

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Estmar, 150 µg + 30 µg, tabletki

Desogestrelum + Ethinylestradiolum

Ważne informacje dotyczące złożonych leków antykoncepcyjnych

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Estmar to złożony lek antykoncepcyjny, tzw. pigułka antykoncepcyjna. Każda tabletki zawiera niewielkie ilości dwóch różnych hormonów żeńskich: dezogestrelu (hormonu z grupy progestagenów) i etinyloestradiolu (hormonu z grupy estrogenów).

Złożona tabletki antykoncepcyjna chroni kobietę przed zajściem w ciążę. Zawarte w tabletki hormony:

1. nie dopuszczają do comiesięcznego uwalniania komórki jajowej z jajnika (owulacja),
2. zagęszczają śluz szyjkowy (w szyjce macicy, przez co utrudniają plemnikom dotarcie do komórki jajowej),
3. wywołują zmiany w błonie śluzowej wyścielającej macicę, dzięki którym spada prawdopodobieństwo zagnieżdżenia się zapłodnionej komórki jajowej.

Jest to skuteczna i odwracalna metoda antykoncepcji jeśli jest stosowana prawidłowo.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Estmar

Uwagi ogólne

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Estmar lekarz zada pacjentce kilka pytań dotyczących zdrowia pacjentki i jej bliskich krewnych. Lekarz zmierzy też ciśnienie tętnicze krwi oraz zależnie od indywidualnego stanu zdrowia pacjentki, może zlecić wykonanie innych badań.

W ulotce opisano kilka sytuacji, w których należy przerwać stosowanie leku Estmar lub w których skuteczność stosowanych tabletek może być zmniejszona. W tych sytuacjach pacjentka nie powinna współżyć płciowo lub powinna stosować dodatkowe niehormonalne metody antykoncepcji (np. prezerwatywy lub inne mechaniczne metody antykoncepcji). Nie należy stosować tzw. kalendarzyka ani metody termicznej. Metody te mogą być nieskuteczne, ponieważ Estmar wpływa na miesięczne zmiany temperatury ciała i właściwości śluzu szyjkowego.

Estmar — podobnie jak inne hormonalne leki antykoncepcyjne — nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani przed innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Estmar

Nie należy stosować leku Estmar 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 dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienny (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
 - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi;
 - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
 - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpiło) zapalenie trzustki;
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występowała) choroba wątroby i czynność wątroby nadal nie wróciła do normy;
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpił) nowotwór wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpił) lub podejrzewa się nowotwór złośliwy piersi lub narządów rodnych;
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z pochwy o nieustalonej przyczynie;
- jeśli u pacjentki występuje nieprawidłowy rozrost endometrium;

- jeśli pacjentka jest lub może być w ciąży;
- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub dezogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dasabuwir (patrz również punkt „Lek Estmar a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

- Należy natychmiast zgłosić się do lekarza jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi (zakrzepica)”).
W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.
- Należy skontaktować się z lekarzem jeśli pacjentka:
 - zauważy jakiegokolwiek zmiany stanu zdrowia, szczególnie te wymienione w punkcie „Kiedy nie stosować leku Estmar” lub poniżej w tym punkcie, nie zapominając o informacjach, które odnoszą się do krewnych.
 - wyczuła guzek w piersi.
 - zauważy objawy obrzęku naczynioruchowego takie jak, obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu.
 - ma nietypowe, obfite krwawienia z pochwy.
 - pominęła tabletkę w pierwszym tygodniu stosowania nowego blistra leku i odbyła stosunek płciowy w ciągu ostatnich siedmiu dni.
 - ma silną biegunkę.
 - nie miała dwóch kolejnych miesiączek lub myśli, że może być w ciąży (nie należy rozpoczynać przyjmowania tabletek z nowego blistra bez zalecenia lekarza).

Regularne badania kontrolne

Podczas stosowania leku Estmar lekarz poinformuje o konieczności przeprowadzania regularnych badań lekarskich, zwykle raz w roku.

Należy powiedzieć lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Estmar, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów.

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

- Jeśli pacjentka pali papierosy.
- Jeśli pacjentka ma nadwagę.
- Jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie krwi.
- Jeśli u pacjentki występuje wada zastawkowa lub zaburzenia rytmu serca.
- Jeśli zakrzepica, zawał serca lub udar wystąpiły u bliskiego krewnego.
- Jeśli u pacjentki kiedykolwiek występowała migrena.
- Jeśli ktokolwiek z bliskich krewnych choruje lub chorował na raka piersi.
- Jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego.
- Jeśli u pacjentki występuje cukrzyca.
- Jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit).

- Jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek).
- Jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek).
- Jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz „Lek Estmar a inne leki”).
- Jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny).
- Jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy ujawniła się podczas ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (np. niedosłuch, choroba krwi tzw. porfiria, wysypka skórna z pęcherzykami występująca w czasie ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego, w przebiegu której pacjent wykonuje nagle niekontrolowane ruchy ciała (pląsawica Sydenhama).
- Jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek w przeszłości występowała ostuda (przebarwienia skóry, szczególnie twarzy i szyi zwane „plamami ciążowymi”); w tym przypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na promienie słoneczne lub ultrafioletowe.
- 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 Estmar po porodzie.
- Jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych).
- Jeśli pacjentka ma żylaki.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych, takich jak lek Estmar 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 Estmar 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; 	Zakrzepica żył głębokich

<ul style="list-style-type: none"> • zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie. 	
<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>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłyconie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	Zator tętnicy płucnej
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • natychmiastowa utrata widzenia lub • bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia. 	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 zadławienia; • uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; • pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy; • skrajne osłabienie, niepokój lub spłyconie oddechu; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca. 	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> • nagłe osłabienie lub zdrtwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; • nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia; • nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach; • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; • utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek. <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	Udar
<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 żyłę powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych leków 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 leków 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 leków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych leków 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 leków antykoncepcyjnych. Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Estmar 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 leku antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Estmar jest niewielkie.

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

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

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

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

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

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

TABLETKI ANTYKONCEPCYJNE A NOWOTWORY

U kobiet stosujących złożone leki antykoncepcyjne stwierdzano nieznacznie częściej raka piersi niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosowały, choć nie wiadomo, czy nowotwór ten był spowodowany przez te właśnie leki. Przykładowo, może być tak, że nowotwory piersi są częściej wykrywane u kobiet przyjmujących złożone leki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarza. Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo maleje w ciągu 10 lat po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych. Bardzo ważne jest, aby regularnie badać piersi i skontaktować się z lekarzem w przypadku wycucia jakiegokolwiek guzka.

W rzadko występujących przypadkach u kobiet przyjmujących tabletki antykoncepcyjne stwierdzano łagodne nowotwory wątroby, a jeszcze rzadziej – nowotwory złośliwe wątroby. Nowotwory te mogą prowadzić do krwotoków do jamy brzusznej. W przypadku pojawienia się nietypowo silnego bólu brzucha należy skontaktować się z lekarzem.

Rak szyjki macicy jest spowodowany przez wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV). Odnotowano jego częstsze występowanie u kobiet długotrwale stosujących tabletki antykoncepcyjne. Nie wiadomo czy jest to spowodowane przyjmowaniem tabletek antykoncepcyjnych, czy jest to związane z zachowaniami seksualnymi oraz innymi czynnikami (takimi jak regularne badania szyjki macicy). Wszystkie pacjentki powinny regularnie wykonywać badania cytologiczne.

ZABURZENIA PSYCHICZNE

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Estmar, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

Dzieci i młodzież

Brak danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Estmar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy też powiedzieć każdemu innemu lekarzowi w tym lekarzowi dentyście zapisującemu inny lek oraz farmaceucie o stosowaniu leku Estmar. Poinformują oni wówczas pacjentkę, czy i jak długo należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji (np. prezerwatywy) oraz czy stosowanie innego leku, który pacjentka przyjmuje nie musi zostać zmienione.

Niektóre leki mogą mieć wpływ na stężenie leku Estmar we krwi, co może zmniejszać jego skuteczność antykoncepcyjną bądź powodować niespodziewane krwawienie. Dotyczy to leków:

- stosowanych w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina),
- stosowanych w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna),
- stosowanych w leczeniu zakażenia HIV i zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz),
- stosowanych w leczeniu infekcji grzybiczych (np. gryzeofulwina, ketokonazol),
- stosowanych w leczeniu zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksyb),
- stosowanych w leczeniu nadciśnienia płucnego (bosentan),

- zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Lek Estmar może też wpływać na działanie innych leków, np.:

- leków zawierających cyklosporynę,
- leku przeciwpadaczkowego o nazwie lamotrygina (co może prowadzić do zwiększenia częstości występowania napadów),
- teofiliny (stosowana przy problemach z oddychaniem),
- tizanidyny (stosowana w leczeniu bólu i (lub) kurczów mięśni).

Nie należy stosować leku Estmar jeśli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dasabuwir, ponieważ może to prowadzić do podwyższenia wyników badań krwi oceniających czynność wątroby (podwyższenie poziomu wątrobowego enzymu ALAT). Lekarz zaleci inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia tymi lekami. Około 2 tygodnie po zakończeniu takiego leczenia można ponownie rozpocząć stosowanie leku Estmar. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Estmar”.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Badania laboratoryjne

Jeśli zajdzie konieczność wykonania badań krwi, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o przyjmowaniu tabletek antykoncepcyjnych, ponieważ hormonalne leki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych.

Lek Estmar z jedzeniem i piciem

Lek Estmar można przyjmować niezależnie od posiłków, popijając — jeśli to konieczne — niewielką ilością wody.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Nie należy przyjmować leku Estmar w ciąży. Jeśli kobieta zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Estmar, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem. Jeśli kobieta planuje zajście w ciążę, może przerwać przyjmowanie tabletek antykoncepcyjnych w dowolnym momencie.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Stosowanie leku Estmar nie jest zalecane u kobiet karmiących piersią. Jeśli kobieta chce stosować tabletki antykoncepcyjne w trakcie karmienia piersią, powinna skontaktować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Estmar nie wywiera znanego efektu na prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn.

Lek Estmar zawiera laktozę

Lek ten zawiera laktozę. Pacjentki, u których stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem stosowania tego leku powinny skonsultować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Estmar

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

Należy przyjmować po jednej tabletkę leku Estmar na dobę, popijając – jeśli to konieczne – niewielką ilością wody. Tabletki można przyjmować niezależnie od jedzenia. Należy je przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej godzinie.

Blister zawiera 21 tabletek. Przy każdej tabletkę wydrukowany jest dzień tygodnia, w którym dana tabletkę powinna zostać przyjęta. Jeśli, na przykład, pacjentka rozpocznie przyjmowanie leku w środę, powinna rozpocząć przyjmowanie tabletek od tabletki oznaczonej „ŚR”. Tabletki należy przyjmować zgodnie z kierunkiem strzałki wydrukowanej na blistrze aż do zużycia wszystkich 21 tabletek.

Po zużyciu wszystkich tabletek należy przez kolejne 7 dni nie przyjmować tabletek. W okresie tych 7 dni bez przyjmowania tabletek (określanych jako tydzień przerwy w przyjmowaniu tabletek) powinno pojawić się krwawienie. Jest to tzw. krwawienie z odstawienia, które pojawia się zwykle drugiego lub trzeciego dnia przerwy w przyjmowaniu tabletek.

Ósmego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki leku Estmar (czyli po zakończeniu 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek) należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego blistra, bez względu na to, czy krwawienie ustało, czy nie. Oznacza to, że przyjmowanie tabletek z nowego blistra należy rozpocząć w tym samym dniu tygodnia i że krwawienie z odstawienia powinno pojawiać się w tych samych dniach co miesiąc.

Przy stosowaniu leku Estmar w ten sposób działanie antykoncepcyjne utrzymuje się również podczas 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek.

Kiedy można rozpocząć przyjmowanie tabletek z pierwszego blistra?

- *Jeśli w poprzednim miesiącu pacjentka nie stosowała żadnego hormonalnego leku antykoncepcyjnego*
Należy rozpocząć przyjmowanie leku Estmar w pierwszym dniu cyklu (czyli w pierwszym dniu miesiączki). Jeśli rozpocznie się stosowanie leku Estmar w pierwszym dniu miesiączki, ochrona antykoncepcyjna jest natychmiastowa. Przyjmowanie tabletek można też rozpocząć między 2.- 5. dniem cyklu, jednak wówczas konieczne jest stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy) przez pierwszych 7 dni.
- *Przejsie ze stosowania złożonego hormonalnego leku antykoncepcyjnego, systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego*
Przyjmowanie leku Estmar należy najlepiej rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki aktywnej (czyli ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne) poprzednio stosowanych tabletek antykoncepcyjnych, jednak nie później niż następnego dnia po zakończeniu przerwy w stosowaniu poprzednich tabletek (lub po przyjęciu ostatniej nieaktywnej tabletki poprzednio stosowanego leku antykoncepcyjnego).
Jeżeli do tej pory pacjentka regularnie stosowała tabletki antykoncepcyjne, system transdermalny lub system terapeutyczny dopochwowy i jest pewna, że nie jest w ciąży, może zakończyć stosowanie tabletek lub systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego w dowolnym dniu i od razu rozpocząć stosowanie leku Estmar.
W przypadku postępowania zgodnie z powyższymi zaleceniami, dodatkowa metoda antykoncepcji nie jest potrzebna.
- *Przechodzenie ze stosowania leku zawierającego wyłącznie progestagen (tabletek zawierających wyłącznie progestagen, iniekcji, implantów bądź systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen)*

Można w dowolnym dniu przejść ze stosowania tabletek zawierających wyłącznie progestagen (w przypadku implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego w dniu jego usunięcia, a w przypadku iniekcji w dniu, w którym przypadałaby kolejna iniekcja), jednak we wszystkich tych przypadkach zaleca się dodatkowo stosowanie mechanicznej metody antykoncepcji przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek.

- *Po poronieniu*
Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Po porodzie*
Lek Estmar można zacząć stosować w dowolnym momencie między 21. a 28. dniem po porodzie. W przypadku rozpoczęcia przyjmowania leku Estmar po 28. dniu po porodzie należy przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek stosować tzw. mechaniczną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę).
Jeśli po urodzeniu dziecka kobieta odbyła stosunek płciowy przed rozpoczęciem przyjmowania leku Estmar (ponownie), powinna się upewnić, że nie jest w ciąży, bądź odczekać do kolejnej miesiączki.
- *Jeśli kobieta karmi piersią i chce rozpocząć przyjmowanie leku Estmar (ponownie) po urodzeniu dziecka:*
Patrz punkt „Karmienie piersią”.

W razie wątpliwości co do momentu, w którym powinno się rozpocząć przyjmowanie leku, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Estmar

Brak doniesień o jakichkolwiek poważnych szkodliwych skutkach przyjęcia zbyt dużej ilości leku Estmar. W przypadku zastosowania kilku tabletek na raz mogą pojawić się nudności lub wymioty. U młodych dziewcząt może pojawić się krwawienie z pochwy. W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości leku Estmar bądź przyjęcia tabletek przez dziecko, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po poradę.

Pominięcie przyjęcia leku Estmar

- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki wyniesie **mniej niż 12 godzin**, wówczas skuteczność antykoncepcyjna nie będzie zmniejszona. W tym przypadku tabletkę należy przyjąć jak najszybciej, a kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze.
- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki wyniesie **więcej niż 12 godzin**, wówczas skuteczność antykoncepcyjna może być zmniejszona. Im więcej tabletek pominięto, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej ochrony antykoncepcyjnej jest największe, jeśli pominięto tabletkę na początku lub na końcu blistra. Należy w związku z tym stosować się do podanych poniżej reguł (patrz schemat poniżej):

• **Pominięta więcej niż jedna tabletkę z blistra**

Należy skontaktować się z lekarzem.

• **Pominięta jedna tabletkę w pierwszym tygodniu stosowania**

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą tabletkę, nawet jeśli miałyby to oznaczać przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować już normalnie, stosując przez kolejnych 7 dni **dotatkową metodę antykoncepcji**, np. prezerwatywę. Jeśli w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki kobieta odbyła stosunek płciowy, może być w ciąży. W tym przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

• **Pominięta jedna tabletkę w drugim tygodniu stosowania**

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą tabletkę, nawet jeśli miałyby to oznaczać przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona

antykonieczna nie jest zmniejszona, w związku z czym nie ma potrzeby stosowania dodatkowej metody antykoncepcji.

- **Pominięta jedna tabletkę w trzecim tygodniu stosowania**

Są dwie możliwości:

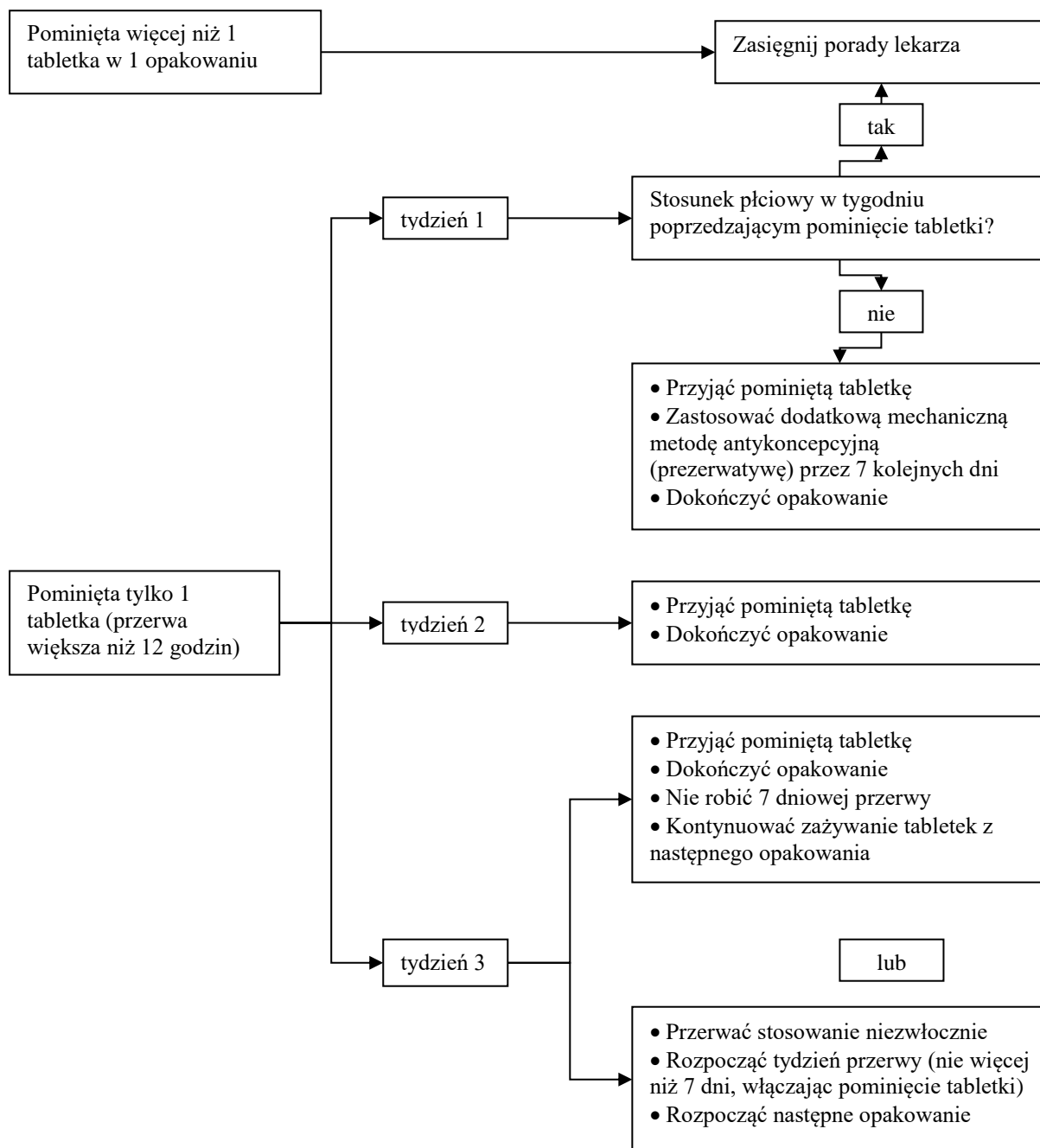
1. Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą tabletkę, nawet jeśli miałyby to oznaczać przyjęcie dwóch tabletek naraz. Kolejne tabletkę należy przyjmować o zwykłej porze. Kolejny blister należy rozpocząć bez okresu przerwy, w którym nie przyjmuje się tabletek.

Najprawdopodobniej na koniec przyjmowania tabletek z drugiego blistra pojawi się krwawienie, jednak również w trakcie przyjmowania tabletek z drugiego blistra może pojawić się lekkie lub przypominające miesiączkę krwawienie.

2. Można też przerwać przyjmowanie tabletek z bieżącego blistra i rozpocząć siedmiodniową przerwę w stosowaniu tabletek **wliczając do niej dzień, w którym pominięto tabletkę**. W przypadku chęci rozpoczęcia nowego blistra w dniu, w którym dotychczas blistry były rozpoczynane, należy odpowiednio *skrócić okres siedmiodniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek*.

Stosując się do jednego z wymienionych dwóch zaleceń, utrzymana zostanie ochrona antykoncepcyjna.

Jeśli kobieta pominię którąkolwiek tabletkę z blistra i nie wystąpi u niej krwawienie w pierwszym okresie przerwy w przyjmowaniu tabletek, może być w ciąży. Przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek z następnego blistra należy skontaktować się z lekarzem.



Co zrobić w przypadku wymiotów lub nasilonej biegunki

Jeśli wystąpią wymioty lub nasilona biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne tabletki nie wchłonęły się całkowicie do organizmu. Jeśli wymioty wystąpią w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki, sytuacja ta jest bardzo podobna do pominięcia tabletki. Należy zastosować się do zaleceń podanych w punkcie: „Pominięcie przyjęcia leku Estmar”.

Opóźnienie wystąpienia krwawienia: co należy wiedzieć

Choć nie jest to zalecane, można opóźnić pojawienie się krwawienia, rozpoczynając przyjmowanie leku Estmar z nowego blistra natychmiast po zakończeniu przyjmowania tabletek z aktualnego blistra (bez okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek) i przyjmować je do końca drugiego opakowania. W trakcie przyjmowania tabletek z drugiego blistra może pojawić się

lekkie lub przypominające miesięczkę krwawienie. Następnie po typowym 7-dniowym okresie przerwy w przyjmowaniu tabletek należy rozpocząć kolejny blister.

Przed podjęciem decyzji o opóźnieniu wystąpienia krwawienia z odstawienia zalecana jest konsultacja z lekarzem.

Zmiana pierwszego krwawienia z odstawienia: co należy wiedzieć

W przypadku przyjmowania tabletek zgodnie z instrukcją krwawienie rozpocznie się podczas przerwy w przyjmowaniu tabletek, zwykle tego samego dnia co 4 tygodnie. Jeśli pacjentka chce zmienić ten dzień należy zmniejszyć liczbę dni w przerwie w przyjmowaniu tabletek (*jednak nie należy nigdy okresu tego wydłużyć – maksymalny okres to 7 dni*). Jeśli przykładowo przerwa w przyjmowaniu tabletek normalnie zaczyna się w piątek, a dzień ten ma przypadać we wtorek (czyli 3 dni wcześniej niż dotychczas), wówczas nowy blister należy zacząć 3 dni wcześniej niż dotychczas. W przypadku znacznego skrócenia przerwy w przyjmowaniu tabletek (np. do 3 lub mniejszej liczby dni), w tym okresie może nie wystąpić żadne krwawienie. Może wówczas pojawić się lekkie lub przypominające miesięczkę krwawienie.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Krwawienia śródcykliczne

W pierwszych miesiącach przyjmowania leku Estmar mogą pojawić się niespodziewane krwawienia (krwawienia śródcykliczne lub plamienia) poza tygodniem przerwy w przyjmowaniu tabletek. W tym przypadku nie należy przerywać zwykłego przyjmowania leku Estmar. Te nieregularne krwawienia zwykle zanikają po okresie adaptacyjnym (przeważnie po 3 miesiącach stosowania). W przypadku przedłużającego się, intensywnego lub powtarzającego się krwawienia należy zasięgnąć porady lekarskiej. Jeśli tego rodzaju krwawienia będą pojawiać się dłużej niż przez kilka pierwszych miesięcy lub jeśli pojawią się dopiero po kilku miesiącach stosowania leku lub będą silniejsze należy skonsultować się z lekarzem.

Krwawienie z odstawienia nie wystąpiło: czy możesz być w ciąży

Czasami krwawienie z odstawienia może nie wystąpić. Może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży chociaż jest to bardzo mało prawdopodobne jeśli tabletki były prawidłowo stosowane. Kolejny blister należy rozpocząć o zwykłej porze. Jeśli pacjentka sądzi, że mogło wystąpić ryzyko zajścia w ciążę (np. poprzez pominięcie tabletki lub przyjmowanie innych leków) lub jeśli nie pojawiły się dwa kolejne krwawienia, należy wykonać test ciążowy. Można go kupić w aptece lub otrzymać darmowy test w poradni planowania rodziny lub gabinecie lekarskim. Jeśli pacjentka jest w ciąży należy przerwać stosowanie leku Estmar i skonsultować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Estmar

Stosowanie leku Estmar można przerwać w dowolnym momencie. Jeśli kobieta nie chce zajść w ciążę, powinna zwrócić się do lekarza po poradę dotyczącą innych skutecznych metod antykoncepcji. Jeśli kobieta będzie chciała zajść w ciążę, powinna przerwać stosowanie leku Estmar i odczekać do kolejnego krwawienia, zanim podejmie próby poczęcia dziecka. W ten sposób łatwiejsze będzie wyliczenie daty spodziewanego porodu.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Estmar, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne leki 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 leków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Estmar”.

Często (występujące nie częściej niż u 1 na 10 pacjentek)

Obniżenie nastroju, zmiany nastroju, ból głowy, nudności, ból brzucha, ból piersi, tkliwość piersi, zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (występujące nie częściej niż u 1 na 100 pacjentek)

Zatrzymywanie płynów, zmniejszony popęd płciowy, migrena, wymioty, biegunka, wysypka, pokrzywka, powiększenie piersi.

Rzadko (występujące nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentek)

Nadwrażliwość, zwiększony popęd płciowy, podrażnienie oczu spowodowane soczewkami kontaktowymi, szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład: w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich), w płucach (np. zatorowość płucna), zawał serca, udar, miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny, zakrzepy krwi w wątrobie, żołądka i jelicie, nerkach lub oku (prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi), choroby skóry (rumień guzowaty – choroba skóry, w przebiegu której pojawiają się bóle stawowe, gorączka, nadwrażliwość lub zakażenie, objawiająca się małymi, bolesnymi, różowo-sinymi guzkami podskórnymi oraz w okolicy podudzi wykazującymi tendencję do nawracania; rumień wielopostaciowy – choroba skóry charakteryzująca się twardymi uniesionymi zmianami skórnymi lub wypełnionymi treścią płynną pęcherzami oraz zaczerwienieniem lub przebarwieniem skóry, często w postaci koncentrycznych stref wokół zmian), upławy, wydzielina z piersi, zmniejszenie masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

E-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Estmar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Estmar

Substancjami czynnymi leku są dezogestrel i etynyloestradiol.

Pozostałe składniki to:

Laktoza bezwodna

Skrobia ziemniaczana

All-rac- α -Tokoferol

Powidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kwas stearynowy

Jak wygląda lek Estmar i co zawiera opakowanie

Okrągłe, białe lub prawie białe, dwuwypukłe tabletki niepowlekane o średnicy 5,00 mm, z wytłoczonym napisem „142” z jednej strony i gładkie z drugiej.

Każdy blister leku Estmar zawiera 21 białych tabletek.

Każde pudełko leku Estmar zawiera 1, 3 lub 6 blistrów po 21 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Wytwórca

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2019