

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Ovulastan Forte, 0,15 mg + 0,03 mg, tabletki

*Desogestrelum + Ethinylestradiolum*

#### Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych

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

#### Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, 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 Ovulastan Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovulastan Forte
3. Jak stosować lek Ovulastan Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ovulastan Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Ovulastan Forte i w jakim celu się go stosuje

Lek Ovulastan Forte jest złożonym doustnym lekiem antykoncepcyjnym, zwanym również pigułką antykoncepcyjną. Zawiera niewielkie ilości dwóch żeńskich hormonów: dezogestrelu (progestagen) i etynyloestradiolu (estrogen). Mają one na celu zapobieganie ciąży. Podobnie jak naturalne hormony zapobiegają ponownemu zapłodnieniu w czasie ciąży, poprzez:

- hamowanie rozwoju i uwalniania komórki jajowej z jajnika (owulację) każdego miesiąca,
- zagęszczanie wydzieliny szyjki macicy, co utrudnia spermie przejście przez szyjkę macicy i dotarcie do komórki jajowej,
- zmianę sposobu złuszczenia się błony śluzowej macicy zmniejszając tym samym prawdopodobieństwo zagnieżdżenia się zapłodnionej komórki jajowej.

#### Informacje ogólne

Doustne leki antykoncepcyjne są skutecznym sposobem kontroli urodzin. Jeżeli lek jest stosowany prawidłowo (bez pominięcia tabletki), prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest bardzo małe. Jednak, w ulotce opisano kilka sytuacji, w których skuteczność leku może być zmniejszona. Dlatego należy bardzo uważnie przeczytać punkty: „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovulastan Forte” i „Jak stosować lek Ovulastan Forte”.

W takich sytuacjach należy zrezygnować ze współżycia lub zastosować dodatkowe niehormonalne metody antykoncepcji (takie jak prezerwatywy lub środki plemnikobójcze).

Nie należy stosować metody kalendarzykowej ani termicznej. Metody te mogą być nieskuteczne, ponieważ lek Ovulastan Forte zaburza zmiany temperatury ciała i śluzu pochwowego występujące podczas cyklu miesięczkowego.

Należy pamiętać, że złożone doustne leki antykoncepcyjne, jak lek Ovulastan Forte, nie zabezpieczają przed chorobami przenoszonymi drogą płciową (takimi jak AIDS). Tylko prezerwatywy mogą w tym pomóc.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovulastan Forte.**

### **Uwagi ogólne**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ovulastan Forte 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 Ovulastan Forte lekarz zada pacjentce kilka pytań dotyczących zdrowia pacjentki i jej bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie tętnicze krwi i zależnie od indywidualnego stanu zdrowia pacjentki, może zlecić wykonanie niektórych innych badań.

### **Kiedy nie stosować leku Ovulastan Forte**

Nie należy stosować leku Ovulastan Forte jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”).
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
  - 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 występowało w przeszłości) zapalenie trzustki (pancreatitis) związane z dużym stężeniem tłuszczów we krwi
- jeśli u pacjentki występuje (lub występowała w przeszłości) ciężka choroba wątroby, a nie nastąpiła jeszcze normalizacja czynności wątroby,
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) guz wątroby (łagodny lub złośliwy),
- jeśli pacjentka choruje, chorowała w przeszłości na nowotwór lub występuje jego podejrzenie (np. rak piersi lub rak narządów rodnych), którego rozrost zależy od hormonów płciowych,
- niewyjaśnione krwawienie z pochwy
- jeśli u pacjentki ma uczulenie na etynyloestradiol lub dezogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli u pacjentki występuje zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C i pacjentka przyjmuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir, dasabuwir, glekaprewir/pibrentaswir lub sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir (patrz także punkt „Lek Ovulastan Forte a inne leki”).

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ovulastan Forte

W niektórych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Ovulastan Forte lub innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego i może być konieczna regularna kontrola u lekarza.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

#### Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi”).

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.

#### **Zaburzenia psychiczne:**

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Ovulastan, 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.

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

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

- jeśli pacjentka pali;
- jeśli pacjentka jest otyła,
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjentka ma wadę zastawkową serca lub zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków);
- jeśli u pacjentki lub bliskich krewnych występuje
  - rak piersi,
  - choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego,
  - cukrzyca,
  - depresja,
- jeśli pacjentka ma chorobę Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit),
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatą (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Ovulastan Forte po porodzie.
- Jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych).

- Jeśli pacjentka ma żylaki.
- jeśli ktokolwiek z najbliższej rodziny miał zakrzepicę, zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka ma migreny;
- jeśli pacjentka ma padaczkę (patrz „Stosowanie z innymi lekami”),
- choroba, która po raz pierwszy pojawiła się lub nasiliła w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych, taka jak:
  - swędzenie całego ciała (świąd),
  - żółtaczką (żółte zabarwienie skóry lub oczu), która nie była spowodowana zakażeniem,
  - kamienie żółciowe,
  - toczeń rumieniowaty układowy,
  - zespół hemolityczno-mocznicowy
  - utrata słuchu,
  - porfiria (choroba krwi),
  - opryszczka ciężarnych (wysypka skórna z pęcherzykami występująca w czasie ciąży),
  - płasawica Sydenhama (choroba nerwów, w której występują nagłe ruchy ciała).

Pacjentki, u których wystąpiły objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka mogą wystąpić łącznie z trudnościami w oddychaniu, powinny natychmiast skontaktować się z lekarzem. Produkty zawierające estrogeny mogą powodować lub nasilać objawy dziedzicznego lub nabytego obrzęku naczynioruchowego.

Należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub światło ultrafioletowe, jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek występowała ostuda (żółtawe, brązowe plamy barwnikowe, zwane „plamami ciążowymi”, głównie na twarzy).

## ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Ovulastan Forte 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 Ovulastan Forte jest niewielkie.**

## JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia</li> <li>• zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze</li> <li>• zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie</li> </ul> </li> </ul>	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;</li> </ul>	Zator tętnicy płucnej

<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią;</li> <li>• ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;</li> <li>• ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</li> <li>• silny ból w żołądku;</li> </ul> <p>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłylenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• natychmiastowa utrata widzenia lub</li> <li>• bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia</li> </ul>	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość</li> <li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li> <li>• uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>;</li> <li>• uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>• pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>• <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spłylenie oddechu</u>;</li> <li>• <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u>.</li> </ul>	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u>;</li> <li>• nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>;</li> <li>• <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach;</li> <li>• nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li> <li>• nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li> <li>• <u>utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek</u>.</li> </ul> <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"> <li>• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion</li> <li>• silny ból w żołądku (ostry brzuch)</li> </ul>	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

### Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.

- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

### **Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach?**

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłach jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Ovulastan Forte 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 żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

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

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

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

### **Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach**

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

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Ovulastan Forte na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Ovulastan Forte, 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 Ovulastan Forte.

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

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

#### ***Tabletki antykoncepcyjne a rak***

Występowanie raka piersi obserwowano nieco częściej u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne, niż u kobiet w tym samym wieku, które nie stosują tych tabletek. Nie wiadomo czy jest to spowodowane stosowaniem tabletek antykoncepcyjnych. Możliwe jest, że u kobiet stosujących te leki rak piersi wykrywany jest wcześniej, ponieważ kobiety te z powodu leczenia częściej są badane przez lekarza. Częstość występowania raka piersi po zakończeniu stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych stopniowo zmniejsza się w okresie 10 lat. Ważna jest regularna kontrola piersi. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wycucia jakiegokolwiek guzka.

W rzadkich przypadkach, u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne obserwowano łagodne guzy wątroby, w jeszcze mniejszej ilości przypadków złośliwe guzy wątroby.

Rak szyjki macicy może być spowodowany występowaniem wirusa brodawczaka ludzkiego. Odnotowano, że rak szyjki macicy występuje częściej u kobiet stosujących długotrwale doustne środki antykoncepcyjne. Nie wiadomo jednak czy zależy on od stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych, zachowań seksualnych lub też innych czynników (np. większa częstość badań szyjki macicy).

#### ***Krwawienie śródcykliczne***

W czasie pierwszych kilku miesięcy przyjmowania leku Ovulastan Forte, mogą występować nieoczekiwane krwawienia np. krwawienia poza okresem 7-dniowej przerwy (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Ovulastan Forte”). Jeśli krwawienia te utrzymują się dłużej niż kilka miesięcy lub rozpoczynają się po kilku miesiącach, lekarz musi zbadać ich przyczynę.

#### ***Co należy zrobić, jeśli krwawienie nie występuje w czasie 7-dniowej przerwy***

Jeśli wszystkie tabletki były przyjmowane prawidłowo, nie wystąpiły wymioty lub ciężka biegunka i nie stosowano jednocześnie innych leków, prawdopodobieństwo ciąży jest niewielkie. Jeśli spodziewane krwawienie nie wystąpi kolejno dwa razy, może to oznaczać ciążę. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać następnego blistra dopóki nie uzyska się pewności, że nie jest się w ciąży.

#### **Lek Ovulastan Forte a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, który przepisał lek Ovulastan Forte, o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach i produktach ziołowych, również tych, które wydawane są bez recepty. Należy również poinformować lekarzy innych specjalności lub stomatologa, którzy przepisują inne leki (lub wydającego lek farmaceutę), o stosowaniu leku Ovulastan Forte. Osoby te mogą udzielić informacji, czy konieczne jest stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji (np. prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

Niektóre leki mogą spowodować, że lek Ovulastan Forte będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży lub mogą spowodować nieoczekiwane krwawienie. Dotyczy to leków:

- primidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata i felbamat (leki stosowane w leczeniu padaczki),
- ryfampicyna, ryfabutyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy),
- rytonawir, newirapina, nelfinawir, efawirenz (leki stosowane w leczeniu infekcji HIV),
- boceprewir, telaprewir (leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C),
- gryzeofulwina (lek stosowany w leczeniu infekcji),
- bozentan (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc)
- ziele dziurawca zwyczajnego (produkty ziołowe). Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli w czasie stosowania leku Ovulastan Forte pacjentka zamierza stosować produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego.

W przypadku stosowania leków lub produktów ziołowych, które mogą obniżać skuteczność leku Ovulastan Forte, zaleca się stosowanie dodatkowo barierowych metod antykoncepcji. Wpływ innych leków na działanie leku Ovulastan Forte może trwać do 28 dni, dlatego należy stosować dodatkowe metody barierowe przez cały ten czas.

Jeżeli u pacjentki występuje zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C i pacjentka przyjmuje leki zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir, dazabuwir, glekaprewir/pibrentaswir lub sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir, nie należy stosować leku Ovulastan Forte, ponieważ może to powodować zwiększenie parametrów czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych krwi (wzrost enzymu wątrobowego ALT).

Przed rozpoczęciem stosowania tych leków lekarz prowadzący przepisze inny rodzaj środków antykoncepcyjnych.

Stosowanie leku Ovulastan Forte można ponownie rozpocząć około 2 tygodnie po zakończeniu tego leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Ovulastan Forte”.

Lek Ovulastan Forte może mieć wpływ na skuteczność innych leków, takich jak:

- cyklosporyna (lek stosowany przy przeszczepach),
- lamotrygina (lek przeciwpadaczkowy). Może nastąpić zwiększenie częstości napadów.
- Produkty lecznicze zawierające troleandomycynę mogą zwiększać ryzyko zaburzeń wątroby powodujących zaburzenia funkcji woreczka żółciowego (wewnątrzwątrobowy zastój żółci).

#### **Ciąża i karmienie piersią**



Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować leku Ovulastan Forte. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę lub podejrzewa ciążę podczas stosowania leku Ovulastan Forte, powinna przerwać jego stosowanie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Leku Ovulastan Forte nie należy stosować podczas karmienia piersią. Jeśli pacjentka zamierza stosować lek Ovulastan Forte podczas karmienia piersią, należy poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny w czasie stosowania leku Ovulastan Forte.

### **Badania laboratoryjne**

Należy poinformować lekarza lub personel laboratoryjny o przyjmowaniu złożonego doustnego leku antykoncepcyjnego, ponieważ leki te mogą wpłynąć na wyniki niektórych testów.

### **Ten produkt leczniczy zawiera laktozę.**

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

### **Dzieci i młodzież**

Nie ma danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

## **3. Jak stosować lek Ovulastan Forte**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. W każdym opakowaniu leku Ovulastan Forte znajduje się 1, 3 lub 6 blistrów zawierających po 21 tabletek z nadrukowanym kalendarzem. Blister z kalendarzem został zaprojektowany w taki sposób, aby pomóc pamiętać o przyjęciu tabletki.

**Na blistrze wydrukowany jest dzień tygodnia, w którym każda tabletką powinna zostać przyjęta.**

**Należy przyjmować po jednej tabletkę każdego dnia, zgodnie z kierunkiem wskazanym strzałką wydrukowaną na blistrze, przez kolejnych 21 dni, aż do opróżnienia blistra.**

**Potem następuje 7-dniowa przerwa, podczas której nie należy przyjmować tabletek. W czasie przerwy w stosowaniu tabletek, w dniu 2. lub 3. wystąpi krwawienie podobne do miesięczkowego, zwane krwawieniem z odstawienia.**

**W ósmym dniu (następującym po 7-dniowej przerwie w stosowaniu tabletek) należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego blistra nawet, jeśli krwawienie jeszcze się nie zakończyło. Tak długo, jak lek Ovulastan Forte jest stosowany prawidłowo, nowy blister rozpoczyna się zawsze tego samego dnia tygodnia, a krwawienie z odstawienia pojawia się tego samego dnia tygodnia w każdym miesiącu (co 28 dni).**

**Tabletkę należy przyjmować każdego dnia o tej samej porze.** Aby stosowanie leku uczynić łatwiejszym, przyjęcie tabletki może być ostatnią czynnością wykonywaną wieczorem lub pierwszą czynnością poranną.

Każdą tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.

### **Rozpoczęcie pierwszego opakowania**

***Jeśli w ciągu poprzedniego miesiąca nie stosowano doustnych środków antykoncepcyjnych***

Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć pierwszego dnia cyklu miesięczkowego kobiety tj. pierwszego dnia krwawienia miesięczkowego. Należy przyjąć tabletkę oznaczoną dniem tygodnia, w którym rozpoczęto stosowanie leku Ovulastan Forte (np., jeżeli stosowanie leku rozpoczyna się we wtorek, należy przyjąć tabletkę oznaczoną na blistrze symbolem WT). Następne tabletki należy

przyjmować raz dziennie w kolejności oznaczonej na blistrze strzałką, do momentu opróżnienia blistra.

Jeśli stosowanie leku rozpocznie się pomiędzy 2. a 5. dniem cyklu, należy jednocześnie stosować inne metody antykoncepcji (np. prezerwatywa) przez pierwsze siedem dni stosowania tabletek, ale tylko w przypadku pierwszego opakowania.

### ***Zmiana z innego złożonego doustnego hormonalnego leku antykoncepcyjnego na lek Ovulastan Forte***

Stosowanie leku Ovulastan Forte można rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki poprzedniego złożonego doustnego leku antykoncepcyjnego (oznacza to brak przerwy w przyjmowaniu tabletek) lub po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancję aktywną. Przyjmowanie leku Ovulastan Forte należy rozpocząć nie później niż w pierwszym dniu po przerwie w przyjmowaniu tabletek poprzedniego produktu.

W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

### ***Zmiana z wcześniej stosowanej złożonej antykoncepcyjnej wkładki dopochwowej lub systemu transdermalnego (plastra) na lek Ovulastan Forte***

Przyjmowanie leku Ovulastan Forte należy rozpocząć w dniu usunięcia wkładki dopochwowej lub plastra, ale nie później niż w dniu następnego ich zastosowania.

### ***Zmiana z wcześniej stosowanego produktu zawierającego tylko progestagen (tabletki zawierające tylko progestagen, zastrzyk, implant lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen (IUD)) na lek Ovulastan Forte***

Zmiany z zastrzyku można dokonać w dniu planowanego następnego zastrzyku. W przypadku implantu lub IUD zmiany należy dokonać w dniu usunięcia. We wszystkich przypadkach, jeśli podjęto współżycie płciowe, należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji (np. prezerwatywa) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

### ***Po poronieniu***

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

### ***Po porodzie, jeśli kobieta nie karmi piersią***

Lekarz zaleci, aby przed rozpoczęciem stosowania leku Ovulastan Forte poczekać na wystąpienie pierwszego krwawienia miesięczkowego. Czasami jest to możliwe wcześniej. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

### ***Po porodzie, jeśli kobieta karmi piersią***

Patrz punkt „Karmienie piersią”.

### ***Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ovulastan Forte***

Nie ma doniesień o ciężkich szkodliwych skutkach przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek leku Ovulastan Forte. W przypadku przyjęcia kilku tabletek na raz mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z pochwy. W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek leku Ovulastan Forte, lub stwierdzenia, że kilka tabletek połknęło dziecko należy zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty.

### ***Pominięcie zastosowania leku Ovulastan Forte***

- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest mniejsze niż 12 godzin, skuteczność antykoncepcyjna nie ulega zmniejszeniu. Pomiętą tabletkę należy przyjąć jak tylko sobie o tym pacjentka przypomni, a następnie przyjmować kolejne tabletki o zwykłej porze.
- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest większe niż 12 godzin, skuteczność antykoncepcyjna może ulec zmniejszeniu. Im większa liczba tabletek została pominięta, tym większe ryzyko zmniejszenia ochrony przed ciążą.

Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli pominięcie tabletki nastąpiło na początku lub na końcu blistra. W takiej sytuacji należy postępować według poniżej przedstawionych zasad (patrz poniższy schemat).

- **Pominięto więcej niż jedną tabletkę z blistra**

Należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięto jedną tabletkę w 1. tygodniu**

Pominiętą tabletkę należy przyjąć jak tylko sobie o tym pacjentka przypomni, nawet, jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze i stosować dodatkowe metody antykoncepcji przez kolejnych 7 dni (np. prezerwatywa). Jeżeli odbyło się stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki lub zapomniało się zacząć kolejny blister po przerwie, trzeba zdawać sobie sprawę, że istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku, należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięto jedną tabletkę w 2. tygodniu**

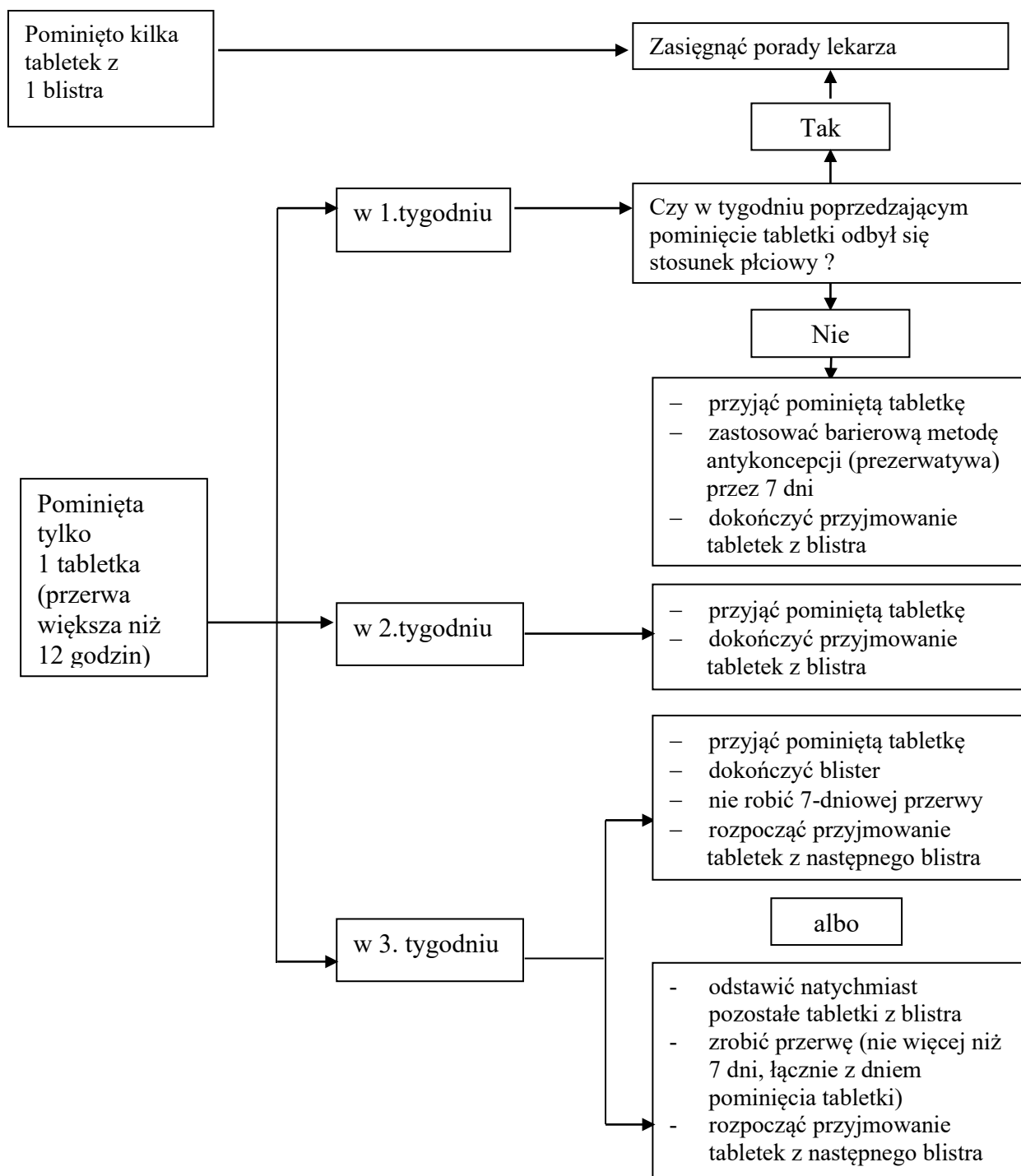
Pominiętą tabletkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe, nawet, jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Od tego momentu pozostałe tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Skuteczność antykoncepcyjna nie została zmniejszona i nie ma konieczności stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

### **Pominięto jedną tabletkę w 3. tygodniu**

Należy zastosować jedno z niżej opisanych zaleceń. Jeśli wybierze się jedno z nich nie ma potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcji.

1. Pominiętą tabletkę należy przyjąć jak tylko sobie o tym pacjentka przypomni, nawet, jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Po przyjęciu ostatniej tabletki z bieżącego blistra należy rozpocząć natychmiast kolejny blister nie zachowując okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek. Najprawdopodobniej krwawienie z odstawienia wystąpi pod koniec stosowania tabletek z drugiego blistra, ale może wystąpić również plamienie lub krwawienie śródcykliczne podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.

2. Można również przerwać przyjmowanie tabletek z obecnego blistra i przejść bezpośrednio do 7- dniowego okresu bez tabletek (**należy odnotować dzień, w którym pominięto tabletkę, odpowiada on pierwszemu dniu okresu przerwy w stosowaniu tabletek**). Jeżeli pacjentka chce rozpocząć nowy blister w swoim ustalonym dniu rozpoczynającym, okres bez tabletek powinien być krótszy niż 7 dni.



Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek z tabletek z blistra i nie wystąpiło krwawienie podczas pierwszego okresu bez tabletek, może to oznaczać, że jest w ciąży. W takim wypadku należy poradzić się lekarza, przed rozpoczęciem kolejnego opakowania.

### Co należy zrobić, jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka

Jeśli w ciągu 3-4 godzin od przyjęcia tabletki wystąpią wymioty lub ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte. Taka sytuacja jest podobna do przypadku pominięcia tabletki. Po wystąpieniu wymiotów lub biegunki należy możliwie szybko przyjąć tabletkę z zapasowego blistra. Jeżeli jest to możliwe, należy przyjąć tabletkę w ciągu 12 godzin licząc od zwykłej pory przyjmowania tabletek. Jeżeli nie jest to możliwe lub 12 godzin już upłynęło, należy postępować według wskazówek zamieszczonych w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Ovulastan Forte”.

### **Postępowanie w przypadku zamiaru opóźnienia terminu miesiączki**

Pomimo, że nie zaleca się, możliwe jest opóźnienie wystąpienia miesiączki (krwawienia z odstawienia) aż do czasu zakończenia następnego blistra. W tym celu należy pominąć okres przerwy bez tabletek i przejść bezpośrednio do nowego blistra leku Ovulastan Forte. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić plamienie (krople lub plamki krwi) lub krwawienie śródcykliczne. Regularne przyjmowanie leku należy rozpocząć ponownie po zachowaniu prawidłowego 7-dniowego okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek.

*Przed podjęciem decyzji o opóźnieniu terminu wystąpienia krwawienia, należy poradzić się lekarza.*

### **Postępowanie w przypadku zamiaru zmiany pierwszego dnia miesiączki**

Jeśli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z instrukcją, miesiączka (krwawienie z odstawienia) rozpocznie się w tygodniu przerwy w przyjmowaniu tabletek. Jeżeli pacjentka chce zmienić ten dzień, może to zrobić poprzez skrócenie (ale nigdy wydłużenie) okresu bez stosowania tabletek. Na przykład, jeżeli okres bez tabletek rozpoczyna się w piątek, a pacjentka chce zmienić ten dzień na wtorek (3 dni wcześniej) musi rozpocząć stosowanie tabletek z nowego blistra 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeśli okres przerwy w przyjmowaniu tabletek będzie bardzo krótki (na przykład, 3 dni lub mniej) krwawienie może nie wystąpić.

Może wystąpić plamienie (krople lub plamki krwi) lub krwawienie śródcykliczne.

*Jeżeli pacjentka nie jest pewna, jak postępować, powinna zwrócić się do lekarza o poradę.*

### **Przerwanie stosowania leku Ovulastan Forte**

Stosowanie leku Ovulastan Forte można przerwać w każdej chwili. Jeśli pacjentka nie chce zajść w ciążę, należy zasięgnąć opinii lekarza na temat innych metod kontroli urodzeń.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Ovulastan Forte 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 Ovulastan Forte, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjentki wystąpiły jakiegokolwiek z następujących objawów obrzęku naczynioruchowego: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka mogąca wystąpić łącznie z trudnościami w oddychaniu (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovulastan Forte”.

### **Należy przerwać stosowanie leku Ovulastan Forte i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli zostały zaobserwowane następujące objawy mogące świadczyć o zakrzepicy:**

- silny ból i (lub) obrzęk jednej z nóg,
- nagły, silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia,
- nagła duszność,
- nagły kaszel bez wyraźnej przyczyny,
- inny niezwykły, silny lub przedłużający się ból głowy lub pogorszenie migreny,
- częściowa lub całkowita utrata wzroku lub podwójne widzenie,
- trudności w mówieniu lub utrata mowy,
- zawroty głowy lub utrata przytomności,

- osłabienie, dziwne samopoczucie lub zdrętwienie obejmujące jakąkolwiek część ciała.

**Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli:**

- u pacjentki występuje niezwykle ciężki ból brzucha,
- u pacjentki występuje zażółcenie skóry,
- pacjentka wyczuwa obecność jakiegokolwiek guzka.

*Niżej podano ciężkie działania niepożądane zgłaszane przez pacjentki stosujące tabletki antykoncepcyjne:*

- choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe choroby zapalne jelit),
- tocząc rumieniowaty układowy (choroba tkanki łącznej),
- padaczka,
- wysypka zwana opryszczką ciężarnych,
- zaburzenia krwi zwane zespołem hemolityczno-mocznicowym (choroba, w której skrzepy krwi powodują uszkodzenie nerek),
- wystąpienie brązowych plam na twarzy i ciele (ostuda),
- zaburzenia ruchowe nazywane płasawicą Sydenhama,
- zaburzenia ginekologiczne (endometrioza, mięśniak macicy).

**Inne możliwe działania niepożądane**

W przypadku kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne odnotowano następujące działania niepożądane, które mogą występować w pierwszych kilku miesiącach stosowania leku Ovulastan Forte i zwykle ustępują, kiedy organizm przystosuje się do tabletek antykoncepcyjnych.

**Bardzo częste działania niepożądane** (*mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 kobiet*):

- nieregularne krwawienie

**Częste działania niepożądane** (*mogą wystąpić u 1 na 10 kobiet*):

- depresja lub zmiany nastroju
- ból głowy
- zawroty głowy
- nerwowość
- nudności, ból brzucha
- trądzik
- brak lub nieregularne krwawienia z pochwy
- bolesność piersi
- ból piersi
- wzrost masy ciała.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (*mogą wystąpić u 1 na 100 kobiet*):

- pogorszenie słuchu (otoskleroza)
- powiększenie piersi
- zmniejszenie popędu płciowego
- migrena
- wymioty
- wysypka (wykwity skórne ze świądem)
- pokrzywka
- zatrzymywanie płynów
- podwyższone ciśnienie krwi.

**Rzadkie działania niepożądane** (*mogą wystąpić u 1 na 1 000 kobiet*):

- kandydoza pochwy (infekcja grzybicza)
- nadwrażliwość (która może objawiać się swędzeniem, wysypką lub obrzękiem)
- zwiększenie popędu płciowego
- nietolerancja soczewek kontaktowych
- utrata włosów (łysienie)
- świąd

- zaburzenie skórne (rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy)
- wydzielina z pochwy
- wydzielina z piersi
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicy, na przykład:
  - o w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
  - o w płucach (np. zatorowość płucna)
  - o zawał serca
  - o udar
  - o miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienności
  - o zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/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).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 181 C, 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 Ovulastan Forte**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Ovulastan Forte po upływie terminu ważności (TERMIN WAŻNOŚCI:) zamieszczonego na pudełku lub blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

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 Ovulastan Forte**

Substancjami czynnymi leku są dezogestrel i etynyloestradiol.

Jedna tabletki leku Ovulastan Forte zawiera 30 mikrogramów etynyloestradiolu i 150 mikrogramów dezogestrelu.

Pozostałe składniki to:

Skrobia ziemniaczana; kwas stearynowy; all-rac- $\alpha$ -Tokoferol (E307); laktoza jednowodna; powidon K25.

#### **Jak wygląda lek Ovulastan Forte i co zawiera opakowanie**

Lek Ovulastan Forte jest dostępny w postaci białych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek.

Każde tekturowe pudełko zawiera 1, 3 lub 6 blistrów (PVC/Aluminium) po 21 tabletek zapakowanych oddzielnie w saszetkach (Aluminium/PE).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

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

**Wytwórca:**

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

Pharbil Waltrip GmbH  
Im Wirrigen 25 D-45731 Waltrip  
Niemcy

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

	Nazwa produktu
Portugalia	Desogestrel + Etinilestradiol Generis® 0,15 mg/0,02 mg comprimidos Desogestrel + Etinilestradiol Generis® 0,15 mg/0,03 mg comprimidos
Czechy	Natalya (1) Adele (2)
Dania	Daisynelle
Niemcy	Cedia® 20 20 µg /150 µg Tabletten Cedia® 30 30 µg /150 µg Tabletten
Finlandia	Daisynelle 150 mikrog/20 mikrog tabletti Daisynelle 150 mikrog/30 mikrog tabletti
Węgry	Controvul 150 mikrogramm/20 mikrogramm tableta Controvul 150 mikrogramm/30 mikrogramm tableta
Włochy	Antela 0,02mg/0,15mg compresse Antela 0,03mg/0,15mg compresse
Holandia	Ethinylestradiol/desogestrel 0,020/0,150 WEC tabletten Ethinylestradiol/desogestrel 0,030/0,150 WEC tabletten
Polska	Ovulastan (1) Ovulastan Forte (2)
Słowacja	Natalya (1) Adele (2)

(1) 150 µg/20 µg

(2) 150 µg/30 µg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2022**