

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Kontracept, 0,02 mg + 0,075 mg, tabletki drażowane

Ethinylestradiolum + Gestodenum

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 lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

-

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Kontracept i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kontracept
 - Kiedy nie stosować leku Kontracept
 - Ostrzeżenia i środki ostrożności
 - Lek Kontracept i zakrzepica
 - Lek Kontracept i nowotwór
 - Krwawienie w środku cyklu
 - Co należy zrobić jeśli krwawienie z odstawienia nie występuje w przerwie w stosowaniu
 - Lek Kontracept a inne leki
 - Badania laboratoryjne
 - Ciąża i karmienie piersią
 - Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
 - Kontracept zawiera laktozę i sacharozę
3. Jak stosować lek Kontracept
 - Kiedy można rozpocząć stosowanie leku Kontracept z pierwszego opakowania
 - Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kontracept
 - Pominięcie zastosowania leku Kontracept
 - Postępowanie w przypadku wystąpienia wymiotów lub ciężkiej biegunki
 - Postępowanie w przypadku zamiaru opóźnienia terminu wystąpienia krwawienia z odstawienia
 - Postępowanie w przypadku zamiaru zmiany pierwszego dnia wystąpienia krwawienia z odstawienia
 - Przerwanie stosowania leku Kontracept
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kontracept
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

- Lek Kontracept to doustna tabletki antykoncepcyjna przeznaczona do zapobiegania ciąży.
- Każda tabletki zawiera niewielkie ilości dwóch różnych żeńskich hormonów płciowych, etynyloestradiolu i gestodenu.
- Tabletki antykoncepcyjne takie jak Kontracept, zawierające dwa hormony, nazywane są tabletkami złożonymi.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU KONTRACEPT

Uwagi ogólne.

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kontracept lekarz powinien przeprowadzić wywiad dotyczący przebytych chorób przez pacjentkę lub członków rodziny. Powinien dokonać pomiaru ciśnienia tętniczego krwi oraz zależnie od stanu zdrowia wykonać inne badania.

W ulotce opisano sytuacje, w których należy przerwać stosowanie leku Kontracept lub takie, w których skuteczność leku Kontracept może być zmniejszona. W takich sytuacjach należy zrezygnować ze współżycia albo zastosować dodatkowe niehormonalne metody antykoncepcji np. prezerwatywa lub inną metodę barierową. Nie należy stosować metody obserwacji śluzu szyjkowego i termicznej. Metody te mogą być nieskuteczne ponieważ lek Kontracept zaburza zmiany temperatury ciała i śluzu pochwowego w przebiegu cyklu miesięczkowego.

Lek Kontracept, podobnie jak inne złożone leki antykoncepcyjne, nie chroni przed HIV (AIDS) lub przed innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Kontracept

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

- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach 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 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 trójglicerydów).
- chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią

- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki występuje (występowało) zapalenie trzustki (*pancreatitis*),
- jeśli u pacjentki występuje (występowała) choroba wątroby, a nie nastąpiła jeszcze normalizacja czynności wątroby,
- jeśli u pacjentki występuje (występował) nowotwór wątroby,
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek),
- jeśli u pacjentki występuje (występował) lub istnieje podejrzenie występowania raka piersi lub nowotworu narządów płciowych,
- jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek krwawienia z dróg rodnych o nieznanym przyczynie,
- jeśli u pacjentki występuje nadwrażliwość na etynyloestradiol lub gestoden lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), rozpoznana jako świąd, wysypka 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.

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Kontracept, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W niektórych przypadkach należy zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Kontracept lub innych złożonych doustnych leków antykoncepcyjnych i mogą być konieczne regularne wizyty kontrolne u lekarza. Jeżeli wystąpią, którekolwiek z wymienionych poniżej czynników ryzyka należy o tym poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Kontracept.

- jeśli pacjentka ma chorobę Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość 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 Kontracept po porodzie.
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych).
- jeśli pacjentka ma zylaki.

- jeśli w rodzinie występuje (występował) rak piersi lub został zdiagnozowany,
- jeśli u pacjentki występują choroby wątroby lub pęcherzyka żółciowego,
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca,
- jeśli u pacjentki występuje depresja,
- jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz: Stosowanie innych leków),
- jeśli u pacjentki wystąpiła choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub w czasie wcześniejszego stosowania hormonów płciowych; na przykład: utrata słuchu, porfiria (choroba krwi), opryszczka ciężarnych (wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży), płasawica Sydenhama (choroba neurologiczna, w której występują nagłe ruchy ciała),
- jeśli u pacjentki występuje (występowała) ostuda (złotobrazowe plamy, tak zwane "plamy ciążowe", szczególnie na twarzy). W takim przypadku należy unikać ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe,
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna), leki zawierające estrogeny mogą wywoływać lub pogorszyć objawy obrzęku naczynioruchowego. Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak: obrzęk twarzy, języka i (lub) krtani i (lub) trudności w polykaniu lub pokrzywka łącznie z trudnościami w oddychaniu.

Lek Kontracept i zakrzepica

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Kontracept 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 Kontracept 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 nóg i 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; 	Zator tętnicy płucnej

<ul style="list-style-type: none"> • 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>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	
<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 	<p>Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)</p>
<p>ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ocieężałość</p> <ul style="list-style-type: none"> • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; • uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia; • uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; • pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy; • skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca. • 	<p>Zawał serca</p>
<ul style="list-style-type: none"> • nagłe osłabienie lub zdrtwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; • nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia; • nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach; • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; • utrata przytomności lub omdlenie 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>	<p>Udar</p>
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion • silny ból w żołądku (ostry brzuch) 	<p>Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne</p>

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłę?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłę jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej. Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Kontracept 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 Kontracept jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające gestoden, np. lek Kontracept, 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 Kontracept	Około 9-12 na 10 000 kobiet
----------------------------------	-----------------------------

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

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

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

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

Lek Kontracept i nowotwór

Rak piersi występuje nieco częściej u kobiet stosujących złożone doustne leki antykoncepcyjne, ale nie jest pewne czy jest to spowodowane przyjmowaniem tych leków. Na przykład, możliwe jest, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone doustne leki antykoncepcyjne ponieważ są one częściej badane przez lekarza. Częstość występowania raka piersi po zakończeniu stosowania złożonych doustnych leków antykoncepcyjnych stopniowo zmniejsza się. Bardzo ważna jest regularna kontrola piersi. Należy skontaktować się z lekarzem jeśli w trakcie samokontroli wyczuje się jakieś guzki.

W rzadkich przypadkach u pacjentek przyjmujących złożone doustne leki antykoncepcyjne obserwowano łagodne nowotwory wątroby, w jeszcze mniejszej ilości przypadków złośliwe nowotwory wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia nieoczekiwanego, silnego bólu w obrębie jamy brzusznej.

Krwawienia w środku cyklu

W trakcie kilku pierwszych miesięcy stosowania leku Kontracept mogą wystąpić nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza okresem tygodniowej przerwy). Jeśli krwawienia te utrzymują się dłużej niż kilka miesięcy lub rozpoczynają się po kilku miesiącach, lekarz musi zbadać ich przyczynę.

Co należy zrobić jeśli krwawienie nie występuje w przerwie w stosowaniu leku Kontracept

Jeżeli wszystkie tabletki były przyjmowane we właściwym czasie, nie wystąpiły wymioty lub ciężka biegunka i nie stosowano jednocześnie innych leków, prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest niewielkie. Jeśli oczekiwane krwawienia z odstawienia nie wystąpiły w ciągu kolejnych dwóch miesięcy, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Nie należy rozpoczynać następnego blistra dopóki lekarz nie stwierdzi, że pacjentka nie jest w ciąży.

Lek Kontracept a inne leki

Należy poinformować lekarza, który przepisał lek Kontracept o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach lub preparatach ziołowych. Należy także poinformować lekarzy innych specjalności lub dentystę, którzy przepisują inne leki (lub farmaceutę wydającego leki) o stosowaniu leku Kontracept. Pacjentka uzyska informacje czy konieczne jest stosowanie dodatkowych metod antykoncepcyjnych (na przykład prezerwatyw), a jeśli tak, to jak długo.

- Niektóre leki mogą spowodować zmniejszenie skuteczności działania antykoncepcyjnego leku Kontracept lub stanowić przyczynę nieoczekiwanych krwawień. Należą do nich leki stosowane w leczeniu padaczki (np. hydantoina, topiramata, felbamat,

lamotrygina, prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina) i grzyźlicy (np. ryfampicyna), czynniki immunomodulujące (cyklosporyna), leki stosowane w zakażeniach HIV (rytonawir) lub innych chorobach zakaźnych (gryzeofulwina, ampicylina, tetracyklina) oraz preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

- Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli stosując lek Kontracept, pacjentka zamierza stosować produkty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).
- Lek Kontracept może wpływać na skuteczność niektórych leków np. leków zawierających cyklosporynę (leki stosowane w chorobach zakaźnych) lub przeciwpadaczkowych zawierających lamotryginę (może nastąpić zwiększenie częstości napadów).

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

Badania laboratoryjne

Ponieważ złożone doustne leki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań, należy o ich stosowaniu poinformować lekarza lub pracowników laboratorium.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Kontracept w czasie ciąży. Jeśli w trakcie przyjmowania leku Kontracept pacjentka zajdzie w ciążę należy natychmiast odstawić ten lek i zgłosić się do lekarza.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Kontracept w okresie karmienia piersią.

Jeżeli pacjentka zamierza stosować lek Kontracept w okresie karmienia piersią należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak informacji sugerujących, że lek Kontracept wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Kontracept zawiera laktozę i sacharozę.

W przypadku występowania nietolerancji niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku Kontracept należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Kontracept

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Kontracept codziennie, jeśli to konieczne popijając niewielką ilością wody. Tabletki można zażywać z jedzeniem lub bez, ale codziennie, o tej samej porze dnia.

Bliстер zawiera 21 tabletek. Na blistrze dla każdej kolejnej tabletki wydrukowany jest dzień tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Jeśli na przykład rozpoczyna się stosowanie leku we środę należy przyjąć tabletkę oznaczoną symbolem „Śr”. Następne tabletki należy przyjmować w kolejności oznaczonej na opakowaniu strzałką, aż do zużycia 21 tabletek.

Następnie nie należy przyjmować tabletek przez 7 kolejnych dni. Podczas 7-dniowej przerwy w stosowaniu tabletek (nazywanej przerwą tygodniową) pojawi się krwawienie. Tak zwane „krwawienie z odstawienia” pojawia się przeważnie drugiego lub trzeciego dnia tygodniowej przerwy.

Ósmego dnia, licząc od przyjęcia ostatniej tabletki leku Kontracept (to jest po 7 dniach tygodniowej przerwy), należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego blistra nawet jeżeli krwawienie nie zakończyło się. Oznacza to, że przyjmowanie tabletek z następnego blistra należy rozpocząć tego samego dnia tygodnia, a krwawienie z odstawienia pojawi się w tych samych dniach miesiąca.

Jeżeli stosuje się lek Kontracept zgodnie z tymi zasadami, działanie antykoncepcyjne obejmuje również 7-dniowy okres, w którym nie przyjmuje się tabletek.

Kiedy można rozpocząć stosowanie leku Kontracept z pierwszego opakowania

- *Jeśli w ciągu ostatniego miesiąca nie stosowano doustnych leków antykoncepcyjnych*
Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć 1 dnia naturalnego cyklu miesięcznego kobiety (tj. pierwszego dnia krwawienia miesięczkowego). Jeśli rozpocznie się stosowanie leku Kontracept

pierwszego dnia krwawienia miesięczkowego, działanie antykoncepcyjne rozpoczyna się natychmiast. Można także rozpocząć przyjmowanie tabletek między 2 a 5 dniem cyklu, lecz w takim przypadku należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (np. prezerwatywa) przez pierwsze 7 dni.

- *Zmiana z wcześniej stosowanego złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego lub wkładki dopochwowej, lub plastra.*

Przyjmowanie leku Kontracept należy rozpocząć następnego dnia po zakończeniu okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek poprzedniego środka antykoncepcyjnego (lub po przyjęciu ostatniej tabletki placebo poprzedniego środka antykoncepcyjnego). W przypadku zmiany ze złożonego środka antykoncepcyjnego w postaci wkładki domacicznej lub plastra należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Zmiana z wcześniej stosowanego leku zawierającego tylko progestagen (tabletki zawierające wyłącznie progestagen, zastrzyki, implanty lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen - IUS)*

Zmiany z zastrzyków należy dokonać w dniu, w którym miała być wykonana następna iniekcja, zmiany z tabletki progestagenowej w dniu, w którym miała być przyjęta następna tabletki.

Zmiany z implantu lub IUS należy dokonać w dniu usunięcia implantu. Ale we wszystkich tych przypadkach zaleca się stosowanie dodatkowych środków zapobiegawczych (np. prezerwatywa) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

- *Po poronieniu*

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Po porodzie*

Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w ciągu 21-28 dni po porodzie. Jeśli rozpocznie się stosowanie po 28 dniu zaleca się stosowanie tak zwanych metod barierowych (np. prezerwatywa) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. Jeśli pacjentka po urodzeniu dziecka odbyła stosunek przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek leku Kontracept należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży lub poczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego.

W przypadku braku pewności, kiedy rozpocząć stosowanie należy zasięgnąć porady lekarza.

- *Jeśli pacjentka karmi piersią i chce rozpocząć stosowanie leku Kontracept*

Leku Kontracept nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Patrz punkt „Karmienie piersią”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kontracept

Nie odnotowano żadnych ciężkich działań niepożądanych po zażyciu zbyt dużej ilości tabletek leku Kontracept.

W przypadku zażycia kilku tabletek mogą pojawić się: nudności lub wymioty. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z dróg rodnych.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości leku Kontracept lub stwierdzenia, że kilka tabletek przyjęło dziecko należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Kontracept

- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest **mniejsze niż 12 godzin** skuteczność antykoncepcyjna jest zachowana. Pominiętą tabletkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe i przyjmować pozostałe tabletki o zwykłej porze.
- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest **większe niż 12 godzin**, skuteczność antykoncepcyjna może być zmniejszona. Im większa ilość tabletek została pominięta tym większe ryzyko zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej.

Ryzyko wystąpienia zmniejszonej skuteczności antykoncepcyjnej jest większe, jeśli pominięcie tabletki nastąpiło na początku lub na końcu blistra. W takiej sytuacji należy stosować przedstawione poniżej zasady (patrz schemat przedstawiony poniżej).

- **Pominięta więcej niż jedna tabletki z blistra**

Należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięta tabletki w 1. tygodniu**

Pominiętą tabletkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe nawet, jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Od tego momentu należy przyjmować pozostałe tabletki o

zwykłej porze. Równocześnie, przez 7 kolejnych dni należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne, np. prezerwatywę. Jeśli w ciągu minionego tygodnia miał miejsce stosunek płciowy lub zapomniano rozpocząć stosowanie tabletek z nowego blistera po tygodniowej przerwie, należy wziąć pod uwagę możliwość zajścia w ciążę. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięta tabletkę w 2. tygodniu**

Pominiętą tabletkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe nawet, jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Od tego momentu należy przyjmować pozostałe tabletki o zwykłej porze. Skuteczność antykoncepcyjna nie została zmniejszona i nie ma konieczności stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

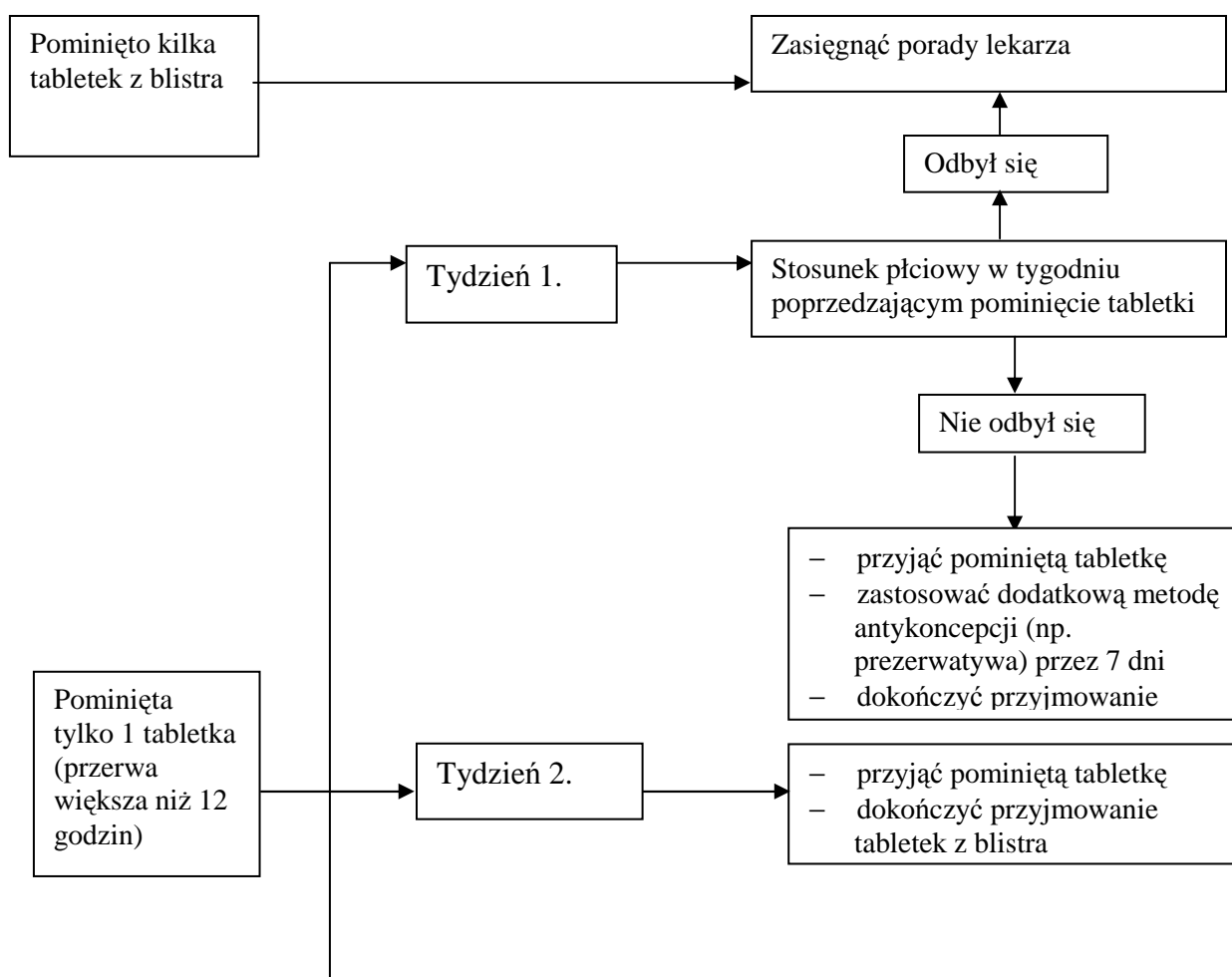
- **Pominięta tabletkę w 3. tygodniu**

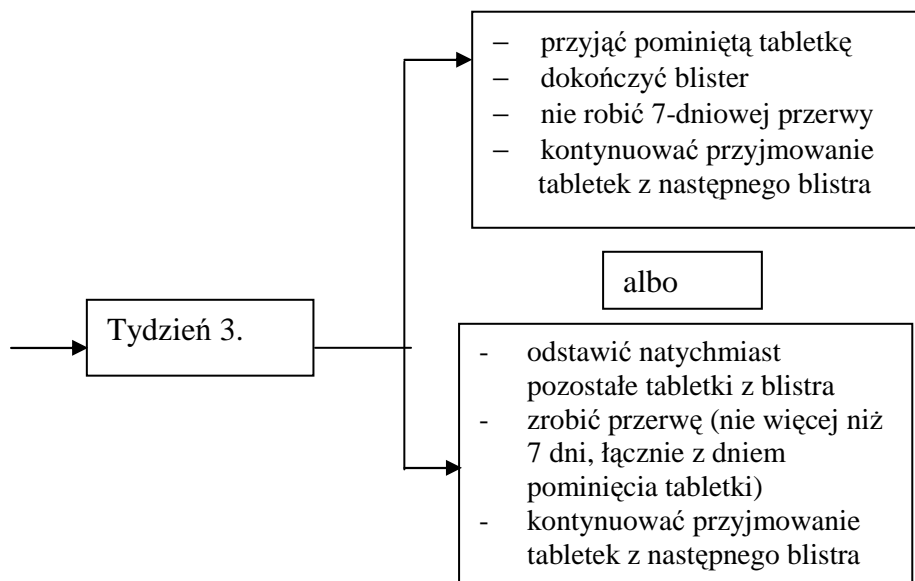
Należy zastosować jedno z niżej opisanych zaleceń:

1. Pominiętą tabletkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe nawet, jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Od tego momentu należy przyjmować pozostałe tabletki o zwykłej porze. Po przyjęciu ostatniej tabletki z bieżącego blistera należy rozpocząć natychmiast kolejny blister, nie zachowując okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek. Najprawdopodobniej może wystąpić krwawienie z odstawienia pod koniec stosowania tabletek z drugiego blistera ale można spodziewać się wystąpienia plamienia lub krwawienia w środku cyklu w trakcie przyjmowania tabletek z drugiego blistera.
2. Można także przerwać przyjmowanie tabletek z obecnego blistera. Należy zrobić przerwę na okres 7 dni (**włącznie z dniami pominięcia tabletek**), a następnie rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego blistera. Jeśli pacjentka chce rozpocząć stosowanie tabletek z nowego blistera w wyznaczonym dniu należy zrobić przerwę w stosowaniu tabletek *krótszą niż 7 dni*.

Jeżeli wybierze się jedno z opisanych zaleceń nie ma potrzeby stosowania żadnych dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

Jeśli po pominięciu tabletki, w pierwszym prawidłowym okresie przerwy w przyjmowaniu tabletek, nie wystąpi krwawienie z odstawienia, należy wziąć pod uwagę możliwość ciąży. Należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tabletek z następnego blistera.





Postępowanie w przypadku wystąpienia wymiotów lub ciężkiej biegunki

Jeśli w ciągu 3-4 godzin od przyjęcia tabletki wystąpią wymioty lub ciężka biegunka istnieje ryzyko, że substancje czynne tabletki mogą nie zostać całkowicie wchłonięte. Taka sytuacja jest podobna do przypadku pominięcia tabletki. Po wystąpieniu wymiotów lub biegunki należy przyjąć tabletkę z następnego blistra tak szybko jak to możliwe. Jeśli to możliwe należy przyjąć tabletkę w ciągu 12 godzin od czasu zwykłego przyjęcia tabletki. Jeżeli to niemożliwe lub 12 godzin już upłynęło należy zastosować zalecenia zawarte w punkcie: „Pominięcie zastosowania leku Kontracept”.

Postępowanie w przypadku zamiaru opóźnienia terminu wystąpienia krwawienia

Opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia jest możliwe, ale nie jest zalecane.

W celu opóźnienia wystąpienia krwawienia z odstawienia, należy rozpocząć kolejny blister leku Kontracept bez zachowania okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek. Mogą wystąpić plamienie lub krwawienie w środku cyklu w trakcie stosowania tabletek z drugiego blistra. Regularne przyjmowanie leku Kontracept należy rozpocząć ponownie po zachowaniu prawidłowego 7-dniowego okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek.

Przed podjęciem decyzji o opóźnieniu terminu wystąpienia krwawienia należy skonsultować się z lekarzem.

Postępowanie w przypadku zamiaru zmiany pierwszego dnia wystąpienia krwawienia

Jeśli przyjmuje się tabletki zgodnie ze schematem postępowania, krwawienie z odstawienia występuje w okresie przerwy w przyjmowaniu tabletek. W celu przesunięcia krwawienia z odstawienia na inny dzień należy skrócić (ale nigdy przedłużyć) okres przerwy w przyjmowaniu tabletek o tyle dni o ile ma być przesunięte krwawienie z odstawienia. Na przykład jeśli okres przerwy w przyjmowaniu tabletek rozpoczyna się w piątek, a pacjentka chce zmienić go na wtorek (3 dni wcześniej) należy rozpocząć stosowanie tabletek z nowego blistra 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeśli okres przerwy w przyjmowaniu tabletek będzie bardzo krótki (na przykład 3 lub mniej dni), wtedy krwawienie nie wystąpi.

Pojawi się plamienie (krople lub plamki lub krew) lub krwawienie w środku cyklu.

W przypadku braku pewności co do sposobu postępowania należy skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Kontracept

Stosowanie leku Kontracept można przerwać w każdej chwili. Jeśli pacjentka nie chce zajść w ciążę powinna zasięgnąć opinii lekarza na temat innych metod kontroli narodzin.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

- Częste działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób): bóle głowy, nerwowość, nietolerancja soczewek kontaktowych, zaburzenia widzenia, nudności, trądzik, migrena, zwiększenie masy ciała, zatrzymanie płynów, krwawienie i plamienie w środku cyklu, które mogą czasami występować w pierwszych kilku miesiącach, ale ustępują z chwilą przystosowania się organizmu do leku Kontracept. Jeśli nie ustępują, nasilają się lub rozpoczynają ponownie należy skontaktować się z lekarzem. Brak lub zmniejszenie krwawienia z odstawienia, tkliwość piersi, utrata zainteresowania seksem, stany depresyjne, drażliwość.
- Niezbyt częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób): nadmiar lipidów we krwi, wymioty, nadciśnienie.
- Rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób)
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, 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, 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)

- choroby wątroby, zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (toczeń rumieniowaty), zaburzenia ucha środkowego, kamica żółciowa, zaburzenia zabarwienia skóry. Mogą one wystąpić nawet jeśli lek Kontracept stosowany był przez wiele miesięcy. Objawy te można zmniejszyć przez unikanie światła słonecznego. Zmiany wydzieliny pochwownej.
- Bardzo rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób) zaburzenia ruchu, zapalenie trzustki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, 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 Kontracept

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Kontracept po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kontracept

Substancjami czynnymi leku są:

Każda tabletką drażowaną zawiera 0,02 mg etynyloestradolu i 0,075 mg gestodenu.

Inne składniki leku to:

rdzeń tabletki: magnezu stearynian, powidon K-25, skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, otoczka tabletki: powidon K-90, makrogol 6000, talk, wapnia węglan, sacharoza, воск montanoglikolowy.

Jak wygląda lek Kontracept i co zawiera opakowanie

Lek Kontracept jest dostępny w postaci białych, okrągłych, dwuwypukłych, pokrytych otoczką cukrową tabletek, bez wytłoczeń z obu stron.

Tabletki pakowane są w blistry – każdy blister zawiera 21 tabletek. Blistry umieszczone są w tekturowym pudełku. Każde tekturowe pudełko zawiera 1, 3 lub 6 blisterów.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice
tel. 42 22 50 555-559

Wytwórcy

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
D-48159 Münster
Niemcy

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice

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

Belgium, Luxemburg: Docgestradiol 20

Ireland: Estelle 20/75

Hungary, Spain: Gestinyl 20

Czech Republic, Slovak Republic: Sunya

Denmark, Finland: Gestinyl

Italy: Gestodiol

Netherlands: Ethinylestradiol/Gestodeen 0,02/0,075 A

Poland: Kontracept

United Kingdom: Sunya 20/75

Data zatwierdzenia ulotki

08.2014