

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Vibin, 3 mg + 0,03 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 uważnie 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 przepisano 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 Vibin i w jakim celu się go stosuje**

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vibin**

- Kiedy nie należy stosować leku Vibin
- Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Vibin
- Zakrzepy krwi
- Lek Vibin a rak
- Krwawienie śródcykliczne
- Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie w okresie stosowania tabletek placebo
- Lek Vibin i stosowanie innych leków
- Stosowanie leku Vibin z jedzeniem i piciem
- Testy laboratoryjne
- Ciąża
- Karmienie piersią
- Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
- Ważne informacje o niektórych składnikach leku Vibin

#### **3. Jak stosować lek Vibin**

- Kiedy można zacząć pierwszy blister?
- Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vibin
- Pominięcie zastosowania leku Vibin
- Co należy zrobić jeśli wystąpią wymioty lub nasilona biegunka
- Opóźnienie wystąpienia krwawienia: co należy wiedzieć
- Zmiana pierwszego dnia krwawienia: co należy wiedzieć
- Przerwanie stosowania leku Vibin

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

#### **5. Jak przechowywać lek Vibin**

#### **6. Inne informacje**

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

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

Każda z 21 żółtych tabletek zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, a mianowicie drospirenonu i etynyloestradiolu.

7 białych tabletek nie zawierających substancji czynnych są także nazywane tabletkami placebo.

Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony, zwane są tabletkami „złożonymi”.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VIBIN

### Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vibin 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 będzie można rozpocząć stosowanie leku Vibin, lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia oraz na temat zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i, zależnie od indywidualnego przypadku, może także wykonać pewne inne badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których należy przerwać stosowanie leku Vibin, lub w których skuteczność leku Vibin może być zmniejszona. W takich sytuacjach należy albo nie utrzymywać stosunków płciowych, albo stosować dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metody kalendarzowej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Vibin modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

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

### Kiedy nie należy stosować leku Vibin

#### Nie stosować leku Vibin:

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:

- ciężką cukrzycę z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
- bardzo wysokie ciśnienie krwi,
- bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów),
- chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią.
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeżeli obecnie występuje (lub występowało kiedykolwiek w przeszłości) zapalenie trzustki;
- jeżeli obecnie występuje (lub występowała kiedykolwiek w przeszłości) choroba wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeżeli występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeżeli obecnie występuje (lub występował kiedykolwiek w przeszłości) nowotwór wątroby;
- jeżeli obecnie występuje (lub występował kiedykolwiek w przeszłości) lub podejrzewa się raka piersi lub narządów płciowych;
- jeżeli występuje jakiegokolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy;
- jeżeli występuje uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników leku Vibin. Uczulenie to może być przyczyną świądu, wysypki lub obrzęku.

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

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 wystąpienie zakrzepów krwi”.

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Vibin lub jakiegokolwiek innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego i konieczne może też być regularne badanie przez lekarza.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów.

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

- jeżeli w bliskiej rodzinie występuje obecnie lub występował kiedykolwiek w przeszłości rak piersi;
- jeżeli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeżeli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeżeli u pacjentki występuje depresja;
- jeśli pacjentka ma chorobę Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczkę 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 Vibin po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeżeli u pacjentki występuje padaczka (patrz punkt „Lek Vibin i stosowanie innych leków”);
- jeżeli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy wystąpiła w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (na przykład, utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią), wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała (pląsawica Sydenhama);
- jeżeli u pacjentki występuje obecnie lub występowała kiedykolwiek w przeszłości ostuda (przebarwienia skóry zwłaszcza na twarzy i szyi tzw. plamy ciążowe). Jeżeli tak, należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeżeli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, produkty zawierające estrogeny mogą wywoływać lub nasilać jego objawy. Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeżeli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu.

## ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Vibin 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 Vibin 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"> <li>• obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia,</li> <li>○ zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze,</li> <li>○ zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie.</li> </ul> </li> </ul>	Zakrzepica żył głębokich

<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;</li> <li>• nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią;</li> <li>• ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;</li> <li>• ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca;</li> <li>• silny ból w żołądku.</li> </ul> <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>Zator tętnicy płucnej</p>
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• natychmiastowa utrata widzenia;</li> <li>• bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia.</li> </ul>	<p>Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość;</li> <li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li> <li>• uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia;</li> <li>• uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>• pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>• skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu;</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</li> </ul>	<p>Zawał serca</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub zdrtwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała;</li> <li>• nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia;</li> <li>• nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach;</li> <li>• nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li> <li>• nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li> <li>• utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek.</li> </ul> <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jednak należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	<p>Udar</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion;</li> <li>• silny ból w żołądku (ostry brzuch).</li> </ul>	<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). 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 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 Vibin 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 Vibin jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5 do 7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimant powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające drospirenon, np. lek Vibin, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

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

### Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

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

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>);
- 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 Vibin na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Vibin, 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 Vibin.

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

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

### **Lek Vibin a rak**

U kobiet stosujących złożone produkty antykoncepcyjne, nieznacznie częściej obserwuje się raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem leku. Na przykład, może tak być, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne, ponieważ kobiety te są częściej badane przez lekarzy. Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Ważne jest, aby badać piersi regularnie oraz skontaktować się z lekarzem, kiedy pacjentka wyczuje jakikolwiek guzek.

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

### **Krwawienie śródcykliczne**

Przez pierwsze kilka miesięcy przyjmowania leku Vibin można mieć nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza okresem stosowania białych tabletek). Jeżeli takie krwawienie trwa dłużej niż kilka miesięcy, lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, lekarz powinien zbadać przyczynę.

### **Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie w okresie stosowania tabletek placebo**

Jeżeli wszystkie żółte tabletki zawierające substancje czynne przyjmowano prawidłowo, nie wystąpiły wymioty, ani nasilona biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby wystąpiła ciąża.

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

### **Lek Vibin i stosowanie innych leków**

Zawsze należy powiedzieć lekarzowi, jakie leki lub produkty ziołowe już się przyjmuje. Należy także powiedzieć każdemu innemu lekarzowi lub dentyście, przepisującemu inny lek (lub farmaceucie), że stosuje się lek Vibin. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

Niektóre leki mogą powodować, że lek Vibin będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży lub mogą wywołać nieoczekiwane krwawienie. Dotyczy to:

- leków stosowanych w leczeniu
  - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina),



- gruźlicy (np. ryfampicyna),
- zakażenia HIV (rytonawir, newirapina) lub innych chorób zakaźnych (antybiotyki takie jak gryzeofulwina, penicylina, tetracyklina),
- wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan);
- leków ziołowych zawierających ziele dziurawca.

Lek Vibin może wpływać na działanie innych leków, np.:

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

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

### **Stosowanie leku Vibin z jedzeniem i piciem**

Lek Vibin może być stosowany z pokarmem lub bez, w razie potrzeby z niewielką ilością wody.

### **Testy laboratoryjne**

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

### **Ciąża**

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

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

### **Karmienie piersią**

Zwykle nie zaleca się stosowania leku Vibin, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce stosować produkt antykoncepcyjny w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

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

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

Lek Vibin zawiera laktozę.

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

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK VIBIN**

Każdy blister zawiera 21 żółtych tabletek zawierających substancje czynne i 7 białych tabletek placebo.

Tabletki leku Vibin w dwóch różnych kolorach są umieszczone w blistrze w określonej kolejności. Jeden blister zawiera 28 tabletek.

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

**Nie należy mylić tabletek:** żółte tabletki przyjmuje się przez pierwsze 21 dni, a następnie białe tabletki przez ostatnie 7 dni. Nowy blister należy rozpocząć od razu (21 żółtych tabletek, a następnie 7 białych tabletek). Nie ma więc tygodnia przerwy między dwoma blistrami.

Ze względu na różny skład tabletek konieczne jest rozpoczęcie stosowania od pierwszej tabletki z górnego lewego rogu opakowania i kontynuowanie przyjmowania tabletek każdego dnia. Aby zachować właściwą kolejność, należy przesuwać się zgodnym z kierunkiem strzałek na blistrze.

### **Przygotowanie blistra**

Celem pomocy w zapamiętaniu jak przyjmować środek antykoncepcyjny, do każdego blistra leku Vibin dołączono 7 samoprzylepnych pasków z nadrukiem dni tygodnia. Należy znać dzień tygodnia, w którym rozpoczyna się przyjmowanie tabletek.

Zgodnie z dniem tygodnia w którym rozpoczęło się stosowanie tabletek, należy wybrać odpowiedni pasek samoprzylepny. Na przykład jeśli pierwszy dzień stosowania był w środę, to należy wybrać pasek, na którym pierwszym dniem tygodnia jest „ŚR”. Naklejkę należy nakleić w lewym górnym rogu blistra, w miejscu napisu „Start”. W ten sposób nad każdą tabletką jest odpowiedni dzień tygodnia i można sprawdzić czy tabletkę została przyjęta. Strzałki pokazują kolejność przyjmowania tabletek.

Podczas 7 dni kiedy stosowane są białe tabletki placebo (dni placebo), powinno wystąpić krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Krwawienie to zazwyczaj rozpoczyna się 2. lub 3. dnia od przyjęcia ostatniej żółtej tabletki leku Vibin zawierającej substancje czynne. Po przyjęciu ostatniej białej tabletki należy rozpocząć kolejny blister bez względu na to, czy krwawienie jeszcze trwa. Oznacza to, że każdy nowy blister będzie rozpoczęty *w tym samym dniu tygodnia*, jak również, że krwawienie powinno występować w tych samych dniach każdego miesiąca.

Jeśli pacjentka stosuje lek Vibin w powyższy sposób, jest chroniona przed ciążą także w ciągu 7 dni, w których przyjmuje tabletki placebo.

### **Kiedy można zacząć pierwszy blister?**

- *Jeżeli nie stosowano środka antykoncepcyjnego zawierającego hormony w poprzednim miesiącu.*  
Przyjmowanie leku Vibin należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (to znaczy w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować lek Vibin w pierwszym dniu menstruacji, jest natychmiast chroniona przed ciążą. Można też rozpocząć przyjmowanie leku w dniach 2-5 cyklu, ale wtedy trzeba stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.
- *Zmiana ze złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego.*  
Można rozpocząć przyjmowanie leku Vibin następnego dnia po przyjęciu ostatniej czynnej tabletki (tabletki zawierającej substancje czynne) z poprzedniego opakowania, ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu okresu bez tabletek poprzedniego środka antykoncepcyjnego (lub po ostatniej tabletkę poprzedniego środka antykoncepcyjnego nie zawierającej substancji czynnych). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (minitabletka zawierająca progestagen, wstrzyknięcia, implanty lub system domaciczny uwalniający progestagen).*  
Można przestawić się w dowolnym dniu z minitabletek zawierających progestagen (z implantu lub systemu domacicznego w dniu ich usunięcia, lub z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego wstrzyknięcia) ale we wszystkich przypadkach trzeba stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.
- *Po poronieniu.*  
Postępować zgodnie z zaleceniami swojego lekarza.
- *Po urodzeniu dziecka.*  
Po urodzeniu dziecka, można zacząć przyjmowanie leku Vibin od 21. do 28. dnia po porodzie. Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować lek później niż w 28. dniu, należy stosować metodę mechaniczną (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze siedem dni przyjmowania leku Vibin.  
Jeżeli, po urodzeniu dziecka, odbył się stosunek płciowy, przed (ponownym) rozpoczęciem stosowania leku Vibin pacjentka powinna najpierw upewnić się, że nie jest w ciąży lub powinna poczekać do następnego krwawienia miesięczkowego.
- *Jeżeli pacjentka karmi piersią i chce (ponownie) rozpocząć przyjmowanie leku Vibin po urodzeniu dziecka.*  
Należy przeczytać punkt „Karmienie piersią”.

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

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

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

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

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

### **Pominięcie zastosowania leku Vibin**

Tabletki w **czwartym** rzędzie blistra są tabletkami placebo. Jeśli pacjentka zapomni przyjąć jedną z nich, skuteczność antykoncepcyjna leku Vibin jest zachowana. Należy wyrzucić pominiętą tabletkę,

Jeśli pominięto żółtą tabletkę zawierającą substancje czynne z **1., 2. lub 3.** rzędu blistra, należy postępować zgodnie z następującymi wskazówkami:

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

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

- **Pominięcie więcej niż jednej tabletki w blistrze**  
Należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięcie jednej tabletki w tygodniu 1.**  
Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze i stosować **dodatkowe zabezpieczenia**, na przykład prezerwatywy, przez następne 7 dni. Jeżeli odbyło się stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku, należy skontaktować się z lekarzem.
- **Pominięcie zastosowania jednej tabletki w tygodniu 2.**  
Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona i nie trzeba stosować dodatkowych zabezpieczeń.
- **Pominięcie zastosowania jednej tabletki w tygodniu 3.**

Są dwie możliwości do wyboru:

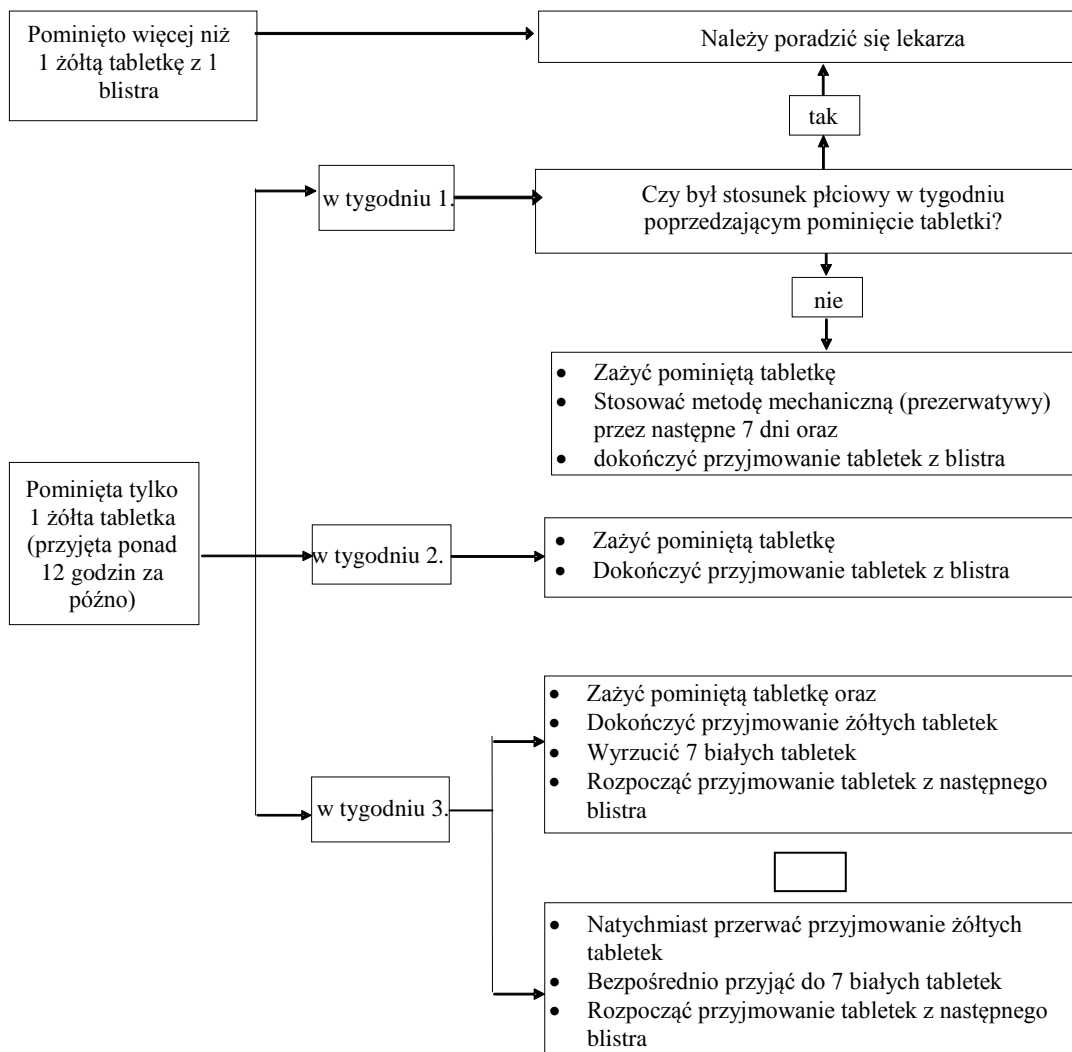
1. Przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze. Zamiast stosowania białych tabletek placebo z tego blistra, należy je wyrzucić i rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego blistra.

Miesiączka najprawdopodobniej wystąpi pod koniec stosowania tabletek z drugiego blistra, podczas stosowania białych tabletek placebo, ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.

2. Można także przerwać stosowanie żółtych tabletek zawierających substancje czynne i przejść bezpośrednio do 7 białych tabletek placebo (**przed rozpoczęciem stosowania tabletek placebo, należy zanotować dzień, w którym zapomniano przyjąć tabletkę**). Jeżeli pacjentka chce rozpocząć nowy blister w swoim ustalonym dniu rozpoczynającym, okres bez tabletek można skrócić do *mniej niż 7 dni*.

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

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



### Co należy zrobić jeśli wystąpią wymioty lub nasilona biegunka

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

### Opóźnienie wystąpienia krwawienia: co należy wiedzieć

Nawet jeśli nie jest zalecane, opóźnienie wystąpienia krwawienia jest możliwe przez pominięcie białych tabletek placebo z 4. rzędu i przejście bezpośrednio do nowego blistera leku Vibin, aż do jego skończenia. Może wystąpić plamienie lub krwawienie śródcykliczne podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistera. Należy zakończyć stosowanie drugiego blistera przyjmując 7 białych tabletek placebo z 4. rzędu. Następnie rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistera.

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

### Zmiana pierwszego dnia krwawienia: co należy wiedzieć

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

*Jeżeli pacjentka nie jest pewna, jak postępować, powinna skontaktować się z lekarzem.*

#### **Przerwanie stosowania leku Vibin**

Można przerwać stosowanie leku Vibin w dowolnej chwili. Jeżeli pacjentka nie chce zająć w ciążę, powinna poradzić się lekarza co do innych skutecznych metod kontroli urodzin. Jeżeli chce się zająć w ciążę, należy przerwać stosowanie leku Vibin i poczekać do wystąpienia miesiączki zanim rozpocznie się próby zajścia w ciążę. W ten sposób łatwiej jest obliczyć spodziewany termin porodu.

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

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Vibin 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 pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Vibin, 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 Vibin”.

Następujące działania niepożądane zostały powiązane ze stosowaniem leku Vibin.

**Częste działania niepożądane** (występujące u więcej niż 1 na 100, lecz mniej niż 1 na 10 kobiet):

- zaburzenia miesiączkowania, krwawienie międzymiesiączkowe, ból piersi,
- bóle głowy, depresja,
- migrena,
- nudności,
- spowolnienie, biała wydzielina z pochwy i zakażenia grzybicze pochwy.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (występujące u więcej niż 1 na 1000, lecz mniej niż 1 na 100 kobiet):

- zmiany popędu płciowego (zainteresowania seksem),
- wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi,
- wymioty,
- trądzik, wysypka skórna, silny świąd,
- zakażenia pochwy,
- zatrzymanie płynów i zmiany masy ciała.

**Rzadkie działania niepożądane** (występujące u więcej niż 1 na 10 000, lecz mniej niż 1 na 1000 kobiet):

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość), astma,
- wydzielina z piersi,
- problemy ze słuchem,
- zablokowanie naczynia krwionośnego przez zakrzep powstały w innej części ciała,
- rumień guzowaty (objawiający się bolesnymi, czerwonymi guzkami na skórze) lub rumień wielopostaciowy (objawiający się wysypką z czerwonymi, bolesnymi obwódkami);
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub 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
  - zakrzep krwi w wątrobie, żołądka i (lub) 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce lub w przypadku przypuszczeń, że mogą one wystąpić, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.*

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VIBIN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

### Termin ważności

Nie stosować leku Vibin po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po napisie „Termin ważności” lub „EXP:”

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

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Vibin

Blister leku **Vibin** zawiera 21 żółtych tabletek zawierających substancje czynne w 1., 2. i 3. rzędzie oraz 7 białych tabletek placebo w rzędzie 4.

### Tabletki zawierające substancje czynne:

Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol 0,03 mg i drospirenon 3 mg.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, krospowidon, powidon K 30, polisorbat 80, magnezu stearynian.

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

### Tabletki placebo:

Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna, powidon, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk.

**Jak wygląda lek Vibin i co zawiera opakowanie**

Tabletki zawierające substancje czynne to żółte, okrągłe tabletki powlekane.

Tabletki placebo to białe, okrągłe tabletki powlekane.

- Lek Vibin jest dostępny w pudełkach po 1 lub 3 blistry, z których każdy zawiera 28 tabletek (21 tabletek zawierających substancje czynne i 7 tabletek placebo).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

**Wytwórca**

Laboratorios León Farma S.A.

C/ La Vallina s/n

Pol. Ind. Navatejera

24008 Villaquilambre – Leon

Hiszpania

**Data zatwierdzenia ulotki:** luty 2016 r.

*Ulotka zgodna z decyzją RMS z dn. 02.02.2016 r.*