężki świąd, wypadanie włosów (łysienie)
- zakażenia pochwy
- zatrzymanie płynów i zmiany masy ciała.

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

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość), astma
- wydzielina z piersi
- problemy ze słuchem
- rumień guzowaty (objawiający się bolesnymi, czerwonymi guzkami na skórze) lub rumień wielopostaciowy (objawiający się wysypką z czerwonymi, bolesnymi obwódkami).
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicach, na przykład: w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich); w płucach (np. zatorowość płucna); zawał serca; udar; miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny; zakrzepy krwi w wątrobie, żołądka/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).

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 podmiotu odpowiedzialnego lub do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cleosensa

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 blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cleosensa

- Substancjami czynnymi leku są 0,03 mg etynyloestradiolu i 3 mg drospirenonu.
- Pozostałe składniki leku to:
 - Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, krospowidon, powidon K-30, polisorbat 80, magnezu stearynian.
 - Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Cleosensa i co zawiera opakowanie

Żółte, okrągłe tabletki powlekane.

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

Blistry mogą być umieszczone w etui do przechowywania blisterów.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2015