

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Ovulan, 75 mikrogramów, tabletki powlekane

*Desogestrelum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

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

## 1. CO TO JEST LEK OVULAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ovulan przeznaczony jest do **zapobiegania ciąży**. Zawiera on małą ilość jednego rodzaju żeńskiego hormonu płciowego progestagenu – dezogestrelu. Z tego powodu lek Ovulan nazywany jest tabletką zawierającą tylko progestagen lub **minipigułką**. W przeciwieństwie do tabletki złożonej, tabletką zawierającą tylko progestagen, czyli minipigułką nie zawiera estrogeny.

Większość tabletek zawierających tylko progestagen, czyli minipigułek działa przede wszystkim przez zapobieganie wnikania plemników do macicy. Nie zawsze zapobiegają one dojrzewaniu jajeczek, co stanowi podstawowe działanie tabletek złożonych środków antykoncepcyjnych. Lek Ovulan różni się od innych minipigułek tym, że jego dawka w większości przypadków wystarcza do tego, aby zapobiec dojrzewaniu jajeczek. Na skutek tego, lek Ovulan posiada wysoką skuteczność antykoncepcyjną.

W przeciwieństwie do złożonych środków antykoncepcyjnych, lek Ovulan może być stosowany przez kobiety, które nie tolerują estrogenów i przez kobiety karmiące piersią. Ujemną stroną stosowania leku Ovulan jest występowanie nieregularnych krwawień z dróg rodnych podczas przyjmowania tabletek. Krwawienia mogą także w ogóle nie występować.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU OVULAN

#### Kiedy nie stosować leku Ovulan

- jeśli pacjentka ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na substancję czynną dezogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ovulan,
- jeśli pacjentka **jest w ciąży** lub istnieje podejrzenie zajścia w ciążę,
- jeśli u pacjentki występuje **zakrzepica**. Zakrzepica to tworzenie się skrzepów krwi w naczyniach krwionośnych np. kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich), które między innymi mogą przemieścić się do płuc i spowodować zator płuc,
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości **żółtaczka** (zażółcenia skóry) lub **poważna choroba wątroby** i nie nastąpiła jeszcze normalizacja czynności wątroby,
- jeśli u pacjentki występuje lub istnieje podejrzenie występowania **nowotworu**, który jest zależny od hormonów płciowych, jak niektóre rodzaje raka piersi,

- jeśli u pacjentki występują **krwawienia z dróg rodnych** o nieznanym przyczynie.

Jeśli którykolwiek z wymienionych przypadków dotyczy pacjentki, należy o tym poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Ovulan. Lekarz może zalecić stosowanie niehormonalnej metody zapobiegania ciąży. Jeśli którykolwiek z wymienionych stanów pojawi się po raz pierwszy podczas stosowania leku Ovulan, należy niezwłocznie zgłosić się lekarza.

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

- jeśli u pacjentki występował kiedykolwiek **rak piersi**,
- jeśli u pacjentki występuje **rak wątroby**, gdyż nie można wykluczyć potencjalnego oddziaływania leku Ovulan na raka wątroby,
- jeśli u pacjentki występuje **upośledzenie czynności wątroby**,
- jeśli u pacjentki występowała kiedykolwiek **zakrzepica**,
- jeśli u pacjentki występuje **cukrzyca**,
- jeśli u pacjentki występuje **padaczka** (patrz punkt 2 „Stosowanie leku Ovulan z innymi lekami”),
- jeśli u pacjentki występuje **gruźlica** (patrz punkt 2 „Stosowanie leku Ovulan z innymi lekami”),
- jeśli u pacjentki występuje **nadciśnienie tętnicze** lub nastąpi znaczne podwyższenie ciśnienia krwi,
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości **osutka** (żółtawo-brunatne plamy, przebarwienia na skórze, zwłaszcza na twarzy); w takim przypadku należy unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie nadfioletowe.

Jeśli którykolwiek z wymienionych przypadków dotyczy pacjentki, należy poinformować o tym lekarza.

Jeśli stosuje się lek Ovulan w którymkolwiek z tych przypadków, może zajść potrzeba ścisłej obserwacji pacjentki. Lekarz wyjaśni jak należy postępować.

#### **Systematyczne badania kontrolne**

Podczas stosowania leku Ovulan, lekarz poprosi pacjentkę o systematyczne zgłaszanie się na badania kontrolne. Częstota i rodzaj badań kontrolnych zależeć będzie od stanu zdrowia pacjentki.

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

- jeśli u pacjentki występuje **silny ból** lub **obrzęk którejkolwiek z kończyn dolnych**, niewyjaśniony **ból w klatce piersiowej**, **duszności**, nietypowy kaszel, zwłaszcza **odkrztuszanie krwią** (wskazujące odpowiednio na prawdopodobieństwo zakrzepu lub zatoru),
- jeśli u pacjentki występuje nagły, **silny ból żołądka** lub **zażółcenie powłok skórnych** (wskazujących na prawdopodobieństwo zaburzeń wątroby),
- jeśli u pacjentki występuje **guzek w piersi** (wskazujący na prawdopodobieństwo raka piersi),
- jeśli u pacjentki wystąpi nagły lub **silny ból w dolnej części jamy brzusznej lub okolicy żołądka** (wskazujące na prawdopodobieństwo ciąży pozamacicznej),
- jeśli pacjentka ma być unieruchomiona lub ma mieć **zabieg operacyjny** (należy skonsultować się z lekarzem na co najmniej cztery tygodnie wcześniej),
- jeśli u pacjentki wystąpiło **nietypowe, intensywne krwawienie z dróg rodnych**,
- jeśli pacjentka podejrzewa, że jest **w ciąży**.

#### **Rak piersi**

Należy 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. W przypadku zaprzestania stosowania tabletek antykoncepcyjnych, ryzyko stopniowo obniża się. Dziesięć 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 przed 40. r.ż., ale ryzyko jego wystąpienia wzrasta wraz z

wiekami pacjentki. Dlatego liczba rozpoznanych przypadków raka piersi jest tym wyższa, im późniejszy wiek pacjentki, do którego nadal przyjmuje tabletki antykoncepcyjne. Mniejsze znaczenie ma to, jak długo tabletki antykoncepcyjne były przyjmowane.

Na każde 10 000 kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne przez 5 lat, które zaprzestały stosowania leku w wieku do 20 lat, występuje, 10 lat po zaprzestaniu stosowania, mniej niż 1 dodatkowy przypadek raka piersi ponad 4 przypadki zdiagnozowane normalnie u kobiet w tej samej grupie wiekowej, które nie stosowały tabletek antykoncepcyjnych. Podobnie, na 10 000 kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne przez 5 lat, które zaprzestały stosowania leku w wieku do 30 lat, występuje 5 dodatkowych przypadków raka piersi ponad 44 przypadki zdiagnozowane normalnie. Na 10 000 kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne przez 5 lat, które zaprzestały stosowania leku w wieku do 40 lat, występuje 20 dodatkowych przypadków ponad 160 przypadków zdiagnozowanych normalnie.

Uważa się, że ryzyko wystąpienia raka piersi u kobiet stosujących pigułki zawierające tylko progestagen, takie jak lek Ovulan, jest podobne do ryzyka występującego u kobiet stosujących tabletki zawierające również estrogeny (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 środki antykoncepcyjne były częściej badane.

### **Zakrzepica**

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza w przypadku zaobserwowania potencjalnych objawów zakrzepicy. Objawy, patrz „Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem”, pierwszy akapit. Zakrzepica to **tworzenie się skrzepów krwi, które mogą zablokować naczynie krwionośne**. Zakrzepica niekiedy występuje w żyłach głębokich kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich). Jeśli taki skrzep oderwie się z miejsca w żyłę gdzie powstał, może dotrzeć do płuc i zablokować tętnicę. Stan ten nazywany jest „zatorami płuc”. W rezultacie może wystąpić stan zagrożenia życia, który może doprowadzić do zgonu. 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 wystąpienia zakrzepicy jest wyższe u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne niż u kobiet, które ich nie stosują. Nie jest znana różnica w ryzyku wystąpienia zakrzepicy w przypadku stosowania pigułek zawierających tylko progestagen, takich jak lek Ovulan, w porównaniu z tabletkami antykoncepcyjnymi zawierającymi również estrogeny (tabletki złożone).

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą zaburzać prawidłowe działanie leku Ovulan, mogą powodować nieoczekiwane krwawienia lub zmniejszenie skuteczności antykoncepcji. Dotyczy to leków stosowanych do leczenia:

- **padaczki** (np. primidon, fenytoina, karbamazepina, okskarbazepina, felbamat, topiramata i fenobarbital),
- **gruźlicy** (np. ryfampicyna, ryfabutyna),
- **zakażeń HIV** (np. rytonawir, nelfinawir),
- **lub innych chorób zakaźnych** (np. gryzeofulwina), **rozstroju żołądka** (węgiel aktywowany), **stanów depresyjnych** (ziołowy preparat z dziurawca zwyczajnego),
- oraz w przypadku **przeszczepów** (np. cyklosporyna).

Należy zawsze poinformować lekarza o wszystkich stosowanych lekach i preparatach ziołowych. Należy również poinformować lekarzy innych specjalności lub dentystę (lub farmaceutę), jeżeli zamierzają przepisać inny lek, że stosuje się lek Ovulan. Udzielił oni informacji czy należy stosować

dodatkowe metody antykoncepcji (np. prezerwatywa), a jeśli tak to jak długo. Lek Ovulan może także wpływać na mechanizm działania niektórych leków w organizmie, powodując nasilenie ich działania (np. leków zawierających cyklosporynę) lub osłabienie ich skuteczności.

#### **Stosowanie leku Ovulan z jedzeniem i pićm**

Lek Ovulan można stosować z jedzeniem i pićm lub między posiłkami.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Ciąża**

Kobiety w ciąży lub podejrzewające ciążę **nie** mogą stosować leku Ovulan.

#### **Karmienie piersią**

Lek Ovulan może być stosowany w trakcie karmienia piersią.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli kobieta karmi piersią i chce stosować lek Ovulan.

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

Lek Ovulan nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.

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

Lek Ovulan zawiera laktozę (**cukier mleczny**). W przypadku występowania nietolerancji niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku Ovulan należy skontaktować się z lekarzem.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK OVULAN**

Lek Ovulan należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Sposób podawania**

- Opakowanie leku Ovulan zawiera **28 tabletek**.
- Należy stosować **jedną tabletkę na dobę**.
- **Tabletkę należy połknąć w całości** popijając odpowiednią ilością wody.

Pomiędzy tabletkami na frontowej stronie opakowania nadrukowane są strzałki. Po odwróceniu opakowania na drugiej stronie widoczne są nazwy dni tygodnia nadrukowane na folii. Każdy z dni odpowiada jednej tabletkę. Za każdym razem podczas rozpoczynania nowego opakowania leku Ovulan, należy przyjąć tabletkę z górnego szeregu. **Nie należy zaczynać od dowolnej tabletki z szeregu**. Np. rozpoczynając stosowanie leku w środę, trzeba przyjąć tabletkę z górnego szeregu oznaczoną (z tyłu) jako „Śr.” Należy kontynuować przyjmując jedną tabletkę na dobę aż do opróżnienia opakowania. **Zawsze należy przesunąć się zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałki**. Patrząc na drugą stronę opakowania można łatwo sprawdzić, czy przyjęta została już tabletkę z określonego dnia.

Tabletki trzeba stosować codziennie, mniej więcej o tej samej porze, tak aby **odstęp pomiędzy kolejno przyjmowanymi tabletkami wynosił zawsze 24 godziny**. Podczas przyjmowania leku Ovulan mogą wystąpić krwawienia, należy jednak kontynuować stosowanie tabletek tak jak dotychczas. Po opróżnieniu opakowania, przyjmowanie tabletek z nowego opakowania leku Ovulan należy rozpocząć następnego dnia – a zatem bez przerwy i nie czekając na krwawienie.

#### **Rozpoczęcie pierwszego opakowania leku Ovulan**

- **Jeśli w ciągu ostatniego miesiąca nie stosowano hormonalnych środków antykoncepcyjnych**

Należy poczekać do pojawienia się miesiączki. W pierwszym dniu miesiączki, należy przyjąć pierwszą tabletkę leku Ovulan. 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 metody antykoncepcji (metody barierowej, np. prezerwatywa).

- **Zmiana z tabletki złożonej, systemu terapeutycznego dopochwowego (wkładki) lub plastra transdermalnego**  
Stosowanie leku Ovulan można rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki z aktualnie stosowanego opakowania środka antykoncepcyjnego lub w dniu usunięcia systemu terapeutycznego dopochwowego lub plastra transdermalnego (oznacza to brak przerwy w stosowaniu tabletki, systemu terapeutycznego dopochwowego lub plastra). Jeśli opakowanie aktualnie stosowanego środka antykoncepcyjnego zawiera również tabletki bez substancji czynnej (placebo), to można rozpocząć stosowanie leku Ovulan następnego dnia po zażyciu 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. Najpóźniej stosowanie leku można rozpocząć w dniu po przerwie w stosowaniu tabletek, systemu terapeutycznego dopochwowego, plastrów lub po zażyciu ostatniej tabletki aktualnie stosowanego środka antykoncepcyjnego, która nie zawiera substancji czynnej. W takim przypadku, należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji (metody barierowe, np. prezerwatywa) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek.
- **Zmiana z innej tabletki zawierającej tylko progestagen (minipigułki) na lek Ovulan**  
Stosowanie leku Ovulan można rozpocząć dowolnego dnia, natychmiast po zaprzestaniu stosowania poprzedniej tabletki zawierającej tylko progestagen. Nie trzeba stosować dodatkowych środków antykoncepcyjnych.
- **Zmiana z iniekcji, implantu lub systemu domacicznego uwalniającego progestagen (ang. IUD) na lek Ovulan**  
Stosowanie leku Ovulan należy rozpocząć w dniu, w którym miała być wykonana następna iniekcja lub w dniu usunięcia implantu lub systemu domacicznego. Nie trzeba przyjmować dodatkowych środków antykoncepcyjnych.
- **Po porodzie**  
Stosowanie leku Ovulan po porodzie można rozpocząć przed ponownym pojawieniem się miesiączki. Jeśli od porodu upłynęło ponad 21 dni, to należy podczas pierwszego cyklu przez pierwszych siedem dni przyjmowania tabletek stosować dodatkową metodę antykoncepcji (metoda barierowa, np. prezerwatywa). Jednakże, jeśli doszło już do stosunku płciowego, to przed rozpoczęciem stosowania leku Ovulan należy wykluczyć zajście w ciążę.
- **Po porodzie przedwczesnym lub po poronieniu**  
Należy poradzić się lekarza.

Lek Ovulan, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, **nie** chroni przed **zakażeniem HIV (AIDS)** lub innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

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

Brak doniesień o ciężkich szkodliwych działaniach spowodowanych przyjęciem, w tym samym czasie, zbyt wielu tabletek zawierających dezogestrel. Objawy, jakie mogą wystąpić w tym przypadku to nudności, wymioty oraz niewielkie krwawienie z dróg rodnych u młodych dziewcząt. Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zwrócić się o poradę do lekarza.

### **Pominięcie zastosowania leku Ovulan**

Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest **mniej niż 12 godzin**, to skuteczność antykoncepcyjna leku Ovulan jest zachowana. Pomiętą tabletkę należy przyjąć jak tylko się sobie o tym przypomni, zaś kolejną, o zwykłej porze.

Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest **większe niż 12 godzin**, to skuteczność antykoncepcji leku Ovulan może być zmniejszona. Im większa ilość tabletek została pominięta, tym większe ryzyko zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej. Pomiętą ostatnią tabletkę należy przyjąć jak tylko się sobie o tym przypomni, zaś kolejne tabletki, o zwykłej porze. Może to oznaczać przyjęcie 2 tabletek jednego dnia. Należy także stosować **dotatkową metodę antykoncepcji (taką jak prezerwatywy)** przez kolejne 7 dni. Jeśli pominięto jedną lub kilka tabletek w pierwszym tygodniu ich stosowania i doszło do stosunku płciowego w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletek, istnieje możliwość zajścia w ciążę. Należy zwrócić się do lekarza o poradę.

### **Wystąpienie zaburzeń żołądkowo-jelitowych (np. wymiotów, silnej biegunki)**

W przypadku wystąpienia **wymiotów** lub **silnej biegunki** lub zastosowania **węgla aktywowanego** w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki leku Ovulan, istnieje ryzyko, że substancja czynna nie została całkowicie wchłonięta i zmniejszona została skuteczność antykoncepcyjna leku Ovulan. W takim przypadku trzeba stosować **dotatkowe metody antykoncepcji (takie jak prezerwatywy)** przez kolejne 7 dni. Następną tabletkę należy przyjąć o zwykłej porze.

### **Przerwanie stosowania leku Ovulan**

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

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

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

Poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ovulan zostały opisane w następujących częściach ulotki: „Rak piersi” i „Zakrzepica” w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovulan”. Należy przeczytać te fragmenty w celu uzyskania dodatkowych informacji i w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem.

Podczas stosowania leku Ovulan **mogą występować w nieregularnych odstępach krwawienia z dróg rodnych**. Mogą mieć charakter delikatnego plamienia, które nie będzie nawet wymagać stosowania podpasek lub intensywniejszego krwawienia, które przypominać będzie skąpe krwawienie miesięczkowe i wymagać będzie stosowania środków higienicznych. Krwawienia mogą także w ogóle nie występować. Nieregularne krwawienia nie są objawem obniżenia skuteczności antykoncepcyjnej leku Ovulan. Na ogół nie ma konieczności podejmowania żadnych działań, należy dalej stosować lek Ovulan. Jeśli jednak krwawienie jest ciężkie lub długotrwałe, należy skonsultować się z lekarzem.

Ocenę działań niepożądanych przedstawiono wg następującej częstości występowania:

bardzo często:	więcej niż u 1 pacjentki na 10
często:	u 1 do 10 pacjentek na 100
niezbyt często:	u 1 do 10 pacjentek na 1 000
rzadko:	u 1 do 10 pacjentek na 10 000
bardzo rzadko:	mniej niż u 1 pacjentki na 10 000
częstość nie znana:	nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Pacjentki stosujące dezogestrel zgłaszały następujące działania niepożądane:

<b>Często</b>	<b>Niezbyt często</b>	<b>Rzadko</b>
Zmiana nastroju, obniżenie się popędu płciowego (libido)	Zakażenia pochwy	Wysypka, pokrzywka, bolesne sino-czerwone grudki skórne (rumień guzowaty) (są to zaburzenia skórne)
Ból głowy	Trudności w używaniu soczewek kontaktowych	
Nudności	Wymioty	
Trądzik	Utrata włosów	
Ból piersi, miesiączkowanie nieregularne lub jego brak	Bolesne miesiączkowanie, torbiel jajników	
Zwiększenie masy ciała	Zmęczenie	

Oprócz podanych działań niepożądanych, może wystąpić mlekotok.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK OVULAN**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek Ovulan nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Ovulan**

- Substancją czynną leku jest: dezogestrel (75 mikrogramów).
- Ponadto lek zawiera:  
rdzeń tabletki: laktozę jednowodną (patrz również „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ovulan” w punkcie 2), skrobię kukurydzianą, powidon K 30, kwas stearynowy, all-rac- $\alpha$ -Tokoferol (E 307), krzemionka koloidalna bezwodna,  
otoczka tabletki: hypromeloza, makrogoł 400, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

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

Lek Ovulan to białe do brudnobiałych, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki bez wytłoczeń.

Jeden blister leku Ovulan zawiera 28 tabletek powlekanych.

Tekturowe pudełko zawiera 1, 3 lub 6 blistrów (PVC/ Aluminium) lub 1, 3 lub 6 blistrów (PVC/ Aluminium) zapakowanych oddzielnie w saszetkach (PET/Aluminium/PE).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
95-200 Pabianice, ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5  
tel. (42) 225 05 55-59

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

Ovulan 75 mikrogramm Filmdabletten	Niemcy
Ovulan	Polska

Data zatwierdzenia ulotki: