

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Femoden, 30 µg + 75 µg, tabletki powlekane

(Ethinylestradiolum + Gestodenum)

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, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

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

Femoden jest złożonym doustnym lekiem antykoncepcyjnym. Każda tabletkę zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów. Są to: etynyloestradiol (estrogen) i gestoden (progestagen). Ze względu na małą zawartość hormonów, Femoden zalicza się do leków o małej dawce.

Wskazania do stosowania

Zapobieganie ciąży.

Doustna antykoncepcja jest bardzo skuteczną metodą zapobiegania ciąży. W czasie prawidłowego stosowania doustnych hormonalnych leków antykoncepcyjnych prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest bardzo małe.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU FEMODEN

Złożonych doustnych leków antykoncepcyjnych nie należy zażywać, jeżeli występuje którykolwiek ze stanów opisanych poniżej. Należy o nim powiadomić lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku. Lekarz może doradzić inny typ tabletek lub całkowicie odmienną (niehormonalną) metodę zapobiegania ciąży.

Kiedy nie stosować leku Femoden

- jeżeli występuje uczulenie (nadwrażliwość) na etynyloestradiol lub gestoden bądź którykolwiek ze składników leku Femoden;
- jeżeli w przeszłości występowały lub obecnie występują żylne lub tętnicze zaburzenia zakrzepowe lub zakrzepowo-zatorowe (np. zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna, zawał mięśnia sercowego) bądź udar mózgu (patrz również rozdział tej ulotki zatytułowany „Doustna antykoncepcja i zakrzepica”);
- jeżeli w przeszłości występowały lub obecnie występują objawy zwiastunowe zakrzepicy (np. przemijający napad niedokrwienności mózgu, dławica piersiowa);
- jeżeli występowała migrena, której towarzyszyły np. zaburzenia widzenia, zaburzenia mowy, drętwienie lub niedowład części ciała;
- jeżeli występuje cukrzyca ze zmianami naczyniowymi;

- jeżeli występuje poważny czynnik ryzyka lub wiele czynników ryzyka zakrzepicy żyłnej bądź tętniczej;
- jeżeli w przeszłości występowało lub obecnie występuje zapalenie trzustki ze zwiększonym stężeniem triglicerydów (tłuszczów) we krwi;
- jeżeli w przeszłości występowała lub obecnie występuje ciężka choroba wątroby (do momentu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do prawidłowych wartości);
- jeżeli w przeszłości występowały lub obecnie występują łagodne bądź złośliwe nowotwory wątroby;
- jeżeli stwierdzono obecnie lub w przeszłości nowotwory zależne od hormonów płciowych (nowotwór piersi lub narządów płciowych);
- jeżeli występują krwawienia z dróg rodnych, których przyczyny nie ustalono;
- jeżeli stwierdzono ciążę lub podejrzewa się ciążę.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Femoden

Jeżeli stosuje się lek Femoden w którymkolwiek z wymienionych poniżej przypadków konieczna jest szczególna i systematyczna kontrola lekarska. Dlatego przed rozpoczęciem przyjmowania leku Femoden należy poinformować lekarza o występowaniu:

- nałogu palenia tytoniu,
- cukrzycy,
- otyłości,
- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi,
- wady zastawkowej serca lub zaburzeń rytmu serca,
- zapalenia żył powierzchownych,
- żylaków,
- przypadków zakrzepicy, zawału serca lub udaru u bliskich krewnych,
- migreny,
- padaczki,
- zwiększonego stężenia cholesterolu lub triglicerydów (tłuszczów) we krwi (również w przeszłości lub u bliskich krewnych),
- raka piersi w bliskiej rodzinie,
- choroby wątroby lub pęcherzyka żółciowego,
- choroby Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (przewlekłe choroby zapalne jelit),
- zespołu policystycznych jajników,
- tocznia rumieniowatego układowego (SLE),
- zespołu hemolityczno-mocznicowego (zaburzenia krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek),
- niedokrwistości sierpowatokrwinkowej,
- chorób, które wystąpiły po raz pierwszy lub nasiliły się w czasie ciąży lub wcześniejszego stosowania hormonów steroidowych (np. utrata słuchu, porfiria, opryszczka ciężarnych, płasawica Sydenhama),
- przebarwień skóry (żółto-brunatne zmiany pigmentowe, tzw. ostuda) obecnie lub w przeszłości; należy wówczas unikać nadmiernej ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe,
- dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego. Estrogeny egzogenne (podawane w postaci tego leku) mogą wywoływać lub pogarszać objawy tej choroby. Jeśli zauważy się objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu bądź pokrzywkę z towarzyszącymi trudnościami w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej objawów występuje po raz pierwszy, nawraca lub nasila się w czasie przyjmowania leku Femoden, należy skontaktować się ze swoim lekarzem.

Doustna antykoncepcja i zakrzepica

Zakrzepica polega na powstawaniu zakrzepu, który może zamykać naczynie krwionośne.

Zakrzepica występuje czasem w głębokich żyłach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych). W przypadku oderwania się fragmentu zakrzepu z miejsca, w którym powstaje, może dojść do zablokowania tętnic w płucach i tzw. zatorowości płucnej. Zakrzepica żył głębokich występuje rzadko; dochodzi do niej nawet wówczas, gdy nie stosuje się leku, np. w czasie ciąży. Ryzyko zakrzepicy jest większe u kobiet stosujących leki hormonalne niż u pozostałych, ale nie tak duże jak w okresie ciąży.

Ryzyko wystąpienia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej jest największe w pierwszym roku stosowania złożonego doustnego leku antykoncepcyjnego.

Zakrzepki mogą również, choć bardzo rzadko, wystąpić w naczyniach krwionośnych serca (powodując zawał serca) lub mózgu (powodując udar). Wyjątkowo rzadko występują w wątrobie, jelicie, nerce lub oku.

Sporadycznie, zakrzepica może spowodować inwalidztwo lub zgon.

Ryzyko wystąpienia zawału serca lub udaru zwiększa się z wiekiem i w przypadku palenia papierosów. **W czasie stosowania doustnych leków antykoncepcyjnych należy zaprzestać palenia, szczególnie w wieku powyżej 35 lat.**

Jeśli w czasie przyjmowania leku Femoden zwiększy się ciśnienie tętnicze krwi, lekarz może zalecić odstawienie leku.

Ryzyko wystąpienia zakrzepicy żył głębokich zwiększa się w czasie zabiegu chirurgicznego lub w przypadku długotrwałego unieruchomienia (np. noga w gipsie lub na szynie). U kobiet przyjmujących doustne leki antykoncepcyjne ryzyko to może być większe. W przypadku planowanego leczenia szpitalnego lub operacji należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Femoden. Lekarz może zalecić odstawienie tabletek na kilka tygodni przed zabiegiem lub w okresie unieruchomienia. Decyduje również o tym, kiedy można ponownie rozpocząć przyjmowanie leku Femoden po powrocie do zdrowia.

W przypadku wystąpienia objawów sugerujących zakrzepicę, należy przerwać przyjmowanie tabletek i skonsultować się natychmiast z lekarzem (patrz również „Kiedy należy skontaktować się z lekarzem”).

Doustna antykoncepcja i nowotwór

U kobiet, które przyjmują doustne leki antykoncepcyjne występowanie raka piersi jest nieco częstsze, niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują. Nie wiadomo czy ta różnica jest spowodowana wyłącznie stosowaniem hormonalnych leków antykoncepcyjnych. Przyczyną może być również to, że kobiety stosujące antykoncepcję hormonalną są częściej badane i rak piersi jest u nich wcześniej wykrywany. Opisana różnica w częstości występowania raka piersi zmniejsza się stopniowo i zanika w ciągu 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania doustnych leków antykoncepcyjnych.

U kobiet stosujących złożone doustne leki antykoncepcyjne rzadko opisywano przypadki łagodnych lub, jeszcze rzadziej, przypadki złośliwych nowotworów wątroby, które powodowały zagrażające życiu krwawienia do jamy brzusznej. Jeżeli wystąpi silny ból w nadbrzuszu, należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Istnieją doniesienia o częstszym występowaniu raka szyjki macicy u kobiet, które stosują doustne leki antykoncepcyjne przez długi czas. Zależność ta może jednak nie mieć związku z przyjmowaniem tabletek lecz z zachowaniem seksualnym lub innymi czynnikami.

Stosowanie leku Femoden z innymi lekami

Niektóre leki, przyjmowane jednocześnie z lekiem Femoden, mogą hamować jego działanie. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramat, felbamat), gruźlicy (np. ryfampicyna), zakażenia wirusem HIV (np.

rytonawir, newirapina) i antybiotyków (np. penicyliny, tetracykliny, gryzeofulwina) stosowanych w leczeniu chorób infekcyjnych, jak również leków zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (stosowane głównie w leczeniu nastrojów depresyjnych).

Doustne leki antykoncepcyjne mogą wpływać na metabolizm innych leków, których stężenia w osoczu i tkankach mogą się zwiększać (np. cyklosporyny) lub zmniejszać (np. lamotrygina).

Należy zawsze informować lekarza przepisującego lek Femoden o wszystkich przyjmowanych lekach oraz poinformować lekarza i lekarza dentyście przepisujących inne leki (lub farmaceutę wydającego leki), że stosuje się lek Femoden. Udziela oni informacji, czy należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji, a jeśli tak, to jak długo.

Uwaga: należy się zapoznać z informacjami dotyczącymi skojarzonego stosowania leków, aby rozpoznać możliwe interakcje.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy przyjmować leku Femoden w ciąży lub w razie podejrzenia ciąży. W przypadku podejrzenia ciąży należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania leku Femoden w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie obserwowano wpływu leku Femoden na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli:

- zauważy się niepokojące zmiany w stanie zdrowia, szczególnie którykolwiek ze stanów wymienionych w tej ulotce (patrz też: „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Femoden” i „Jak stosować lek Femoden”; należy również pamiętać o punktach dotyczących najbliższych krewnych);
- stwierdzi się obecność guzka w piersi;
- zamierza się stosować inne leki (patrz też „Stosowanie leku Femoden z innymi lekami”);
- możliwe jest unieruchomienie lub planowany jest zabieg chirurgiczny (należy poinformować lekarza przynajmniej 4 tygodnie wcześniej);
- występuje intensywne krwawienie z dróg rodnych;
- pominie się tabletki w pierwszym tygodniu cyklu (każdy pierwszy tydzień w kolejnych cyklach stosowania leku Femoden), a w czasie poprzedzających 7 dni doszło do współżycia;
- występuje ostra biegunka;
- w ciągu kolejnych dwóch cykli nie wystąpiło krwawienie z odstawienia lub podejrzewa się ciążę (nie należy zaczynać następnego opakowania bez decyzji lekarza).

Należy przerwać przyjmowanie tabletek i skontaktować się jak najszybciej z lekarzem w przypadku zauważenia objawów sugerujących możliwość wystąpienia zakrzepicy, zawału serca lub udaru:

- kaszel bez wyraźnej przyczyny,
- silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia,
- duszność,
- ból głowy o niespotykanym wcześniej nasileniu lub napad migreny,

- częściowa lub całkowita utrata widzenia lub podwójne widzenie,
- mowa zamazana lub utrata zdolności mowy,
- nagle zaburzenia czynności narządów zmysłów (słuchu, powonienia lub czucia),
- zawroty głowy lub omdlenia,
- drętwienie lub niedowład części ciała,
- silny ból w jamie brzusznej,
- silny ból lub obrzęk nóg.

Sytuacje i objawy wymienione powyżej są dokładniej opisane w innych częściach tej ulotki.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Femoden

Lek zawiera laktozę jednowodną i sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK FEMODEN

Lek Femoden należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

W ulotce opisano wiele sytuacji, w których należy zaniechać przyjmowania leku Femoden lub w których skuteczność leku może być zmniejszona. Podano również okoliczności, w których nie należy podejmować współżycia lub należy zastosować dodatkowe metody antykoncepcji, np. prezerwatywy lub inne środki mechaniczne. Metoda kalendarzowa i metoda pomiaru temperatury nie mogą być stosowane, ponieważ lek Femoden wpływa na zmiany temperatury i właściwości śluzu szyjkowego, charakterystyczne dla cyklu miesięczkowego.

Lek Femoden, podobnie jak inne doustne leki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) i chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Sposób stosowania leku Femoden

- Kiedy i w jaki sposób przyjmuje się tabletki?

Opakowanie zawiera 21 tabletek powlekanych. Na opakowaniu każda tabletką oznaczona jest dniem tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Tabletki należy przyjmować w kolejności wskazanej na opakowaniu, codziennie, mniej więcej o tej samej porze, popijając w razie potrzeby niewielką ilością płynu. Przez 21 kolejnych dni należy przyjmować 1 tabletkę na dobę. Każde kolejne opakowanie należy zaczynać po 7-dniowej przerwie, podczas której nie przyjmuje się tabletek i kiedy zwykle występuje krwawienie z odstawienia. Krwawienie rozpoczyna się zwykle po 2-3 dniach od przyjęcia ostatniej tabletki i może trwać jeszcze po rozpoczęciu następnego opakowania. Oznacza to, że zawsze należy rozpoczynać każde kolejne opakowanie w tym samym dniu tygodnia, jak również, że krwawienie będzie występowało mniej więcej w tych samych dniach każdego cyklu.

- Stosowanie leku Femoden po raz pierwszy

Jeżeli w ostatnim miesiącu nie przyjmowano antykoncepcji hormonalnej

Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w 1. dniu naturalnego cyklu miesięczkowego (tzn. w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego). Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć w okresie między 2. a 5. dniem cyklu miesięczkowego; w takim przypadku podczas pierwszego cyklu przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek zaleca się stosowanie dodatkowej antykoncepcji mechanicznej.

Jeżeli wcześniej przyjmowano inny złożony lek antykoncepcyjny (tabletki, system terapeutyczny dopochwowy lub system transdermalny)

Można rozpocząć przyjmowanie leku Femoden następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne dotychczas stosowanego leku (oznacza to brak przerwy w przyjmowaniu tabletek). Jeżeli lek ten zawiera również tabletki placebo (bez substancji czynnych), można rozpocząć przyjmowanie leku Femoden następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne (jeżeli brak pewności, która to tabletki, należy zapytać o to lekarza albo farmaceutę). Można również rozpocząć przyjmowanie preparatu później, ale nigdy nie później niż w dniu, w którym po 7-dniowej przerwie należałoby przyjąć dotychczas stosowaną tabletkę (lub następnego dnia po ostatniej tabletki placebo dotychczas stosowanego preparatu). W przypadku stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, przyjmowanie leku Femoden zaleca się rozpocząć w dniu usunięcia systemu, ale nie później niż w dniu, w którym należałoby zastosować kolejny system. Jeżeli postąpi się zgodnie z powyższymi zaleceniami, wówczas nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

Jeżeli wcześniej przyjmowano tabletkę zawierającą tylko progestageny (minitabletki)

Można przerwać przyjmowanie minitabletki w dowolnym dniu i zamiast niej, o tej samej porze, przyjmować lek Femoden. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania leku Femoden utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

Jeżeli wcześniej stosowano produkt zawierający tylko progestagen w postaci wstrzyknięć, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen

Przyjmowanie leku Femoden rozpoczyna się w dniu, w którym miało być wykonane następne wstrzyknięcie lub w dniu usunięcia implantu bądź systemu. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

Po porodzie, po poronieniu naturalnym lub sztucznym

- Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży

Przyjmowanie leku Femoden można rozpocząć natychmiast. W takim przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji.

- Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży

Lekarz powinien poinformować, że przyjmowanie tabletek trzeba rozpocząć od 21 do 28 dni po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży. W przypadku późniejszego rozpoczęcia stosowania tabletek lekarz powinien poinformować o konieczności stosowania dodatkowej antykoncepcji mechanicznej przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. Jeśli doszło do stosunku, przed rozpoczęciem przyjmowania złożonego doustnego leku antykoncepcyjnego należy upewnić się, że nie jest się w ciąży lub odczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego.

W przypadku zażycia większej dawki leku Femoden niż zalecana

Mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z dróg rodnych (u młodych dziewcząt). Brak doniesień o wystąpieniu ciężkich działań niepożądanych po jednoczesnym zażyciu wielu tabletek leku Femoden. Jeśli przyjęto większą dawkę leku niż zalecana lub zrobił to ktoś inny, należy poinformować o tym lekarza.

Rezygnacja z dalszego przyjmowania leku Femoden

Lek można odstawić w dowolnym czasie. Lekarz proponuje wtedy inne metody antykoncepcji.

Jeśli przerywa się przyjmowanie leku, ponieważ chce się zajść w ciążę, należy poczekać do chwili wystąpienia naturalnej miesiączki. Pomoże to określić przewidywaną datę urodzenia dziecka.

Pominięcie dawki leku Femoden

Jeśli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, skuteczność antykoncepcyjna leku Femoden jest zachowana. Należy przyjąć tę tabletkę tak szybko, jak to możliwe i zażyć następną o zwykłej porze.

Jeśli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, skuteczność działania leku Femoden może być zmniejszona. Im więcej kolejnych tabletek pominięto, tym większe ryzyko zmniejszonego działania antykoncepcyjnego. Szczególnie duże ryzyko zajścia w ciążę występuje wtedy, gdy pominięto tabletki na początku lub na końcu opakowania. W takim przypadku należy przestrzegać zasad podanych poniżej (patrz również na schemat poniżej).

Pominięta więcej niż 1 tabletkę z opakowania

Należy zwrócić się do swojego lekarza.

Pominięta 1 tabletkę w 1. tygodniu przyjmowania leku

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, a kolejne zażywać o stałej porze (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek). Przez następne 7 dni należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (metody mechaniczne).

Jeżeli w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki utrzymywano stosunki seksualne, jest możliwe zajście w ciążę. Należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Pominięta 1 tabletkę w 2. tygodniu przyjmowania leku

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, a kolejne zażywać o stałej porze (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek). Skuteczność antykoncepcyjna leku Femoden jest zachowana i nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod zapobiegania ciąży. Jednak jeśli wcześniej popełniono błędy w dawkowaniu lub jeżeli pominięto więcej niż 1 tabletkę, należy przez 7 dni stosować dodatkową (mechaniczną) metodę antykoncepcji.

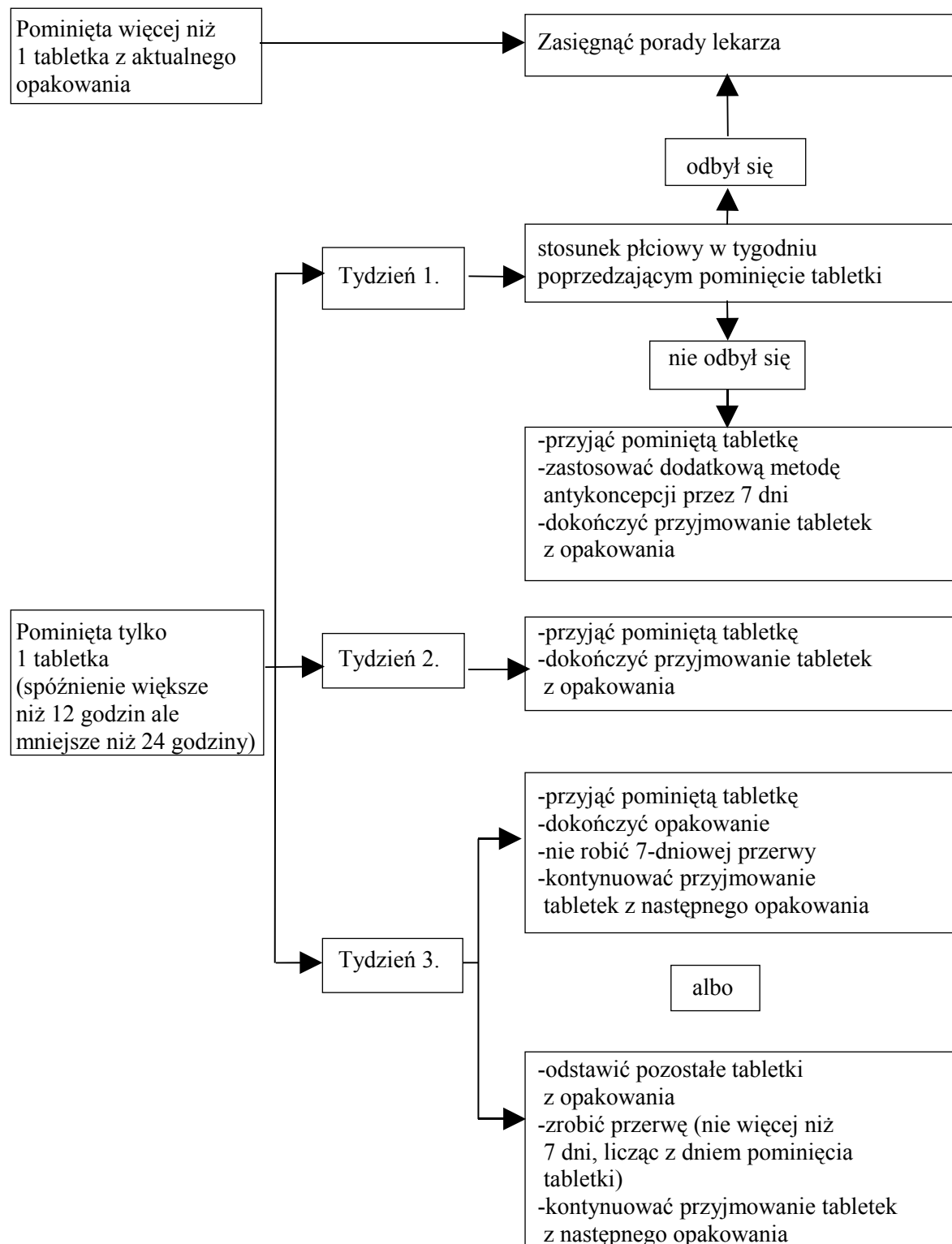
Pominięta 1 tabletkę w 3. tygodniu przyjmowania leku

Można wybrać jedną z następujących możliwości, bez potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych, pod warunkiem że stosowano właściwe dawkowanie przez 7 dni poprzedzających pominięcie dawki. W przeciwnym razie należy zastosować pierwszą z wymienionych dwóch opcji oraz przez 7 kolejnych dni stosować dodatkową metodę antykoncepcji.

1. Przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej, a kolejne o zwykłej porze (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek). Rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania od razu po dokończeniu aktualnego, czyli bez 7-dniowej przerwy. Krwawienie z odstawienia wystąpi po dokończeniu drugiego opakowania, ale w dniach przyjmowania tabletek może wystąpić plamienie lub krwawienie.
2. Można również nie przyjmować już tabletek z aktualnego opakowania, zrobić 7-dniową przerwę (należy również wliczyć dzień, w którym pominięto tabletkę), po której należy kontynuować zażywanie tabletek z następnego opakowania.

Jeśli zapomni się o zażyciu tabletek i podczas pierwszej przerwy w przyjmowaniu tabletek nie wystąpi spodziewane krwawienie, możliwe, że jest się w ciąży. Przed rozpoczęciem następnego opakowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

Schemat postępowania w przypadku pominięcia tabletki



Postępowanie w przypadku:

- *wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit (wymioty)*

Jeśli wystąpiły wymioty, substancje czynne leku Femoden mogą nie wchłonąć się całkowicie. Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po zażyciu tabletki, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi pominięcia tabletki. W razie ciężkich zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne.

- *zamiaru opóźnienia dnia wystąpienia krwawienia*

Aby opóźnić dzień wystąpienia krwawienia, należy po dokończeniu aktualnego opakowania od razu rozpocząć następne, bez 7-dniowej przerwy. Wydłużenie okresu do wystąpienia krwawienia może trwać według potrzeby nawet do zakończenia drugiego opakowania. W czasie wydłużonego cyklu może wystąpić niewielkie krwawienie śródcykliczne lub plamienie. Następnie, po normalnej 7-dniowej przerwie, należy wznowić regularne przyjmowanie leku Femoden.

- *zamiaru zmiany dnia wystąpienia krwawienia*

Aby zmienić dzień wystąpienia krwawienia na inny dzień tygodnia, niż wynikający ze schematu przyjmowania leku, należy skrócić kolejną przerwę w przyjmowaniu tabletek o tyle dni, o ile zamierza się przesunąć termin wystąpienia krwawienia. Np. jeśli krwawienie zwykle rozpoczyna się w piątki, a ma rozpoczynać się we wtorki (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowe opakowanie 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli zrobi się bardzo krótką przerwę w przyjmowaniu tabletek (np. 3 dni lub krótszą), w czasie jej trwania może nie wystąpić krwawienie z odstawienia. Niewielkie krwawienie lub plamienie może wystąpić w czasie stosowania następnego opakowania leku.

- *wystąpienia nieoczekiwanego krwawienia*

W czasie przyjmowania leku Femoden w pierwszych kilku miesiącach mogą występować nieregularne krwawienia z dróg rodnych (plamienia lub krwawienia śródcykliczne). Pomimo to trzeba kontynuować przyjmowanie tabletek. Nieregularne krwawienia z dróg rodnych zazwyczaj ustępują po 3 cyklach stosowania leku Femoden. Jeśli krwawienia utrzymują się, stają się obfite lub nawracają, należy zgłosić to lekarzowi.

- *niewystąpienia krwawienia*

Jeśli wszystkie tabletki przyjmowano we właściwym czasie, nie wystąpiły ani wymioty ani ostra biegunka i nie stosowano jednocześnie innych leków, prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest bardzo małe. Należy kontynuować przyjmowanie leku Femoden.

Jeśli krwawienia z odstawienia nie wystąpiło w ciągu kolejnych dwóch miesięcy, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Nie należy zaczynać następnego opakowania leku Femoden dopóki lekarz nie wykluczy ciąży.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Należy poinformować lekarza o wystąpieniu jakichkolwiek działań niepożądanych, zwłaszcza gdy są one nasilone lub długotrwałe, jak również o zmianach dotyczących stanu zdrowia, które wydają się skutkiem przyjmowania leku Femoden.

Ciężkie działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Femoden i towarzyszące im objawy zostały opisane w następujących częściach ulotki: „Doustna antykoncepcja i zakrzepica/Doustna antykoncepcja i nowotwór”. Należy przeczytać te fragmenty w celu uzyskania dodatkowych informacji i w razie potrzeby natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane

Poniżej podano objawy zgłaszane przez pacjentki przyjmujące lek Femoden, chociaż nie musiały być one spowodowane działaniem leku.

Często ($\geq 1/100$):

- nudności, bóle brzucha,
- zwiększenie masy ciała,
- bóle głowy,
- zmiany nastroju, nastrój depresyjny,
- ból piersi, tkliwość piersi.

Niezbyt często ($\geq 1/1000$, $<1/100$):

- wymioty, biegunka,
- zatrzymanie płynów,
- migrena,
- zmniejszenie popędu płciowego,
- powiększenie piersi,
- wysypka, pokrzywka.

Rzadko ($< 1/1000$):

- reakcje nadwrażliwości,
- nietolerancja soczewek kontaktowych,
- zmniejszenie masy ciała,
- zwiększenie popędu płciowego,
- upławy, wydzielina z piersi,
- rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy.

U kobiet z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym estrogeny egzogenne (podawane w postaci tego leku) mogą spowodować wystąpienie lub zaostrzenie jego objawów.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Femoden mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK FEMODEN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Femoden po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Femoden

Każda tabletką powlekana zawiera 30 mikrogramów etynyloestradiolu i 75 mikrogramów gestodenu.

Inne składniki leku to:

Substancje pomocnicze:

rdzeń tabletki:

laktoza jednowodna
skrobia kukurydziana
powidon 25 000
sodu wapnia edetynian
magnezu stearynian

otoczka:

sacharoza
powidon 700 000
makrogol 6 000
wapnia węglan
talk
wosk montanoglikolowy

Jak wygląda lek Femoden i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe tabletki powlekane.
Opakowanie zawiera 1 lub 3 blistry po 21 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Pharma AG
D-13342 Berlin
Niemcy

Wytwórca

Bayer Pharma AG
D-13353 Berlin
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa, Polska
tel. (0-22) 572 35 00

Data zatwierdzenia ulotki: