

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

OC-35 2 mg + 0,035 mg tabletki powlekane

Cyproteroni acetat + Ethinylestradiolum

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

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 OC-35 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OC-35
3. Jak stosować lek OC-35
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek OC-35
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek OC-35 i w jakim celu się go stosuje

Lek OC-35 stosowany jest w leczeniu chorób skóry, takich jak trądzik, bardzo tłusta skóra i nadmierne owłosienie u kobiet w wieku rozrodczym. Ze względu na właściwości antykoncepcyjne lek ten powinien zostać przepisany pacjentce tylko, jeśli lekarz uzna, że leczenie hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi jest właściwe.

Pacjentka powinna stosować lek OC-35 w leczeniu trądziku wyłącznie, wtedy gdy nie nastąpiła poprawa stanu chorobowego skóry po zastosowaniu innych terapii przeciwtrądzikowych w tym leczeniu miejscowym i antybiotykami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OC-35

Kiedy nie stosować leku OC-35

Należy powiadomić lekarza, jeśli przed rozpoczęciem stosowania leku OC-35 u pacjentki występuje którykolwiek z następujących stanów. Lekarz może wówczas zalecić zastosowanie innego leczenia:

- jeśli pacjentka przyjmuje inny hormonalny **środek antykoncepcyjny**;
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) **zakrzep krwi** w nodze (zakrzepica), zakrzep krwi w płucach (zatorowość płucna) lub w innej części ciała;
- jeśli u pacjentki obecnie występują (lub kiedykolwiek występowały) choroby, które mogą wskazywać na przebyty zawał serca (np. dławica piersiowa, która powoduje silny ból w klatce piersiowej) lub „**mini udar**” (przemijający napad niedokrwienny);
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) **zawał serca lub udar mózgu**;

- jeśli u pacjentki występują czynniki, które mogą zwiększać ryzyko **zakrzepu krwi**. Dotyczy to następujących czynników:
 - **cukrzyca mającej wpływ na naczynia krwionośne;**
 - **bardzo wysokiego ciśnienia krwi;**
 - **bardzo wysokiego stężenia tłuszczu we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów).;**
- jeśli u pacjentki występuje problem krzepnięcia krwi (np. niedobór białka C);
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występowała) **migrena z zaburzeniami widzenia;**
- jeśli u pacjenta występuje oponiak lub kiedykolwiek wykryto oponiaka (zazwyczaj łagodny guz warstwy tkanki między mózgiem a czaszką).

Jeżeli którakolwiek z wymienionych wyżej chorób wystąpi po raz pierwszy w czasie przyjmowania leku OC-35, należy go natychmiast odstawić.

Leku OC-35 nie stosuje się u mężczyzn.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku OC-35 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek OC-35, jeżeli występuje cukrzyca, otyłość, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, wada zastawkowa serca lub zaburzenia rytmu serca, zapalenie żył powierzchniowych, żyłaki, napady migreny, padaczka, zakrzepica, zawał serca lub udar u bliskich krewnych, choroby wątroby lub pęcherzyka żółciowego, liszaj rumieniowaty układowy (SLE), przebarwienia skóry (żółto-brunatne zmiany pigmentowe, tzw. ostuda), zwiększone stężenie cholesterolu lub triglicerydów we krwi, choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego.

Jeżeli jakikolwiek z wymienionych objawów wystąpi po raz pierwszy, nawraca lub nasila się w czasie przyjmowania leku OC-35, należy skontaktować się z lekarzem.

Hirsutyzm (nadmierne owłosienie) – jeśli objawy choroby wystąpiły niedawno lub ostatnio nasiliły się, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Zaburzenia krążenia krwi

- Stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych zwiększa ryzyko wystąpienia zakrzepicy żyłnej lub tętniczej i chorób zakrzepowo-zatorowych, takich jak: zawał mięśnia sercowego, incydenty mózgowo-naczyniowe, zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna. Przypadki te odnotowuje się rzadko.
- W czasie stosowania któregokolwiek ze złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych może wystąpić choroba zakrzepowo-zatorowa naczyń żylnych, np. zakrzepica żył głębokich lub zatorowość płucna.

Bardzo rzadko u pacjentek, które przyjmują złożone doustne leki antykoncepcyjne zakrzepy mogą wystąpić w innych naczyniach krwionośnych, np. wątroby, krezki, nerek lub oka.

Nowotwory

W badaniach epidemiologicznych wykazano:

- zwiększone ryzyko wystąpienia raka szyjki macicy podczas długotrwałego przyjmowania doustnych środków antykoncepcyjnych. Jednakże ryzyko to może nie mieć bezpośredniego związku ze stosowaniem tych leków, lecz może wynikać z określonych zachowań seksualnych lub innych czynników, np. zakażeń wirusem brodawczaka (HPV).
- nieznaczne zwiększenie względnego ryzyka zachorowania na raka piersi u kobiet stosujących antykoncepcję hormonalną. Ryzyko to stopniowo zanika w ciągu 10 lat po odstawieniu hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Obserwowane niewielkie zwiększenie ryzyka występowania raka sutka może być efektem wcześniejszego jego rozpoznania, działania hormonalnych środków antykoncepcyjnych lub współistnienia obu tych czynników. Wśród kobiet stosujących antykoncepcję hormonalną rak sutka jest częściej wykrywany w jego niezaawansowanej postaci, niż u kobiet, które nigdy nie stosowały złożonych środków antykoncepcyjnych.

- w rzadkich przypadkach możliwość wystąpienia zagrażających życiu krwawień do jamy brzusznej u chorych, u których stwierdzono łagodne lub złośliwe guzy wątroby.

Wystąpienie poważnych dolegliwości w obrębie nadbrzusza, powiększenia wątroby lub objawów krwawienia w obrębie jamy brzusznej może świadczyć o obecności guza wątroby.

Zgłaszano zwiększone ryzyko wystąpienia łagodnego guza mózgu (oponiaka) w przypadku stosowania dużych dawek (25 mg i większych) cyproteronu octanu. Jeśli u pacjenta wykryto opioniaka, lekarz przerwie leczenie produktami zawierającymi cyproteron, w tym produktem OC-35, jako środek ostrożności (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku OC-35”).

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

Regularne badania kontrolne:

W czasie stosowania leku OC-35 lekarz poinformuje o konieczności przeprowadzenia badań kontrolnych.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli:

- wystąpią niepokojące zmiany w stanie zdrowia (szczególnie którykolwiek z objawów wymienionych w punkcie 2. ulotki „Informacje ważne przed zastosowaniem leku OC-35”);
- stwierdzi się obecność guzka w piersi;
- występuje intensywne krwawienie z dróg rodnych o niewyjaśnionej przyczynie;
- planowany jest zabieg chirurgiczny lub unieruchomienie;
- występuje ostra biegunka;
- pominięto tabletkę w pierwszym tygodniu cyklu (każdy pierwszy tydzień stosowania leku OC-35), a w czasie poprzedzających 7 dni doszło do współżycia;
- w ciągu kolejnych dwóch miesięcy nie wystąpiło krwawienie lub podejrzewa się ciążę.

Należy przerwać przyjmowanie tabletek i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia objawów sugerujących możliwość wystąpienia zakrzepu krwi. Objawy zostały opisane w punkcie 2 „Zakrzep krwi (zakrzepica)”.

OC-35 działa również jako doustny środek antykoncepcyjny. Pacjentka i lekarz powinni rozważyć wszystkie zwyczajowo stosowane zasady bezpiecznego przyjmowania doustnej hormonalnej antykoncepcji.

Zakrzep krwi (zakrzepica)

Stosowanie leku OC-35 może nieznacznie zwiększać ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi u pacjentki (tak zwanej zakrzepicy). Prawdopodobieństwo wystąpienia zakrzepów krwi u pacjentek stosujących lek OC-35 jest tylko nieznacznie zwiększone w porównaniu z kobietami, które nie stosują leku OC-35 lub jakiegokolwiek doustnego środka antykoncepcyjnego. Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia, 1-2 % przypadków może być śmiertelne.

Zakrzepy krwi w żyłach

Zakrzep krwi w żyłę (znany jako zakrzepica żył) może zablokować żyłę. Może do tego dojść w żyłach nóg, żyłach płuc (zatorowość płucna) lub w każdym innym narządzie.

Stosowanie złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego zwiększa ryzyko wystąpienia u kobiet takich zakrzepów krwi w porównaniu z kobietami, które nie przyjmują jakichkolwiek złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Ryzyko powstania zakrzepu krwi w żyłach jest największe w trakcie pierwszego roku stosowania doustnego środka antykoncepcyjnego przez kobietę. Ryzyko nie jest tak duże jak ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi w ciąży.

Ryzyko zakrzepów krwi w żyłach u pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne dodatkowo zwiększa:

- postępujący wiek;
- **jeśli pacjentka pali papierosy.**
Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak OC-35, zdecydowanie zaleca się rzucenie palenia, zwłaszcza jeśli pacjentka jest w wieku powyżej 35 lat;
- jeśli jeden z bliskich krewnych pacjentki miał w młodym wieku zakrzep krwi w nodze, płucach lub w innym narządzie;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie.

Jeśli powyższe stany dotyczą pacjentki, ważne jest, aby powiadomić lekarza o stosowaniu leku OC-35, ponieważ może zachodzić konieczność przerwania leczenia. Lekarz prowadzący może nakazać pacjentce przerwanie stosowania leku OC-35 na kilka tygodni przed operacją lub gdy ruchomość pacjentki jest ograniczona. Lekarz prowadzący powiadomi również pacjentkę kiedy ponownie będzie mogła rozpocząć stosowanie leku OC-35 po jej powrocie do sprawności ruchowej.

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym OC-35, 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.

Zakrzepy krwi w tętnicy

Zakrzepy krwi w tętnicy mogą powodować ciężkie zaburzenia. Przykładowo, zakrzep krwi w tętnicy w sercu może spowodować zawał serca lub w mózgu może wywołać udar mózgu.

Stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w tętnicach. Ryzyko to zwiększają dodatkowo:

- postępujący wiek;
- **jeśli pacjentka pali papierosy.**
Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak OC-35, zdecydowanie zaleca się rzucenie palenia, zwłaszcza jeśli pacjentka jest w wieku powyżej 35 lat;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli bliski krewny pacjentki miał zawał serca lub udar mózgu w młodym wieku;
- jeśli pacjentka ma wysoki poziom tłuszczu we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenia rytmu serca).

Objawy spowodowane zakrzepem krwi

Należy przerwać przyjmowanie tabletek i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia objawów sugerujących możliwość wystąpienia zakrzepu krwi, takich jak:

- nietypowy nagły kaszel;
- silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia;
- duszność;

- jakikolwiek nietypowy, ostry, lub długotrwały ból głowy lub pogarszająca się migrena;
- częściowa lub całkowita utrata wzroku lub podwójne widzenie;
- niewyraźna mowa bądź utrata zdolności mowy;
- nagłe zaburzenia słuchu, węchu i smaku;
- zawroty głowy lub omdlenia;
- drętwienie lub niedowład części ciała;
- silny ból w jamie brzusznej;
- silny ból lub obrzęk nóg.

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepie. Sporadycznie, zakrzepica może powodować trwałe inwalidztwo jak również zgon.

Bezpośrednio po porodzie, kobiety narażone są na zwiększone ryzyko zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku OC-35 po porodzie.

Lek OC-35 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych.

Dotyczy to głównie:

- antybiotyków z grupy penicylin i tetracyklin (tj. ampicylina, ryfampicyna, gryzeofulwina);
- rytonawiru - leku stosowanego w zakażeniu wirusem HIV;
- niektórych leków stosowanych w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina, topiramata, felbamat).

Jeżeli leki wymienione powyżej lub inne stosuje się jednocześnie z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi nie dłużej niż tydzień, należy zarówno w czasie ich przyjmowania jak i przez 7 dni po odstawieniu, stosować dodatkowe metody antykoncepcji.

Kobiety leczone jednocześnie ryfampicyną lub innymi lekami indukującymi enzymy wątrobowe powinny stosować dodatkowe metody zapobiegania ciąży w czasie przyjmowania antybiotyku oraz przez 28 dni po jego odstawieniu.

Nie należy stosować leków ziołowych zawierających ziele dziurawca podczas terapii lekiem OC-35.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować leku OC-35 w ciąży lub w razie podejrzenia ciąży.

Nie należy przyjmować leku OC-35 w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek OC-35 zawiera laktozę i sacharozę

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

3. Jak stosować lek OC-35

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

Zalecana dawka to jedna tabletką powlekana na dobę, o stałej porze dnia, przez 21 dni. Następnie 7 dni przerwy przed rozpoczęciem kolejnego opakowania. Lek OC-35 regularnie przyjmowany zapewnia skuteczne działanie terapeutyczne oraz zapobiega ciąży.

Czas trwania leczenia

Lekarz prowadzący poinformuje pacjentkę jak długo powinna przyjmować lek OC-35.

Przyjmowanie leku OC-35 po raz pierwszy

Po raz pierwszy rozpoczyna się przyjmowanie leku w pierwszym dniu miesiączki - zapewnia to ochronę przed niepożądaną ciążą już w pierwszym cyklu prowadzonego leczenia. Przyjmując pierwszą tabletkę w 5. dniu cyklu, należy przez cały pierwszy cykl stosować dodatkową metodę antykoncepcji lub powstrzymać się od stosunków seksualnych. Cykl ten może być płodny (możliwość owulacji wskutek niedostatecznej, zbyt późnej - od 5. dnia - kontroli wydzielania hormonów płciowych). Po 21 dniach następuje 7 dni przerwy w stosowaniu leku, przed rozpoczęciem następnego opakowania. W okresie przerwy powinno wystąpić krwawienie miesiączkowe. Niezależnie od tego, czy się ono zakończyło, po 7 dniach koniecznie należy przyjąć pierwszą tabletkę z następnego opakowania.

Jeżeli pacjentka wcześniej przyjmowała inny złożony środek antykoncepcyjny

Przyjmowanie leku OC-35 należy rozpocząć następnego dnia po 7-dniowej przerwie wynikającej ze schematu stosowania dotychczasowego leku lub następnego dnia po przyjęciu ostatniej nieaktywnej tabletki (bez zawartości hormonów) z aktualnego opakowania (w razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty).

Jeżeli pacjentka wcześniej stosowała minipigułki (pigułki jednoskładnikowe)

Można przerwać przyjmowanie minipigułek w dowolnym dniu i zamiast nich, o tej samej porze, przyjmować lek OC-35. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania leku OC-35 pacjentka odbywa stosunki seksualne, powinna stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji.

Jeżeli pacjentka wcześniej stosowała antykoncepcję w postaci zastrzyków, implantu lub wkładki wewnątrzmacicznej uwalniającej gestagen

Należy rozpocząć przyjmowanie leku OC-35 w dniu, w którym miał być wykonany następny zastrzyk lub w dniu usunięcia implantu lub wkładki. Jeśli pacjentka w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania leku OC-35 odbywa stosunki seksualne, powinna stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji.

Przyjmowanie leku po porodzie lub poronieniu naturalnym lub sztucznym

Stosowanie leku OC-35 należy rozpocząć 21 do 28 dni po porodzie. Jeżeli przed rozpoczęciem podawania leku pacjentka odbyła stosunek, nie powinna przyjmować leku do czasu wystąpienia pierwszej naturalnej miesiączki, w celu upewnienia się, że nie jest w ciąży. Przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji.

Nie stosować leku w trakcie karmienia piersią.

Jak długo stosować lek OC-35

Długość okresu stosowania leku OC-35 zależy od nasilenia choroby i trwa najczęściej kilka miesięcy. Zaleca się stosowanie leku jeszcze co najmniej przez 3-4 cykle po ustąpieniu objawów. Jeżeli po kilku tygodniach lub miesiącach po odstawieniu tabletek nastąpi nawrót choroby, można wznowić leczenie lekiem OC-35.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku OC-35

Przy przedawkowaniu mogą wystąpić działania niepożądane, tj. nudności, wymioty, niewielkie krwawienie z dróg rodnych. Nie ma specyficznego antidotum.

W razie zażycia zbyt dużej dawki leku należy zwrócić się do lekarza, który w razie konieczności zastosuje odpowiednie leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku OC-35

Jeśli pominięta tabletkę zostanie przyjęta przed upływem 12 godzin, skuteczność działania leku jest zachowana. Należy przyjąć tabletkę tak szybko, jak to możliwe i zażyć następną o zwykłej porze. Jeśli minęło więcej niż 12 godzin, skuteczność działania leku może być zmniejszona. Zaleca się dlatego stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji przez 7 kolejnych dni (czas przyjęcia 7 kolejnych tabletek). Jeśli pacjentka zapomniała o zażyciu tabletek i w czasie pierwszej przerwy w ich przyjmowaniu nie wystąpiło spodziewane krwawienie, mogła zajść w ciążę.

W razie wątpliwości dotyczących pominięcia dawki leku należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie tabletki w 1. tygodniu

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie, a kolejne zażywać o stałej porze. Przez następne 7 dni należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji. Jeżeli w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki pacjentka odbywała stosunki seksualne, mogła zajść w ciążę.

Pominięcie tabletki w 2. tygodniu

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie, a kolejne zażywać o stałej porze. Skuteczność antykoncepcyjna leku OC-35 jest zachowana i nie trzeba stosować dodatkowych środków antykoncepcyjnych.

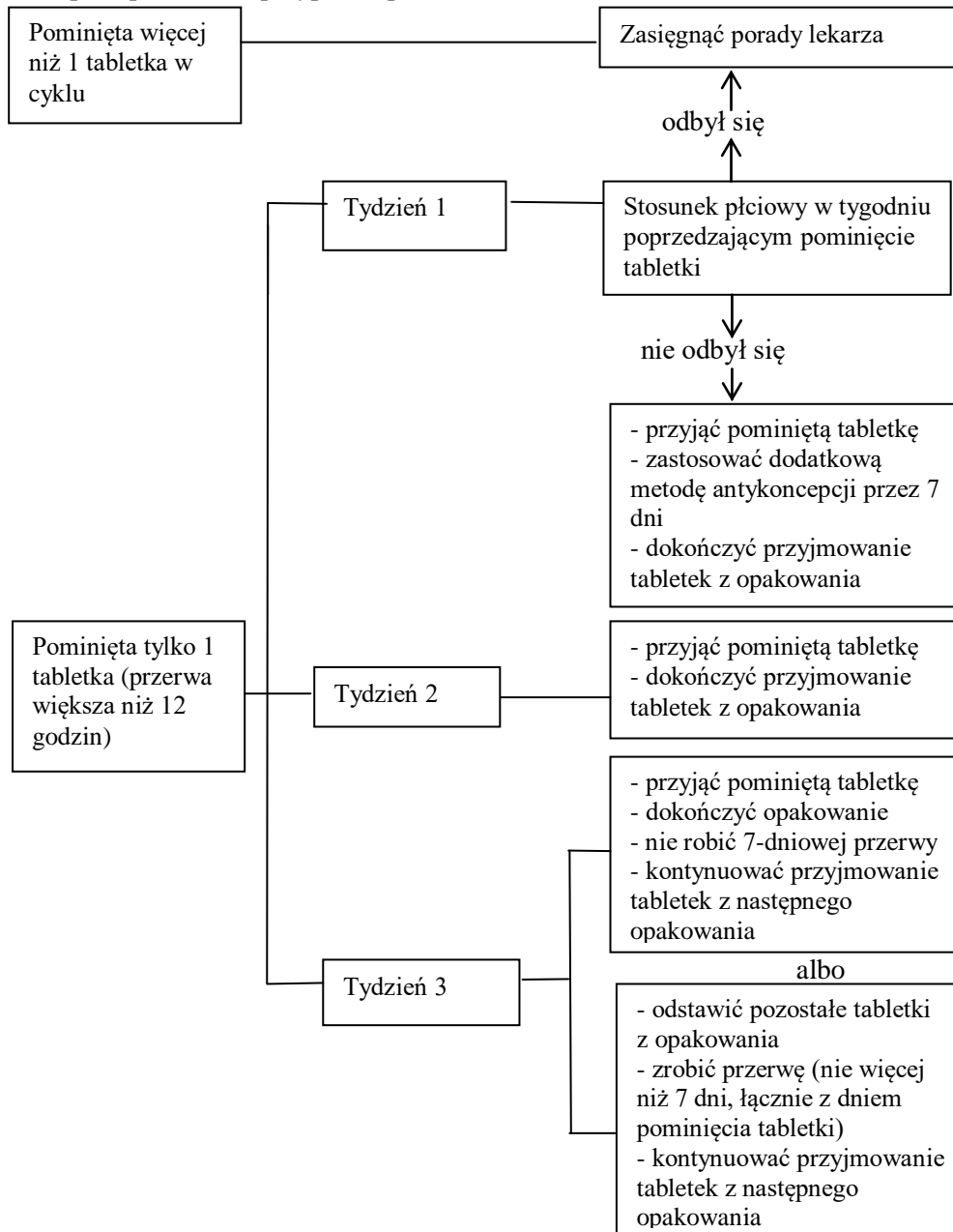
Pominięcie tabletki w 3. tygodniu

Można wybrać jedną z następujących możliwości:

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

Jeśli pacjentka zapomniała o zażyciu tabletek i w czasie pierwszej przerwy w ich przyjmowaniu nie wystąpiło spodziewane krwawienie, powinna wziąć pod uwagę możliwość ciąży. Przed rozpoczęciem następnego opakowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

Schemat postępowania w przypadku pominięcia tabletki:



Postępowanie w przypadku wystąpienia wymiotów lub ostrej biegunki

Jeśli występują wymioty lub ostra biegunka, substancje czynne mogą nie wchłaniać się całkowicie. Jeśli wymioty lub ostra biegunka wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po zażyciu tabletki, należy postępować zgodnie z podanymi wyżej zaleceniami dotyczącymi przypadku pominięcia tabletek.

Postępowanie w przypadku zamiaru opóźnienia terminu wystąpienia krwawienia miesięczkowego

Można opóźnić wystąpienie krwawienia, jeżeli po dokończeniu aktualnego opakowania rozpocząć się przyjmowanie tabletek z następnego, bez 7-dniowej przerwy. Można zażywać tabletki nawet do wyczerpania tego opakowania. W czasie stosowania tabletek z następnego opakowania może pojawić się niewielkie krwawienie lub plamienie. Kolejne opakowanie należy rozpocząć po 7-dniowej przerwie.

Postępowanie w przypadku zamiaru zmiany dnia rozpoczęcia krwawienia miesięczkowego

Aby przesunąć termin wystąpienia krwawienia na inny dzień tygodnia, niż wynikający ze schematu przyjmowania leku, należy skrócić następną przerwę w przyjmowaniu tabletek o tyle dni, o ile zamierza się przesunąć termin wystąpienia krwawienia. Im krótsza przerwa w przyjmowaniu tabletek, tym większe ryzyko, że nie wystąpi krwawienie z odstawienia. Niewielkie krwawienie lub plamienie może wystąpić w czasie stosowania następnego opakowania leku.

Wystąpienie nieoczekiwanego krwawienia

W czasie przyjmowania leku OC-35 podczas pierwszych kilku miesięcy stosowania mogą wystąpić nieregularne krwawienia z dróg rodnych (plamienia lub krwawienia miesięczkowe). Pomimo to należy kontynuować przyjmowanie tabletek. Nieregularne krwawienia z dróg rodnych ustępują zazwyczaj po 3 cyklach stosowania leku OC-35. Jeśli krwawienia utrzymują się, stają się obfite lub nawracają, należy zgłosić to lekarzowi.

Nie wystąpienie krwawienia

Jeśli pacjentka przyjmowała wszystkie tabletki we właściwym czasie, nie miała ostrej biegunki ani wymiotów, ani nie stosowała innych leków, prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest małe. Należy kontynuować przyjmowanie leku OC-35.

Brak krwawień w ciągu kolejnych dwóch miesięcy może świadczyć o zajściu w ciążę. Należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Pacjentka nie powinna rozpoczynać następnego opakowania do czasu upewnienia się, że nie jest w ciąży.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Rzadkie działania niepożądane:

- zakrzep krwi w żyłach.

Ciężkie działania niepożądane:

- zmiany zatorowo-zakrzepowe;
- nowotwory hormonozależne;
- choroby wątroby;
- liszaj rumieniowaty układowy (SLE);
- płasawica.

Inne działania niepożądane:

Lżejsze objawy niepożądane, występujące głównie w trakcie pierwszych kilku miesięcy przyjmowania leku OC-35:

- plamienia lub krwawienia w środku cyklu;
- bóle głowy;
- wysypka;
- swędzenie;

- grzybice;
- nudności i dolegliwości żołądkowe;
- bóle w klatce piersiowej;
- zmiany popędu płciowego, przygnębiecie;
- zmiana masy ciała;
- zmiany skórne;
- ból oczu podczas stosowania szkieł kontaktowych;
- wypadanie włosów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

5. Jak przechowywać lek OC-35

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz 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 OC-35

- Substancjami czynnymi leku są cyproteronu octan i etynyloestradiol. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 2 mg cyproteronu octanu i 0,035 mg etynyloestradiolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, talk, magnezu stearynian.
Otoczka: sacharoza, wapnia węglan, talk, tytanu dwutlenek (E 171), powidon, makrogol 6000, glicerol 85%, żelaza tlenek żółty (E 172), wosk montanowy estryfikowany glikolem etylenowym.

Jak wygląda lek OC-35 i co zawiera opakowanie

Lek OC-35 ma postać tabletek powlekanych.

Opakowanie zawiera 21 lub 63 tabletki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Tel.: 24 357 44 44

Fax: 24 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

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

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: 24 357 44 44

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: