

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA
Sidretella 20, 3 mg + 0,02 mg, tabletki powlekane
Drospirenonum + Ethinylestradiolum

Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych

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

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki

1. Co to jest preparat Sidretella 20 i w jakim celu się go stosuje

2. Informacje ważne przed zażyciem preparatu Sidretella 20

- Kiedy nie zażywać preparatu Sidretella 20
- Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując preparat Sidretella 20
- Leczenie operacyjne, długotrwałe unieruchomienie lub poważne wypadki w czasie codziennego stosowania preparatu Sidretella 20
- Preparat Sidretella 20 a zakrzepica
- Preparat Sidretella 20 a nowotwory złośliwe
- Zażywanie preparatu Sidretella 20 z innymi lekami
- Badania laboratoryjne
- Ciąża
- Karmienie piersią
- Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
- Ważne informacje o niektórych składnikach preparatu Sidretella 20

3. Jak zażywać preparat Sidretella 20

- Kiedy mogę rozpocząć pierwsze opakowanie?
- Zażycie większej niż zalecana dawki preparatu Sidretella 20
- Pominięcie zastosowania preparatu Sidretella 20
- Co należy zrobić w razie wymiotów lub ciężkiej biegunki
- Krwawienie pomiędzy miesiączkami
- Co należy zrobić, jeśli nie wystąpi miesiączka w czasie przerwy w zażywaniu leku?
- Opóźnienie miesiączki: co należy wiedzieć?
- Zmiana pierwszego dnia miesiączki: co należy wiedzieć?
- Przerwanie stosowania preparatu Sidretella 20

- Kiedy należy przerwać leczenie
- 4. Możliwe działania niepożądane**
 - 5. Jak przechowywać preparat Sidretella 20**
 - 6. Inne informacje**

1. CO TO JEST PREPARAT SIDRETELLA 20 I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Preparat Sidretella 20 jest środkiem antykoncepcyjnym, stosowanym w celu zapobiegania ciąży.

- **Sidretella 20, 3 mg + 0,02 mg**

Każda tabletkę czynna zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich o nazwie etynyloestradiol i drospirenon.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM PREPARATU SIDRETELLA 20

Informacje ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sidretella 20 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”).

Zanim pacjentka zacznie stosować preparat Sidretella 20, lekarz zada jej różne pytania dotyczące obecnego i dawnego stanu zdrowia pacjentki i członków jej rodziny. Lekarz zmierzy ciśnienie krwi i, w zależności od obecnego stanu zdrowia pacjentki, może przeprowadzić inne badania.

Niniejsze informacje dotyczą różnych sytuacji, w których należy zaprzestać zażywania preparatu Sidretella 20 lub w których działanie preparatu Sidretella 20 może być zmniejszone.

W takich sytuacjach należy powstrzymać się od stosunków płciowych lub stosować dodatkowe, niehormonalne środki antykoncepcyjne, na przykład prezerwatywę lub inną metodę barierową.

Nie należy stosować metody obserwacji rytmu (metody kalendarzowej) ani metody termicznej (polegającej na pomiarach temperatury). Metody te mogą nie być miarodajne, ponieważ preparat Sidretella 20 zaburza miesięczny cykl zmian temperatury ciała i wydzielania śluzu szyjkowego.

Preparat Sidretella 20, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed wirusem HIV (AIDS) ani przed innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

W czasie przyjmowania tego leku należy zgłaszać się do lekarza regularnie, co najmniej co sześć do dwunastu miesięcy.

W razie wystąpienia jakichkolwiek nietypowych objawów, takich jak niewyjaśnionego pochodzenia bóle klatki piersiowej, brzucha lub nóg, należy bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Kiedy nie zażywać preparatu Sidretella 20

Nie należy stosować leku Sidretella 20 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”;
- jeżeli pacjentka ma obecnie lub w przeszłości miała zapalenie trzustki;
- jeżeli pacjentka ma obecnie lub w przeszłości miała chorobę wątroby, a czynność wątroby nie powróciła do normy;
- jeżeli występują u pacjentki zaburzenia pracy nerek (niewydolność nerek);
- jeżeli pacjentka ma obecnie lub w przeszłości miała nowotwór wątroby;
- jeżeli obecnie (lub w przeszłości) u pacjentki występował lub istniało podejrzenie występowania raka piersi lub raka narządów płciowych;
- jeżeli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie;
- jeżeli u pacjentki stwierdzono uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników preparatu Sidretella 20. Uczulenie to może być przyczyną świądu, wysypki lub stanu zapalnego.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując preparat Sidretella 20

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”.

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.

W pewnych sytuacjach stosując preparat Sidretella 20 lub jakiegokolwiek inne złożone hormonalne środki antykoncepcyjne należy zachować szczególną ostrożność; może być konieczne regularne badanie stanu zdrowia pacjentki przez lekarza. **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakiegokolwiek z następujących stanów.**

Jeśli jakiegokolwiek z następujących objawów pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Sidretella 20, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- 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 (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia 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 Sidretella 20 po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych).
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli u kogośkolwiek z członków bliskiej rodziny pacjentki występuje obecnie lub wystąpił w przeszłości rak piersi;
- jeżeli ma jakąkolwiek chorobę wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeżeli ma cukrzycę;
- jeżeli ma depresję;
- jeżeli ma padaczkę (patrz punkt „Zażywanie preparatu Sidretella 20 z innymi lekami”);
- jeśli ma chorobę, która po raz pierwszy wystąpiła w czasie ciąży lub podczas ostatniego stosowania hormonów płciowych; na przykład, utrata słuchu, porfiria (choroba krwi), opryszczka ciężarnych (wysypka skórna z krostami w czasie ciąży), płasawica Sydenhama (choroba atakująca nerwy, prowadząca do mimowolnych ruchów);
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości ostuda (jasnobrązowe lub brązowe plamiste przebarwienia skóry, zwane również „maską ciążową”, zwłaszcza na twarzy). W takim wypadku należy unikać bezpośredniego nasłonecznienia i promieni ultrafioletowych.
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, produkty zawierające estrogeny mogą wywołać lub nasilić objawy tej choroby. Jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) jeśli wystąpią trudności w przełykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu, konieczne jest niezwłoczne zgłoszenie się do lekarza.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Sidretella 20 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 Sidretella 20 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
<ul style="list-style-type: none"> • objawy występują najczęściej w jednym oku: <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"> • nagle, 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). Jednakże, 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 żyłe?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłe 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 Sidretella 20 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 żylną chorobą zakrzepowo-zatorową i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego. Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Sidretella 20 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 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 Sidretella 20, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach”, poniżej)

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które nie stosują złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimant	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Sidretella 20	Około 9-12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Sidretella 20 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 Sidretella 20 na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Sidretella 20, 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 Sidretella 20.

Należy poinformować lekarza jeśli jakkolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Sidretella 20, 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 Sidretella 20 jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Sidretella 20, 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 Sidretella 20, np. pacjentka znacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Preparat Sidretella 20 a nowotwory złośliwe

U kobiet zażywających złożone środki antykoncepcyjne ryzyko raka piersi jest nieco podwyższone, ale nie wiadomo, czy działanie to jest związane z przyjmowanym lekiem. Jest na przykład możliwe, że u kobiet zażywających środki antykoncepcyjne wykrywa się więcej nowotworów, ponieważ kobiety te są częściej badane przez lekarza. Po zaprzestaniu złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, częstość występowania raka piersi stopniowo się zmniejsza.

Jest ważne, aby regularnie badać swoje piersi i zgłaszać się do lekarza w przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek guzka.

U kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne rzadko stwierdzane są łagodne nowotwory nerek, a nowotwory złośliwe są jeszcze radsze. Jeżeli pacjentka odczuje nagły, silny ból brzucha, powinna zgłosić się do lekarza.

Zażywanie preparatu Sidretella 20 z innymi lekami

Należy zawsze mówić lekarzowi, który przepisał preparat Sidretella 20, o zażywanych lekach lub preparatach ziołowych. Ponadto należy powiedzieć każdemu lekarzowi lub dentyście, który przepisał pacjentce inny lek, (lub farmaceutyce) o stosowaniu preparatu Sidretella 20. Mogą oni
--

poinformować pacjentkę o konieczności stosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych (na przykład prezerwatyw) oraz o tym, jak długo je stosować.

- Niektóre leki mogą sprawić, że preparat Sidretella 20 straci działanie antykoncepcyjne lub mogą wywołać nieoczekiwane krwawienie.
- Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu padaczki (prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, oksykarbazepina) i gruźlicy (na przykład ryfampicyna), HIV (rytonawir), innych chorób zakaźnych (gryzeofulwina, ampicylina, tetracykliny) i leku ziołowego – dziurawca.
- Jeżeli pacjentka chciałaby stosować preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca w czasie zażywania preparatu Sidretella 20, powinna najpierw zasięgnąć porady lekarza.
- Preparat Sidretella 20 może wywierać wpływ na inne leki, np. te, które zawierają cyklosporynę lub środek przeciwdrgawkowy lamotryginę (co może doprowadzić do zwiększenia częstotliwości napadów drgawkowych).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Zażywanie preparatu Sidretella 20 z jedzeniem i pićm

Należy zażywać tabletkę preparatu Sidretella 20 raz na dobę, w miarę potrzeby popijając ją niewielką ilością wody. Tabletki można zażywać z jedzeniem lub poza posiłkami, należy je jednak zażywać mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Badania laboratoryjne

Jeżeli konieczne jest wykonanie analizy krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium o zażywaniu środka antykoncepcyjnego, ponieważ doustne środki antykoncepcyjne mogą mieć wpływ na wyniki niektórych badań.

Ciąża

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, nie powinna zażywać preparatu Sidretella 20. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie zażywania preparatu Sidretella 20, powinna natychmiast zaprzestać zażywania i skontaktować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Zasadniczo nie zaleca się stosowania preparatu Sidretella 20 przez kobiety karmiące piersią. Jeżeli pacjentka chciałaby stosować środek antykoncepcyjny w okresie karmienia piersią, powinna zasięgnąć porady lekarza.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak informacji sugerujących, że preparat Sidretella 20 wywiera wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach preparatu Sidretella 20

Preparat Sidretella 20 zawiera laktozę.

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

3. JAK ZAŻYWAĆ PREPARAT SIDRETELLA 20

Przygotowanie opakowania

Sidretella 20 21 tabletek

Należy zażywać tabletkę preparatu Sidretella 20 raz na dobę, w miarę potrzeby popijając ją niewielką ilością wody. Tabletki można zażywać z jedzeniem lub poza posiłkami, należy je jednak zażywać mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Jedno opakowanie (blister) zawiera 21 tabletek. Dzień tygodnia, w którym należy zażyć tabletkę, jest wydrukowany obok każdej tabletki. Jeśli na przykład zażywanie tabletek rozpoczyna się w środę, należy zażyć tabletkę, obok której oznaczono „ŚR”. Należy się kierować strzałkami na opakowaniu, aż do zażycia 21 tabletek.

Następnie nie należy zażywać żadnych tabletek przez 7 dni. W ciągu tych 7 dni niezazywania żadnych tabletek (podczas przerwy w stosowaniu preparatu) powinno wystąpić krwawienie. Krwawienie, nazywane także krwawieniem z odstawienia, zwykle rozpoczyna się drugiego lub trzeciego dnia przerwy w stosowaniu preparatu.

Ósmego dnia od zażycia ostatniej tabletki preparatu Sidretella 20 (to jest po upływie 7-dniowej przerwy w stosowaniu preparatu), należy rozpocząć kolejne opakowanie, nawet jeśli krwawienie nie skończyło się. Oznacza to, że należy rozpocząć kolejne opakowanie w tym samym dniu tygodnia, w którym zaczęło się stosowanie w poprzednim tygodniu, a krwawienie powinno pojawić się tego samego dnia każdego miesiąca.

Jeżeli pacjentka będzie stosować preparat Sidretella 20 zgodnie z tym opisem, będzie również zabezpieczona przed ciążą w ciągu 7-dniowej fazy nieprzyjmowania żadnych tabletek.

Kiedy pacjentka może rozpocząć pierwsze opakowanie?

- *Jeżeli w poprzednim miesiącu nie przyjmowano żadnych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.*
Należy rozpocząć zażywanie preparatu Sidretella 20 pierwszego dnia cyklu (to jest w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli pacjentka zacznie zażywać preparat Sidretella 20 w pierwszym dniu miesiączki, uzyska natychmiastową ochronę przed ciążą. Można też zacząć zażywanie preparatu od drugiego do piątego dnia cyklu, wtedy jednak przez pierwsze 7 dni należy stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy).
- *Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, pierścienia dopochwowego lub plastra zawierającego złożone środki antykoncepcyjne.*
Można zacząć zażywanie preparatu Sidretella 20 dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu poprzednio stosowanego preparatu (lub po zażyciu ostatniej tabletki nieaktywnej). W przypadku przejścia z pierścienia dopochwowego lub plastra zawierającego złożone środki antykoncepcyjne należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Zmiana z metody opartej wyłącznie na progestagenach (tabletki lub zastrzyki zawierające progestageny; wkładka wewnątrzmaciczna lub implant, z których uwalniane są progestageny.*
Przejście z zażywania tabletek zawierających wyłącznie progestageny może się odbyć w dowolnym czasie (jeśli stosowano implant lub wkładkę wewnątrzmaciczną, należy zażyć tabletkę nowego preparatu w dniu ich usunięcia; jeżeli stosowano zastrzyki, należy zażyć

tabletkę nowego preparatu w dniu, w którym miał być podany zastrzyk), we wszystkich przypadkach zaleca się jednak stosowanie dodatkowego zabezpieczenia (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni zażywania tabletek.

- *Po poronieniu.*
Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Po porodzie.*
Ponieważ ryzyko wystąpienia chorób zakrzepowych jest większe zaraz po porodzie, można rozpocząć zażywanie preparatu Sidretella 20 nie wcześniej niż w czasie od 21 do 28 dni po porodzie. Jeżeli pacjentka zacznie zażywać preparat później, powinna stosować barierowy środek antykoncepcyjny (na przykład prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni stosowania preparatu Sidretella 20.
Jeżeli pacjentka odbywała już stosunki płciowe po porodzie, a przed (ponownym) rozpoczęciem zażywania preparatu Sidretella 20, musi upewnić się, że nie jest w ciąży lub odczekać do następnej miesiączki.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna, kiedy zacząć zażywać preparat, powinna zasięgnąć porady lekarza.

- Jeżeli pacjentka karmi piersią i chciałaby (ponownie) rozpocząć zażywanie preparatu Sidretella 20 po porodzie, powinna zapoznać się z punktem „Karmienie piersią”.

Zażycie większej niż zalecana dawki preparatu Sidretella 20

Nie ma dowodów na to, że przedawkowanie etynyloestradiolu z drospirenonem może spowodować znaczne uszkodzenia.

Zażycie wielu tabletek na raz może jednak być przyczyną nudności i wymiotów. U dojrzewających dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

Jeśli pacjentka zażyła zbyt wiele tabletek preparatu Sidretella 20 lub zauważyła, że połknęło je dziecko, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania preparatu Sidretella 20

- Jeżeli opóźnienie w zażyciu tabletki wynosi **mniej niż 12 godzin**, zabezpieczenie przed ciążą nie zmniejsza się. Należy zażyć tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, a następne tabletki zażywać o zwykłej godzinie.
- Jeżeli opóźnienie w zażyciu tabletki wynosi **więcej niż 12 godzin**, zabezpieczenie przed ciążą może być zmniejszone. Im więcej tabletek pominięto, tym bardziej prawdopodobne jest zmniejszenie działania antykoncepcyjnego preparatu.

Ryzyko zmniejszenia zabezpieczenia przed ciążą jest najwyższe, jeśli pominięta zostanie tabletką na początku pierwszego rzędu i na końcu 3. tygodnia – w trzecim rzędzie opakowania. Należy zatem postępować w następujący sposób (patrz też diagram poniżej):

- *Pominięcie zażycia więcej niż jednej tabletki w opakowaniu*
Należy poradzić się lekarza.
- *Pominięcie zażycia jednej tabletki w tygodniu 1*

Należy zażyć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie faktu pominięcia, nawet jeśli miałyby to oznaczać zażycie dwóch tabletek na raz. Kontynuować zażywanie pozostałych tabletek o zwykłej porze i stosować **dotatkowe środki ostrożności**, na przykład przerwatywę, przez kolejne 7 dni. Jeżeli pacjentka miała stosunki płciowe w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, istnieje ryzyko, że mogła zajść w ciążę. W tym przypadku należy poradzić się lekarza.

▪ *Pominięcie zażycia jednej tabletki w tygodniu 2*

Należy zażyć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie faktu pominięcia, nawet jeśli miałyby to oznaczać zażycie dwóch tabletek na raz. Należy kontynuować zażywanie kolejnych tabletek o zwykłej porze. Działanie antykoncepcyjne nie będzie zmniejszone, a dodatkowe środki ostrożności nie są konieczne.

▪ *Pominięcie zażycia jednej tabletki w tygodniu 3*

Można wybrać jedną z dwóch możliwości:

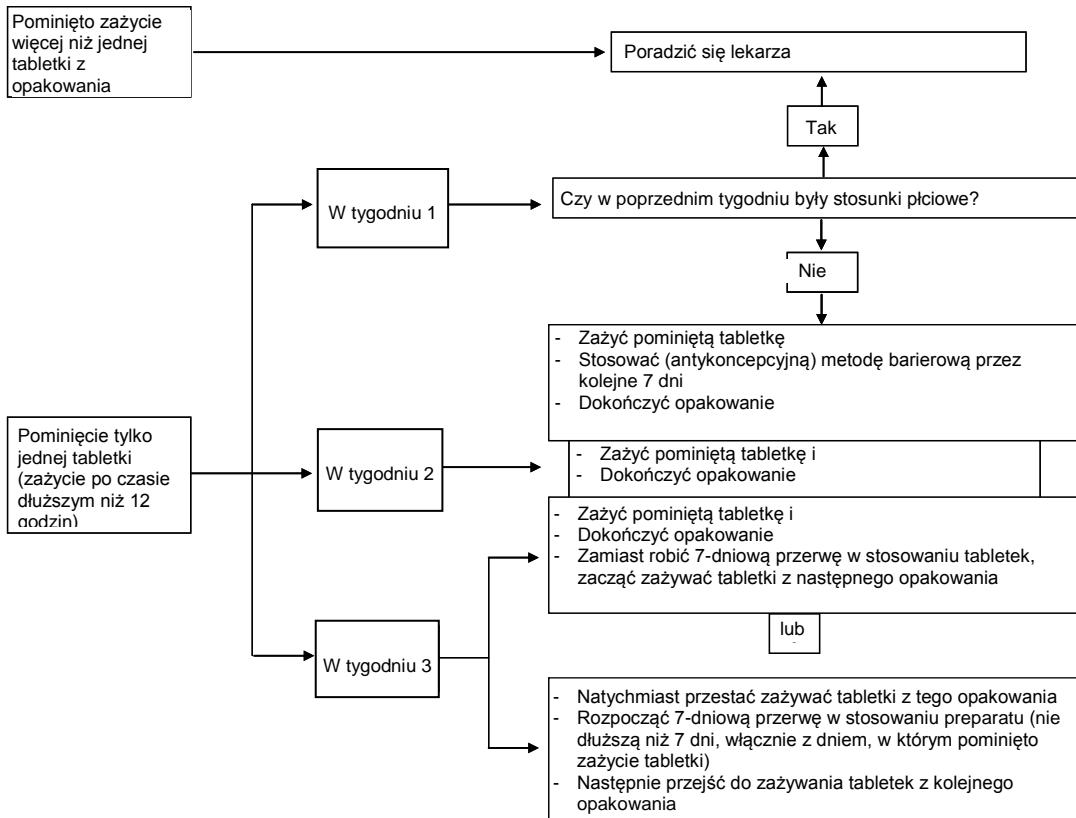
1. Zażyć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie faktu pominięcia, nawet jeśli miałyby to oznaczać zażycie dwóch tabletek na raz. Kontynuować zażywanie kolejnych tabletek o zwykłej porze. Zamiast robić tydzień przerwy w stosowaniu preparatu, rozpocząć zażywanie tabletek z następnego opakowania.

Miesiączka (krwawienie z odstawienia) wystąpi prawdopodobnie po zakończeniu drugiego opakowania, ale plamienia lub krwawienie mogą wystąpić także w czasie zażywania tabletek z drugiego opakowania.

2. Można także zaprzestać stosowania tabletek, i zacząć 7-dniową przerwę w stosowaniu preparatu (zanotować dzień, w którym pominięto zażycie tabletki). Jeżeli pacjentka chciałaby rozpocząć nowe opakowanie w swoim ustalonym dniu, przerwa w stosowaniu preparatu powinna być krótsza niż 7 dni.

Przestrzeżenie jednego z tych dwóch zaleceń zabezpiecza przed ciążą.

- Jeżeli pacjentka pominęła zażycie tabletki, a w czasie przerwy w stosowaniu preparatu nie było krwawienia, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. W tym przypadku przed rozpoczęciem drugiego opakowania należy poradzić się lekarza.



Co należy zrobić w przypadku wymiotów lub ciężkiej biegunki?

W razie wystąpienia wymiotów w ciągu 3-4 godzin od zażycia tabletki lub pojawienia się biegunki istnieje zagrożenie, że składniki czynne nie zostały w pełni wchłonięte przez organizm pacjentki. Jest to podobne w skutkach do pominięcia tabletki. Po wystąpieniu wymiotów lub biegunki należy jak najszybciej zażyć tabletkę z zapasowego opakowania. W miarę możliwości należy ją zażyć w *ciągu 12 godzin* od zwykłej pory zażycia tabletki. Jeżeli jest to niemożliwe lub jeśli minęło ponad 12 godzin, należy przestrzegać zaleceń podanych w punkcie „Pominięcie zastosowania preparatu Sidretella 20”.

Krwawienie pomiędzy miesiączkami

W czasie pierwszych miesięcy stosowania preparatu Sidretella 20 może dojść do nieoczekiwanego krwawienia (krwawienia poza przerwą w stosowaniu preparatu). Jeżeli takie krwawienie wystąpi w ciągu więcej niż kilku miesięcy lub jeśli pojawią się one po upływie kilku miesięcy, lekarz musi ustalić ich przyczynę.

Co należy zrobić, jeśli nie wystąpi krwawienie w czasie przerwy w zażywaniu leku?

Jeżeli pacjentka zażywała wszystkie różowe tabletki prawidłowo, nie wymiotowała, nie miała biegunki ani nie stosowała jakichkolwiek innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby była w ciąży.

Jeżeli nie wystąpiły dwie miesiączki pod rząd, pacjentka może być w ciąży. Należy bezzwłocznie złożyć wizytę u lekarza. Pacjentka nie powinna zaczynać następnego opakowania, dopóki nie upewni się, że nie jest w ciąży.

Opóźnienie miesiączki: co należy wiedzieć?

Sidretella 20 0,02 mg/3 mg

Choć nie jest to zalecane, pacjentka może opóźnić miesiączkę (krwawienie z odstawienia) aż do zakończenia nowego opakowania, jeżeli nie przerwie stosowania preparatu, lecz rozpocznie zażywanie tabletek z drugiego opakowania preparatu Sidretella 20. W czasie zażywania tabletek z drugiego opakowania mogą wystąpić plamienia (plamki krwi) lub krwawienie. Po zwykłej 7-dniowej przerwie w stosowaniu preparatu należy *rozpocząć stosowanie tabletek* z następnego opakowania.

Przed podjęciem decyzji o opóźnieniu miesiączki należy poradzić się lekarza.

Zmiana pierwszego dnia miesiączki: co należy wiedzieć?

Jeżeli pacjentka będzie zażywać tabletki zgodnie z zaleceniami, miesiączka (krwawienie z odstawienia) wystąpi w czasie przerwy w stosowaniu preparatu. Jeżeli trzeba zmienić ten dzień, można to zrobić przez skrócenie (lecz nigdy nie przez wydłużenie) przerwy w stosowaniu preparatu. Jeśli na przykład przerwa w stosowaniu preparatu zaczyna się w piątek, a pacjentka chciałaby przesunąć dzień rozpoczęcia na wtorek (3 dni wcześniej), powinna rozpocząć nowe opakowanie 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli przerwa w stosowaniu preparatu zostanie bardzo skrócona (na przykład do 3 dni lub mniej), krwawienie z odstawienia (miesiączka) może nie wystąpić w tej fazie. W wyniku tego mogą wystąpić plamienia (plamki krwi) lub krwawienie.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna, jak postąpić, powinna zgłosić się do lekarza na badanie.

Przerwanie stosowania preparatu Sidretella 20

Stosowanie preparatu Sidretella 20 można przerwać w dowolnej chwili. Jeżeli pacjentka nie chce zajść w ciążę, powinna zasięgnąć porady lekarza co do innych skutecznych metod zapobiegania ciąży.

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

Kiedy należy przerwać leczenie

Należy zaprzestać stosowania preparatu Sidretella 20 i niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjentki wystąpią możliwe objawy zakrzepicy takie jak:

- silny ból i (lub) stan zapalny jednej nogi
- silny i nagły ból w klatce piersiowej, który może sięgać do lewej ręki
- nagłe trudności w oddychaniu
- nagły kaszel bez widocznej przyczyny
- nietypowy ból głowy, silny lub długotrwały, lub nasilenie się migreny
- częściowa lub całkowita utrata wzroku lub podwójne widzenie
- trudności w mówieniu lub niezdolność do mówienia
- zawroty głowy lub omdlenie
- osłabienie, nietypowe doznania czuciowe lub zdrętwienie którejkolwiek części ciała

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, preparat Sidretella 20 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 Sidretella 20, 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 Sidretella 20”.

Sidretella 20 0,02 mg/3 mg

- Częste (dotyczące więcej niż 1 na 100, lecz mniej niż 1 na 10 kobiet) działania niepożądane: chwiejność emocjonalna, ból głowy, ból brzucha, trądzik, bolesność piersi, powiększenie piersi, bolesne lub nieregularne miesiączki, zwiększenie masy ciała.
- Niezbyt częste (dotyczące więcej niż 1 na 1 000, lecz mniej niż 1 na 100 kobiet) działania niepożądane: zakażenia pochwy, opryszczka zwykła (na ustach), reakcje uczuleniowe, niekiedy ciężkie (obrzęk naczynioruchowy) z obrzękiem skóry i (lub) błony śluzowej, zwiększony apetyt, depresja, nerwowość, zaburzenia snu, brak zainteresowania seksem, uczucie mrowienia, zawroty głowy, problemy ze wzrokiem, nieregularne lub niezwykle szybkie bicie serca, zakrzepy krwi (zakrzepica) w naczyniu krwionośnym nogi lub w płucach (zatorowość),

podwyższenie ciśnienia krwi, migrena, żylaki, ból gardła, obrzmienie żołądka i (lub) jelit, nudności, wymioty, biegunka, zaparcie, wypadanie włosów, swędzenie skóry, wysypka skórna, suchość skóry, łojotokowe zapalenie skóry, ból karku, ból kończyny, skurcze mięśni, zakażenie pęcherza moczowego, guzki piersi, wyciekanie mlecznego płynu z sutków, torbiele jajników, uderzenia gorąca, brak krwawienia, nadmiernie obfite krwawienia, wydzielina z pochwy, suchość pochwy, ból brzucha, nieprawidłowy wynik badania rozmazu z szyjki macicy, zatrzymanie wody w organizmie, brak energii, nadmierne pragnienie, zwiększona potliwość, zmniejszenie masy ciała.

- Rzadko (dotyczące od 1 do 10 na 10 000 kobiet):
 - 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, żołądku/jelicie, nerkach lub oku

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309 e-mail: adr@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ PREPARAT SIDRETELLA 20

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Termin ważności

Nie stosować preparatu Sidretella 20 po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po określeniu „Termin ważności” lub „EXP.”

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

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera preparat Sidretella 20

Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol 0,02 mg i drospirenon 3 mg.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K 30, kroskarmeloza sodowa, polisorbata 80, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek brunatny (E172).

Jak wygląda preparat Sidretella 20 i co zawiera opakowanie**Sidretella 20, 3 mg + 0,02 mg**

Tabletki: różowe, okrągłe tabletki powlekane.

- Preparat Sidretella 20 jest dostępny w pudełkach po 1, 2, 3, 6 i 13 opakowań (blistrów), z których każdy zawiera 21 tabletek

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Norwegia, Portugalia, Słowacja	Sidretella
Polska	Sidretella 20
Czechy, Litwa, Łotwa, Rumunia, Słowenia	Sidretella 0,02 mg/3mg
Węgry	Sidretella 3mg /0,02 mg
Bułgaria	Сидретела 0,02 mg/3 mg
Hiszpania	Etinilestradiol/ Drospirenona Zentiva 0,02mg / 3 mg

Data zatwierdzenia ulotki: kwiecień 2014

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130,

Dolní Měcholupy, 102 37

Praga 10,

Czechy

Wytwórca

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera

C/ La Vallina s/n

24008 - Villaquilambre, León

Hiszpania