

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ovulan, 75 mikrogramów, tabletki powlekane

Desogestrelum

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 lub pielęgniarki.
- 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 lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Ovulan stosowany jest w celu zapobiegania ciąży. Tabletki leku Ovulan zawierają małą ilość żeńskiego hormonu płciowego, progestagenu o nazwie dezogestrel. Z tego powodu lek Ovulan nazywany jest tabletką zawierającą tylko progestagen. W przeciwieństwie do złożonych tabletek antykoncepcyjnych, tabletki zawierające tylko progestagen nie zawierają estrogeny, drugiego żeńskiego hormonu płciowego.

Mechanizm działania większości tabletek zawierających tylko progestagen przede wszystkim na zatrzymaniu migracji plemników przez kanał szyjki macicy. W przeciwieństwie do złożonych środków antykoncepcyjnych nie zawsze hamują one dojrzewanie komórki jajowej. Lek Ovulan różni się od innych tabletek zawierających tylko progestagen tym, że tak jak produkty złożone zwykle hamuje dojrzewanie komórki jajowej. W rezultacie lek Ovulan jest bardzo skutecznym środkiem antykoncepcyjnym.

W odróżnieniu od produktów złożonych może być stosowany u kobiet nie tolerujących estrogenów i u kobiet karmiących piersią. Największą niedogodnością podczas stosowania leku Ovulan mogą być nieregularne krwawienia. Krwawienia mogą także wcale nie występować.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovulan

Lek Ovulan, tak jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne nie zapobiega zakażeniu wirusem HIV (AIDS) i innym chorobom przenoszonym drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Ovulan

- jeśli pacjentka ma uczulenie na dezogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w przypadku występującej obecnie żylny choroby zakrzepowo-zatorowej. Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa polega na powstawaniu zakrzepów blokujących żyły, np. w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna).

- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości żółtaczki (zażółcenie skóry) lub ciężkich chorób wątroby do czasu, gdy parametry czynności wątroby nie wrócą do normy.
- W przypadku występujących obecnie lub w przeszłości nowotworów zależnych od hormonów płciowych (np. specyficznych rodzajów raka piersi).
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z pochwy o nieznanym przyczynie.

Nie należy stosować leku Ovulan w przypadku występowania któregokolwiek z wymienionych poniżej czynników. W przypadku ich występowania należy poinformować o tym fakcie lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Ovulan. Lekarz może doradzić stosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji.

Jeżeli którykolwiek z podanych powyżej objawów wystąpi po raz pierwszy w czasie stosowania leku Ovulan, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Ovulanu należy omówić to z lekarzem.

- występowanie obecnie lub w przeszłości raka piersi,
- występowanie nowotworu wątroby, ponieważ nie można wykluczyć potencjalnie szkodliwego działania leku Ovulan,
- występowaniu w przeszłości żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej,
- występowaniu cukrzycy,
- występowaniu padaczki (patrz punkt „Ovulan a inne leki”),
- występowanie gruźlicy (patrz punkt „Ovulan a inne leki”),
- występowanie nadciśnienia tętniczego,
- występowanie obecnie lub w przeszłości ostudy (żółtobrzazowe plamy barwnikowe na skórze, szczególnie twarzy); w tych przypadkach należy unikać promieniowania słonecznego lub promieniowania ultrafioletowego.

W przypadku stosowania leku Ovulan w którymkolwiek z wymienionych poniżej przypadków, wymaga się ścisłej kontroli lekarskiej.

Zmniejszona masa kostna

Estrogeny odgrywają ważną rolę w utrzymywaniu prawidłowej masy kostnej. Podczas stosowania leku Ovulan stężenie naturalnego estrogenu - estradiolu, w osoczu jest porównywalne do jego stężenia w pierwszej połowie naturalnego cyklu kobiety, ale zmniejszone w porównaniu do jego stężenia w drugiej połowie naturalnego cyklu. Nie wiadomo czy ma to wpływ na masę kostną.

Rak piersi

Pacjentka powinna regularnie badać swoje piersi i zgłosić się do lekarza najszybciej jak to możliwe w przypadku wycucia guzka.

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne rak piersi występuje nieznacznie częściej niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują. Po zaprzestaniu przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych, ryzyko to stopniowo maleje by po dziesięciu latach od zaprzestania przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych być takie samo jak dla kobiet, które przyjmowały tabletki i tych, które ich nigdy nie stosowały. Rak piersi występuje rzadziej u kobiet w wieku poniżej 40 lat, ale ryzyko wzrasta z wiekiem kobiety. Dlatego też większa liczba przypadków raka piersi występuje u kobiet przyjmujących tabletki antykoncepcyjne w starszym wieku. Nie ma tak dużego znaczenia jak długo przyjmuje się tabletki antykoncepcyjne.

Na każde 10 000 kobiet przyjmujących tabletki antykoncepcyjne nie dłużej niż 5 lat w grupie wiekowej do 20 roku życia rozpoznano dodatkowo mniej niż 1 przypadek raka piersi w ciągu 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania tabletek w porównaniu do 4 przypadków raka piersi rozpoznawanego zwykle w tej grupie wiekowej. Podobnie na 10 000 kobiet przyjmujących tabletki antykoncepcyjne do 5 lat w grupie wiekowej do 30 roku życia, rozpoznano dodatkowo 5 przypadków raka piersi w porównaniu do 44 przypadków zwykle w tej grupie rozpoznawanych.. Na 10 000 kobiet stosujących

tabletki do 5 lat w grupie wiekowej po 40 roku życia, rozpoznano o 20 przypadków raka piersi więcej w stosunku do 160 przypadków zwykle rozpoznawanych.

Występowanie raka piersi u kobiet stosujących tabletki zawierające tylko progestagen, jak Ovulan, jest podobne do ryzyka wystąpienia raka piersi u kobiet stosujących tabletki złożone, jednak dowody nie są ostateczne.

Przypadki raka piersi rozpoznane u pacjentek przyjmujących tabletki antykoncepcyjne wydają się być mniej zaawansowane niż te stwierdzone u kobiet ich nie stosujących. Nie wiadomo, czy różnica ta ma związek ze stosowaniem tabletek antykoncepcyjnych. Może to być związane z częstszą kontrolą pacjentek stosujących antykoncepcję i tym samym wcześniejszym rozpoznaniem raka piersi.

Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa

W przypadku wystąpienia objawów żylnych choroby zakrzepowo-zatorowej należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. (patrz punkt "Regularne badania kontrolne").

Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa to formowanie się zakrzepu, który może blokować naczynie krwionośne. Czasami może ona występować w żyłach głębokich kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich). Jeżeli zakrzep oderwie się od miejsca, w którym powstał, może on dotrzeć do płuc i zablokować tętnicę płucną tworząc zator płucny. Może to prowadzić do śmierci. Zakrzepica żył głębokich występuje bardzo rzadko. Może rozwinąć się również, jeżeli nie stosuje się tabletek antykoncepcyjnych. Może wystąpić również w czasie ciąży. Ryzyko wystąpienia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych jest większe u stosujących tabletki antykoncepcyjne niż u nie stosujących ich. Przypuszcza się, że ryzyko wystąpienia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych u stosujących środki antykoncepcyjne zawierające tylko progestagen, do których należy Ovulan, jest mniejsze niż u stosujących tabletki antykoncepcyjne zawierające w swoim składzie również estrogeny (tabletki złożone).

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Ovulan, 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 dostępnych danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ovulan a inne leki

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

Należy również poinformować lekarza innej specjalizacji lub lekarza stomatologa przepisującego inne leki (lub farmaceutę) o przyjmowaniu leku Ovulan. Mogą oni poinformować o ewentualnej konieczności stosowania dodatkowych metod antykoncepcji (np. prezerwatyw) oraz czasu ich stosowania, a także czy konieczna jest modyfikacja stosowania przepisanego leku.

Niektóre leki:

- mogą wpływać na stężenie leku Ovulan we krwi,
- mogą **zmniejszać jego skuteczność antykoncepcyjną**,
- mogą powodować nieoczekiwane krwawienie.

Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:

- padaczki (np. primidon, fenytoina, karbamazepina, okskarbazepina, felbamat, topiramata oraz fenobarbital),
- gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna),
- zakażeń HIV (np. rytonawir, nelfinawir, newirapina, efawirenz),

- zakażenia wirusem wątroby typu C (HCV) (np. boceprewir, telaprewir),
- innych chorób zakaźnych (np. gryzeofulwina),
- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan),
- nastrojów depresyjnych (ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)),
- pewnych zakażeń bakteryjnych (np. klarytromycyna, erytromycyna),
- zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itraconazol, flukonazol),
- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia), duszniczy lub niektórych zaburzeń rytmu serca (np. diltiazem).

Jeśli pacjentka przyjmuje leki lub leki ziołowe, które mogą zmniejszać skuteczność leku Ovulan, należy stosować także antykoncepcję mechaniczną. Ze względu na fakt, że wpływ innego leku na Ovulan może utrzymywać się do 28 dni po przerwaniu stosowania leku, konieczne jest stosowanie w tym czasie dodatkowej antykoncepcji mechanicznej. Lekarz poinformuje o ewentualnej potrzebie zastosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych i czasie ich stosowania.

Ovulan może zaburzać działanie innych leków, co powoduje zwiększenie (np. leki zawierające cyklosporyny) lub zmniejszenie ich działania.

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Czynnościowe torbiele jajników

Podczas stosowania wszystkich środków antykoncepcyjnych zawierających małe dawki hormonów w jajnikach mogą rozwijać się małe wypełnione płynem pęcherzyki zwane torbielami czynnościowymi jajników. Zwykle zanikają one samoistnie. W niektórych przypadkach mogą być przyczyną niewielkiego bólu brzucha. Rzadko wymagają interwencji chirurgicznej.

Ciąża, 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.

Ciąża

Stosowanie leku Ovulan jest przeciwwskazane w ciąży lub gdy istnieje podejrzenie zajścia w ciążę.

Karmienie piersią

Lek Ovulan może być stosowany w trakcie karmienia piersią.

Nie wpływa on na ilość lub jakość wydzielanego mleka. Małe ilości substancji czynnej leku przenikają do mleka matki. Istnieją obserwacje zdrowia dzieci do 2,5 roku życia dziecka, których matki przez 7 miesięcy stosowały lek Ovulan. Nie zaobserwowano żadnego wpływu na wzrost i rozwój dziecka.

W przypadku karmienia piersią i chęci stosowania leku Ovulan należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono, aby lek Ovulan wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ovulan zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

Regularne badania kontrolne

Pacjentka stosująca lek Ovulan powinna zostać poinformowana przez lekarza o konieczności przeprowadzenia regularnych badań kontrolnych. Zwykle częstotliwość oraz typ badań zależy od cech indywidualnych pacjentki.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w następujących przypadkach:

- jeżeli wystąpi silny ból lub obrzęk kończyn dolnych, nietypowy ból w klatce piersiowej, duszność, nietypowy kaszel, kaszel z krwiopluciem (objawy sugerujące możliwość wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej)
- nagły, silny ból w jamie brzusznej z zaczerwienieniem skóry (wskazujący na możliwe choroby wątroby),
- wyczuwanie guzka piersi (objaw sugerujący możliwość wystąpienia raka piersi),
- nagły, silny ból w dolnej części jamy brzusznej lub okolicy żołądka (wskazujący na możliwość występowania ciąży pozamacicznej),
- unieruchomienie (np. pozostawanie w łóżku) lub planowany zabieg chirurgiczny, należy skonsultować się z lekarzem co najmniej 4 tygodnie wcześniej,
- jeśli wystąpi nieregularne, intensywne krwawienie z pochwy,
- jeśli pacjentka jest lub może być w ciąży.

3. Jak stosować lek Ovulan

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

Kiedy i jak stosować tabletki

Opakowanie leku Ovulan zawiera 28 tabletek. Na jednej stronie blistra przy każdej tabletkie znajduje się symbol dnia tygodnia, w którym należy ją przyjąć, a obok znajdują się strzałki pokazujące kierunek przyjmowanych tabletek.

Każdorazowo przyjmowanie tabletek z nowego opakowania leku Ovulan należy rozpocząć od górnego rzędu w blistrze, przyjmując tabletki zgodnie z kierunkiem strzałek, jedną na dobę, aż do wyczerpania zawartości opakowania, np. jeżeli rozpoczynamy przyjmowanie tabletek w środę należy przyjąć jako pierwszą tabletkę z górnego rzędu oznaczoną napisem ŚR. Pozwala to łatwo sprawdzić czy tabletki oznaczone danym dniem tygodnia zostały przyjęte w tym właśnie dniu.

Tabletki należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia. Tabletkę należy połykać w całości popijając wodą. Podczas przyjmowania tabletek leku Ovulan może wystąpić niewielkie krwawienie. W tym przypadku należy jednak kontynuować przyjmowanie tabletek. Po wyczerpaniu tabletek z opakowania należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego opakowania następnego dnia, bez robienia przerwy i nie czekając na wystąpienie krwawienia.

Rozpoczęcie pierwszego opakowania leku Ovulan

- *Jeżeli obecnie pacjentka nie przyjmuje żadnych tabletek antykoncepcyjnych*
Należy odczekać do najbliższej miesiączki. Należy rozpocząć przyjmowanie tabletek leku Ovulan w pierwszym dniu miesiączki. Nie trzeba stosować dodatkowych metod antykoncepcyjnych. Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć między 2 a 5 dniem cyklu, jednak w tym przypadku należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (mechaniczne środki antykoncepcyjne) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek w pierwszym cyklu.
- *Jeżeli wcześniej pacjentka przyjmowała złożony lek antykoncepcyjny (złożone tabletki antykoncepcyjne, antykoncepcyjny system dopochwowy, plastr antykoncepcyjny)*
Można rozpocząć przyjmowanie tabletek leku Ovulan następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki obecnie przyjmowanego leku lub w dniu usunięcia antykoncepcyjnego systemu dopochwowego, plastra antykoncepcyjnego (bez robienia przerwy na dni wolne od przyjmowania tabletek, stosowania antykoncepcyjnego krążka dopochwowego, plastra antykoncepcyjnego). Jeżeli obecnie stosowany lek zawiera również tabletki nie zawierające substancji czynnej, można rozpocząć przyjmowanie leku Ovulan następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej hormony (w razie wątpliwości, która to jest tabletki należy zapytać lekarza lub farmaceuty). Nie ma konieczności stosowania dodatkowej metody antykoncepcji, jeżeli postępuje się zgodnie z powyższą instrukcją.

Można także rozpocząć przyjmowanie leku Ovulan najpóźniej w pierwszym dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu tabletek obecnie stosowanego leku, w dniu założenia następnego antykoncepcyjnego systemu dopochwowego, plastra antykoncepcyjnego lub w dniu następującym po przyjęciu ostatniej tabletki placebo obecnie stosowanego leku. W tych przypadkach należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (barierową) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek Ovulan.

- *Jeżeli wcześniej pacjentka przyjmowała inny lek zawierający tylko progestagen:*
Można przerwać przyjmowanie tabletek dowolnego dnia i następnego dnia rozpocząć przyjmowanie tabletek leku Ovulan. Nie trzeba stosować dodatkowych metod antykoncepcyjnych.
- *Jeżeli wcześniej pacjentka stosowała antykoncepcję w postaci iniekcji, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen)*
Należy rozpocząć przyjmowanie tabletek leku Ovulan w dniu, w którym należałoby wykonać następne wstrzyknięcie lub w dniu usunięcia implantu lub systemu. Nie trzeba stosować dodatkowych metod antykoncepcyjnych.
- *Po porodzie*
Po porodzie należy rozpocząć przyjmowanie tabletek między 21. a 28. dniem po porodzie. W przypadku późniejszego rozpoczęcia przyjmowania tabletek należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (mechaniczne środki antykoncepcyjne) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek. Po odbytych stosunku przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek należy sprawdzić czy pacjentka nie jest w ciąży lub należy poczekać do pierwszej miesiączki. Więcej informacji dotyczących karmienia piersią znajduje się w punkcie „Karmienie piersią”. Porady udzieli również lekarz.
- *Po poronieniu*
Zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ovulan

Nie zaobserwowano żadnego ciężkiego, szkodliwego działania po przyjęciu więcej niż jednej tabletki leku Ovulan jednocześnie. Mogą wystąpić nudności, wymioty oraz nieznaczne krwawienie z pochwy zarówno u kobiet, jak i u młodych dziewcząt. Należy zasięgnąć porady lekarza.

Lek Ovulan, tak jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne nie zapobiega zakażeniu wirusem HIV (AIDS) i innym chorobom przenoszonym drogą płciową.

Pominięcie zastosowania leku Ovulan

- Jeśli opóźnienie w przyjmowaniu tabletek wynosi **mniej niż 12 godzin**, skuteczność tabletki jest zachowana. Należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę, a pozostałe przyjmować jak zazwyczaj.
- Jeżeli opóźnienie w przyjmowaniu tabletek wynosi **więcej niż 12 godzin** skuteczność tabletki może być zmniejszona. Im więcej zapomnianych tabletek tym większe jest ryzyko zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej tabletki. Należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę, a pozostałe przyjmować jak zazwyczaj. Przez następne 7 dni należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywa). Istnieje możliwość zajścia w ciążę w przypadku zapomnienia jednej lub więcej tabletek w pierwszym tygodniu stosowania, jeżeli w tygodniu poprzedzającym zapomnienie miał miejsce stosunek płciowy. Należy zasięgnąć porady lekarza.

Postępowanie w przypadku zaburzeń żołądkowo-jelitowych (np. wymioty, silna biegunka)

Jeżeli wymioty lub silna biegunka wystąpią w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu tabletki leku Ovulan wchłanianie substancji czynnej mogło zostać zmniejszone. W przypadku silnej biegunki należy skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Ovulan

Stosowanie leku Ovulan można przerwać w dowolnym momencie. Ochrona przed zajściem w ciążę kończy się z dniem zakończenia przyjmowania leku Ovulan.

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.

Należy poinformować lekarza o wystąpieniu jakichkolwiek niepożądanych zmian w stanie zdrowia, zwłaszcza, jeżeli są one nasilone i długotrwałe oraz o zmianach w stanie zdrowia, które wydają się być spowodowane przyjmowaniem tabletek leku Ovulan.

Ciężkie działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ovulan opisane zostały w punkcie „Rak Piersi”, „Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa” oraz w punkcie „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ovulan”. Należy przeczytać ten punkt, a w celu uzyskania dodatkowych informacji i w razie potrzeby należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Krwawienia z pochwy

Podczas stosowania leku Ovulan krwawienia z pochwy mogą występować nieregularnie. Może to być niewielkie plamienie lub intensywne krwawienie. Krwawienie może również nie wystąpić. Nieregularne krwawienia nie oznaczają, że skuteczność antykoncepcyjna leku Ovulan jest zmniejszona. Zwykle nie trzeba podejmować żadnych działań i kontynuować przyjmowanie leku Ovulan. Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli krwawienia są bardzo intensywne i długotrwałe.

Inne możliwe działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić u stosujących lek Ovulan:

Często (występujące u 1 do 10 na 100 stosujących)	Niezbyt często (występujące u 1-10 na 1000stosujących)	Rzadko (występujące u 1-10 na 10000 stosujących)
zmienny nastrój, nastrój depresyjny, zmniejszone libido	zapalenie pochwy	wysypka, pokrzywka, rumień guzowaty (sprawiające ból niebiesko-czerwone guzki)
ból głowy	nietolerancja szkielek kontaktowych	
nudności	wymioty	
trądzik	łysienie	
ból piersi, nieregularne krwawienia lub brak krwawienia	bolesne krwawienia, torbiele jajników	
zwiększenie masy ciała	zmęczenie	

Poza wyżej wymienionymi działaniami niepożądanymi może pojawić się wydzielina z piersi. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpiły objawy obrzęku naczyń naczynioruchowego takie jak: (i) obrzęk twarzy, języka i gardła; (ii) trudności w połykaniu, lub (iii) pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulocie, 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,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Sformatowano: Angielski (Stany Zjednoczone)

5. Jak przechowywać lek Ovulan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Dla produktu bez saszetki:
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C

Dla produktu w saszetce:
Produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania

Substancja czynna wykazuje ryzyko zagrożenia dla środowiska w odniesieniu do ryb.
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 Ovulan

- Substancją czynną leku jest: dezogestrel (75 mikrogramów).
- Ponadto lek zawiera:
rdzeń tabletki: laktozę jednowodną (patrz również „Ovulan zawiera laktozę jednowodną” w punkcie 2), skrobię kukurydzianą, powidon K 30, kwas stearynowy, all-rac- α -Tokoferol (E 307), krzemionka koloidalna bezwodna,
otoczka tabletki: hypromeloza, makrogl 400, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Ovulan i co zawiera opakowanie

Lek Ovulan to białe do brudnobiałych, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki bez wytłoczeń.

Jeden blister leku Ovulan zawiera 28 tabletek powlekanych.
Tekturowe pudełko zawiera 1, 3 lub 6 blisterów (PVC/TE/PVDC/Aluminium) lub 1, 3 lub 6 blisterów (PVC/TE/PVDC/Aluminium) zapakowanych oddzielnie w saszetkach (PET/Aluminium/PE).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca/ Importer

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

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

Ovulan

Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: