

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Diamilla, 75 mikrogramów, tabletki powlekane

*Desogestrelum*

**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, 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

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

Diamilla zawiera małą ilość jednego rodzaju żeńskiego hormonu płciowego progestagenu o nazwie dezogestrel.

Lek Diamilla stosuje się w zapobieganiu ciąży.

Są dwa główne rodzaje antykoncepcji hormonalnej:

- tabletki złożone, która zawiera 2 rodzaje hormonów żeńskich, estrogen i progestagen
- tabletki zawierająca wyłącznie progestagen, minitabletki, która nie zawiera estrogeny.

Lek Diamilla to tabletki zawierająca wyłącznie progestagen lub inaczej minitabletki.

Większość tabletek zawierających wyłącznie progestagen, czyli minitabletek, działa przede wszystkim przez zapobieganie wnikaniu plemników do macicy, ale nie zawsze poprzez zapobieganie dojrzewaniu jajeczek, co stanowi podstawowe działanie złożonych środków antykoncepcyjnych.

Lek Diamilla różni się od innych minitabletek tym, że jego dawka w większości przypadków wystarcza, aby zapobiec dojrzewaniu jajeczek. W wyniku tego Diamilla ma dużą skuteczność antykoncepcyjną.

W przeciwieństwie do złożonych środków antykoncepcyjnych lek Diamilla może być stosowany przez kobiety, które nie tolerują estrogenów i przez kobiety karmiące piersią.

Negatywną stroną stosowania leku Diamilla jest występowanie nieregularnych krwawień z dróg rodnych podczas przyjmowania tabletek. Krwawienia mogą także w ogóle nie występować.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diamilla

Podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, Diamilla nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

### **Kiedy nie stosować leku Diamilla**

- Jeśli pacjentka ma zakrzepicę. Zakrzepica polega na tworzeniu się skrzepów krwi w naczyniach krwionośnych np. w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna).
- Jeśli pacjentka ma lub w przeszłości miała żółtaczkę (zażółcenia skóry) lub ciężką chorobę wątroby, a czynność wątroby nie powróciła do normy.
- Jeśli u pacjentki występuje lub istnieje podejrzenie nowotworu, który jest zależny od hormonów płciowych, tak jak w przypadku niektórych rodzajów raka piersi.
- Jeśli u pacjentki występują krwawienia z pochwy o nieznanym przyczynie.
- Jeśli pacjentka ma uczulenie na dezogestrel, orzeszki arachidowe, soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli którykolwiek z tych stanów dotyczy pacjentki, przed rozpoczęciem stosowania leku Diamilla należy poinformować o tym lekarza. Lekarz może zalecić stosowanie niehormonalnej metody kontroli urodzeń.

Jeśli którykolwiek z tych stanów pojawi się po raz pierwszy w okresie stosowania leku Diamilla, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diamilla należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjentki kiedykolwiek występował rak piersi
- jeśli u pacjentki występował rak wątroby, ponieważ nie można wykluczyć potencjalnego wpływu leku Diamilla
- jeśli u pacjentki kiedykolwiek występowała zakrzepica
- jeśli pacjentka choruje na cukrzycę
- jeśli pacjentka choruje na padaczkę (patrz punkt „Lek Diamilla a inne leki”)
- jeśli pacjentka choruje na gruźlicę (patrz punkt „Lek Diamilla a inne leki”)
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- jeśli u pacjentki występuje lub w przeszłości występowała ostuda (żółtawo-brunatne plamy, przebarwienia na skórze, zwłaszcza na twarzy); w takim przypadku należy unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe.

Jeśli lek Diamilla stosuje się w którymkolwiek z tych stanów, pacjentka może wymagać dokładnego monitorowania. Lekarz wyjaśni, jak należy postępować.

### **Rak piersi**

Ważne jest, aby systematycznie badać swoje piersi i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w razie wycucia jakiegokolwiek guzka w piersiach.

Rak piersi występuje nieco częściej u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują. Jeśli pacjentka zakończy stosowanie tabletek antykoncepcyjnych to ryzyko stopniowo zmniejsza się, a 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania leku ryzyko jest takie samo jak w przypadku kobiet, które nigdy nie stosowały tabletek antykoncepcyjnych.

Rak piersi rzadko występuje u kobiet w wieku poniżej 40 lat, ale ryzyko zwiększa się wraz z wiekiem pacjentki. Dlatego liczba rozpoznanych przypadków raka piersi zwiększa się wraz z wiekiem i stosowaniem tabletek antykoncepcyjnych. Mniejsze znaczenie ma to, jak długo tabletki antykoncepcyjne były przyjmowane.

- Na każde 10 000 kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne przez 5 lat, które przestały stosować lek przed 20. rokiem życia, wystąpi mniej niż 1 dodatkowy przypadek raka piersi po 10 latach od zaprzestania stosowania, oprócz 4 przypadków zdiagnozowanych normalnie u kobiet w tej samej grupie wiekowej.

- Na 10 000 kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne przez 5 lat, które przestały stosować lek przed 30. rokiem życia, występuje 5 dodatkowych przypadków raka piersi oprócz 44 przypadków zdiagnozowanych normalnie.
- Na 10 000 kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne przez 5 lat, które przestały stosować lek przed 40. rokiem życia, występuje 20 dodatkowych przypadków oprócz 160 przypadków zdiagnozowanych normalnie.

Ryzyko raka piersi u kobiet stosujących tabletki zawierające wyłącznie progestagen, takie jak Diamilla, jest podobne do ryzyka u kobiet stosujących tabletki złożone, lecz dane nie są rozstrzygające.

Wydaje się, że w przypadku kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne wykryty rak piersi jest zwykle mniej zaawansowany niż u kobiet, które nie stosowały tabletek antykoncepcyjnych.

Nie wiadomo, czy ta różnica spowodowana jest stosowaniem tabletek antykoncepcyjnych. Przyczyną może być wcześniejsze rozpoznanie raka piersi, ponieważ kobiety stosujące tabletki antykoncepcyjne były częściej badane.

### Zakrzepica

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza w razie zaobserwowania potencjalnych objawów zakrzepicy (patrz także punkt „Systematyczne badania kontrolne”).

Zakrzepica to tworzenie się skrzepów krwi, które mogą zablokować naczynie krwionośne. Zakrzepica niekiedy występuje w żyłach głębokich nóg (zakrzepica żył głębokich). Jeśli taki skrzep oderwie się od miejsca w żyłę, w której powstał, może dotrzeć do płuc i zablokować tętnice, powodując tzw. „zator płuc”. Zator płuc może powodować ból w klatce piersiowej, duszność, zapaść lub nawet zgon.

- Zakrzepica żył głębokich występuje rzadko. Może wystąpić bez względu na to, czy stosuje się tabletki antykoncepcyjne czy nie. Może wystąpić także w przypadku zajścia w ciążę.

Ryzyko jest większe u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne niż u kobiet, które ich nie stosują. Uważa się, że ryzyko jest mniejsze u kobiet stosujących tabletki zawierające wyłącznie progestagen, takich jak Diamilla, w porównaniu z kobietami stosującymi tabletki antykoncepcyjne zawierające również estrogeny (tabletki złożone).

### **Dzieci i młodzież**

Brak danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Diamilla a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą zaburzać prawidłowe działanie leku Diamilla. Dotyczy to leków stosowanych

- w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, karbamazepina, okskarbazepina, felbamat i fenobarbital)
- w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna)
- w zakażeniach HIV (np. rytonawir) lub innych chorobach zakaźnych (np. gryzeofulwina)
- w zaburzeniach żołądka (węgiel aktywowany)
- w leczeniu stanów depresyjnych (preparat z ziela dziurawca zwyczajnego).

Lekarz poinformuje, czy należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji, a jeśli tak, to jak długo.

Diamilla może także wpływać na mechanizm działania niektórych leków w organizmie, powodując nasilenie ich działania (np. leków zawierających cyklosporynę) lub osłabienie ich skuteczności.

### **Ciąża i karmienie piersią**

### Ciąża

Nie stosować leku Diamilla, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

### Karmienie piersią

Lek Diamilla można stosować w okresie karmienia piersią. Diamilla nie wywiera wpływu na wytwarzanie lub jakość mleka kobiecego. Jednak niewielka część substancji czynnej leku Diamilla jest wydzielana do mleka kobiecego.

Badano stan zdrowia dzieci karmionych piersią przez 7 miesięcy, których matki przyjmowały lek Diamilla, do osiągnięcia przez dzieci wieku 2,5 lat. Nie stwierdzono wpływu na wzrost i rozwój obserwowanych dzieci.

W okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

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

Nie jest znany wpływ leku Diamilla na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Diamilla zawiera laktozę jednowodną i olej sojowy**

Lek zawiera laktozę jednowodną (cukier mleczny) i olej sojowy.

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

Nie stosować leku w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

### **Systematyczne badania kontrolne**

W okresie stosowania leku Diamilla lekarz zaleci, aby regularnie zgłaszać się na badania. Ogólnie częstość i charakter tych badań będzie zależeć od indywidualnych cech pacjentki.

### **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- jeśli u pacjentki wystąpią objawy zakrzepicy, np. silny ból lub obrzęk którejkolwiek z kończyn dolnych, niewyjaśniony ból w klatce piersiowej, duszności, nietypowy kaszel, zwłaszcza odkrztuszanie krwią
- jeśli u pacjentki wystąpi nagły, silny ból żołądka lub żółtaczka (pacjentka może zauważyć zażółcenie skóry, białek oczu lub ciemny mocz, co wskazuje na możliwe zaburzenia czynności wątroby)
- jeśli u pacjentki wystąpi guzek w piersi
- jeśli u pacjentki wystąpi nagły lub silny ból w dolnej części jamy brzusznej lub w okolicy żołądka (wskazujący na prawdopodobieństwo ciąży pozamacicznej)
- jeśli pacjentka ma być unieruchomiona lub ma mieć zabieg chirurgiczny (należy skonsultować się z lekarzem co najmniej cztery tygodnie wcześniej)
- jeśli u pacjentki wystąpiło nietypowe, silne krwawienie z pochwy
- jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży.

## **3. Jak stosować lek Diamilla**

### **Kiedy i jak stosować lek Diamilla**

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

Opakowanie leku Diamilla zawiera 28 tabletek.

- Tabletkę należy przyjmować każdego dnia o tej samej porze. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Na blistrze nadrukowano dni tygodnia oraz strzałki pokazujące kolejność przyjmowania tabletek. Każdy dzień odpowiada jednej tabletkce.

- Za każdym razem podczas rozpoczynania nowego opakowania leku Diamilla należy przyjąć tabletkę z górnego rzędu. Nie należy zaczynać od dowolnej tabletki. Na przykład rozpoczynając stosowanie leku w środę, pacjentka musi przyjąć tabletkę z górnego rzędu oznaczoną jako „śr.” (środa).
- Należy kontynuować, przyjmując jedną tabletkę na dobę, aż do opróżnienia opakowania, zawsze zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałki. Patrząc na opakowanie z tabletkami można łatwo sprawdzić, czy przyjęta została już tabletkę z określonego dnia.
- Podczas przyjmowania leku Diamilla mogą wystąpić krwawienia, należy jednak kontynuować stosowanie tabletek tak jak dotychczas.
- Po wyczerpaniu tabletek z opakowania przyjmowanie tabletek z nowego opakowania leku Diamilla należy rozpocząć następnego dnia, czyli bez robienia przerwy i nie czekając na wystąpienie krwawienia.

### **Kiedy rozpocząć pierwsze opakowanie leku Diamilla**

*Jeśli pacjentka nie przyjmuje obecnie hormonalnych środków antykoncepcyjnych (lub w ciągu ostatniego miesiąca)*

Należy poczekać do pojawienia się miesiączki. W pierwszym dniu miesiączki należy przyjąć pierwszą tabletkę leku Diamilla.

Nie trzeba stosować dodatkowych środków antykoncepcyjnych.

Stosowanie tabletek można również rozpocząć pomiędzy 2. a 5. dniem cyklu, ale w tym przypadku przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek zaleca się stosowanie dodatkowej barierowej metody antykoncepcji.

*Jeśli pacjentka wcześniej stosowała tabletki złożone, system terapeutyczny dopochwowy lub system transdermalny*

Jeśli pacjentka ma przerwę w stosowaniu tabletek, systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego

- Stosowanie leku Diamilla można rozpocząć najpóźniej następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki, usunięciu systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, lub po zastosowaniu ostatniej tabletki aktualnie stosowanego środka antykoncepcyjnego, która nie zawiera substancji czynnej.
- Jeśli będą przestrzegane wymienione wyżej wskazówki, należy upewnić się, że będzie stosowana dodatkowa barierowa metoda antykoncepcji przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

Jeśli pacjentka nie ma przerwy w stosowaniu tabletek, systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego.

- Stosowanie leku Diamilla należy rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki z aktualnie stosowanego opakowania środka antykoncepcyjnego lub w dniu usunięcia systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego (oznacza to brak przerwy w stosowaniu tabletek, systemu terapeutycznego lub systemu transdermalnego).
- Jeśli opakowanie aktualnie stosowanego środka antykoncepcyjnego zawiera również tabletki bez substancji czynnej, można rozpocząć stosowanie leku Diamilla następnego dnia po zastosowaniu ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną (w razie wątpliwości, o którą tabletkę chodzi, należy zapytać lekarza lub farmaceutę).
- Jeśli będą przestrzegane wymienione wyżej wskazówki, nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji.

*Jeśli pacjentka wcześniej stosowała inne tabletki zawierające wyłącznie progestagen (minitabletki)*  
Zmianę z minitabletek można dokonać dowolnego dnia. Nie trzeba stosować dodatkowych środków antykoncepcyjnych.

*Jeśli pacjentka wcześniej stosowała iniekcje, implant lub system domaciczny uwalniający progestagen*  
Rozpoczęcie stosowania leku Diamilla powinno nastąpić w dniu, w którym miała być wykonana następna iniekcja lub w dniu usunięcia implantu lub systemu domacicznego. Nie trzeba stosować dodatkowych środków antykoncepcyjnych.

### *Po porodzie*

Stosowanie leku Diamilla po porodzie można rozpocząć 21 do 28 dni po porodzie. Jeśli okres od porodu jest dłuższy, należy podczas pierwszego cyklu, przez pierwszych siedem dni przyjmowania tabletek stosować dodatkową barierową metodę antykoncepcji. Jeśli jednak doszło do stosunku płciowego, przed rozpoczęciem stosowania leku Diamilla należy sprawdzić czy pacjentka nie zaszła w ciążę. Informacje dla kobiet karmiących piersią podano w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diamilla” w podpunkcie „Ciąża i karmienie piersią”. Ponadto można poradzić się lekarza.

### *Po poronieniu lub aborcji*

Należy poradzić się lekarza.

### **Pominięcie zastosowania leku Diamilla**

- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest **krótsze niż 12 godzin:**
  - Pominętą tabletkę należy przyjąć natychmiast po tym jak pacjentka sobie przypomni, a kolejną o zwykłej porze. Diamilla będzie w dalszym ciągu chronić przed zajściem w ciążę.
- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest **dłuższe niż 12 godzin:**
  - Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest dłuższe niż 12 godzin, pacjentka może nie być skutecznie chroniona przed zajściem w ciążę. Im większa ilość tabletek została pominięta, tym większe ryzyko, że pacjentka mogła zajść w ciążę.
  - Pominętą tabletkę należy przyjąć natychmiast po tym jak pacjentka sobie przypomni, a kolejną o zwykłej porze. To może oznaczać przyjęcie dwóch tabletek tego samego dnia. Nie jest to szkodliwe. (Jeśli pominięto więcej niż jedną tabletkę, nie ma potrzeby przyjmowania wcześniej pominiętych tabletek). Należy kontynuować przyjmowanie tabletek jak zwykle, ale także należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji, taką jak prezerwatywa, przez kolejne 7 dni.
  - Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest dłuższe niż 12 godzin i pacjentka odbyła stosunek płciowy, bezpieczniej będzie zastosować antykoncepcję awaryjną; należy skonsultować się z farmaceutą lub lekarzem.
  - Jeśli pacjentka pominęła jedną lub więcej tabletek w pierwszym tygodniu stosowania leku i odbyła stosunek płciowy w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletek, możliwe jest, że zaszła w ciążę. Należy poradzić się lekarza.

### **Wystąpienie wymiotów lub stosowanie węgla aktywowanego**

W przypadku wystąpienia wymiotów, lub zastosowania węgla aktywowanego w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki leku Diamilla lub wystąpienia ciężkiej biegunki, istnieje ryzyko, że substancja czynna nie została całkowicie wchłonięta. Należy postępować zgodnie z informacjami dotyczącymi pominięcia zastosowania leku w punkcie powyżej.

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

Brak doniesień o ciężkich szkodliwych działaniach spowodowanych przyjęciem jednocześnie zbyt wielu tabletek leku Diamilla. Objawy, które mogą wystąpić to: nudności, wymioty oraz krwawienie z pochwy u młodych dziewcząt. W celu uzyskania dalszych informacji należy poradzić się lekarza.

### **Przerwanie stosowania leku Diamilla**

Stosowanie leku Diamilla można przerwać w dowolnej chwili. Począwszy od dnia zaprzestania stosowania leku, pacjentka nie jest dłużej chroniona przed zajściem w ciążę.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka zauważy jakiegokolwiek działania niepożądane, zwłaszcza jeśli są ciężkie lub się utrzymują.

Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Diamilla zostały opisane w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diamilla”. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z podpunktem „Rak piersi” oraz „Zakrzepica” i w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem.

Pacjentka powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią u niej objawy obrzęku naczynioruchowego, takiej jak: (1) obrzęk twarzy, języka lub gardła, (2) trudności w połykaniu lub (3) pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Podczas stosowania leku Diamilla mogą występować w nieregularnych odstępach krwawienia z pochwy. Mogą mieć charakter delikatnego plamienia, które nie będzie nawet wymagać stosowania podpasek lub intensywniejszego krwawienia, które przypomina skąpe krwawienie miesięczkowe. Pacjentka może potrzebować zastosowania tamponów lub podpasek higienicznych. Krwawienia mogą także w ogóle nie występować. Nieregularne krwawienia nie są objawem zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej leku. Ogólnie nie ma konieczności podejmowania żadnych działań, można nadal stosować lek Diamilla. Jeśli jednak krwawienie jest ciężkie lub długotrwałe, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Jak często występują pozostałe działania niepożądane?**

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentek):  
zmiana nastroju, obniżenie nastroju, zmniejszenie popędu płciowego (libido), bóle głowy, nudności, trądzik, ból piersi, nieregularne miesięczkowanie lub jego brak, zwiększenie masy ciała.

Niezbędnie często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentek):  
zakażenia pochwy, trudności w używaniu szkieł kontaktowych, wymioty, utrata włosów, bolesne miesięczkowanie, torbiel jajników, zmęczenie.

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 pacjentek):  
wysypka, pokrzywka, bolesne sino-czerwone guzeczki na skórze (rumień guzowaty).

Oprócz podanych działań niepożądanych może wystąpić wydzielina lub wyciek z piersi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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, 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 Diamilla**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu 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 Diamilla**

- Substancją czynną leku jest dezogestrel (75 mikrogramów).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K30, d- $\alpha$ -tokoferol (E 307), olej sojowy, krzemionka koloidalna uwodniona, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy, hypromeloza 2910, makrogl, tytanu dwutlenek (E 171), (patrz także „Lek Diamilla zawiera laktozę i olej sojowy” w punkcie 2).

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

Jeden blister leku Diamilla zawiera 28 białych, okrągłych tabletek powlekanych. Każde opakowanie zawiera 1 lub 3 blistry Aluminium/PVC/PVDC. Blistry mogą być umieszczone w etui do przechowywania blisterów.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

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

#### Wytwórca

Laboratorios León Farma, S.A.  
C/ La Vallina s/n  
Polígono 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:** lipiec 2015