

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Microgynon 21; 30 µg + 150 µg, tabletki powlekane

(*Ethinylestradiolum* + *Levonorgestrelum*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Microgynon 21 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Microgynon 21
3. Jak stosować lek Microgynon 21
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Microgynon 21
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK MICROGYNON 21 I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Microgynon 21 jest złożonym doustnym lekiem antykoncepcyjnym. Każda tabletkę zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich. Są to: lewonorgestrel (progestagen) i etynyloestradiol (estrogen). Ze względu na małą zawartość hormonów, Microgynon 21 jest lekiem antykoncepcyjnym o małej dawce.

Wskazania do stosowania

Antykoncepcja.

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU MICROGYNON 21

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

Kiedy nie stosować leku Microgynon 21

- jeżeli występuje uczulenie (nadwrażliwość) na etynyloestradiol lub lewonorgestrel bądź którykolwiek ze składników leku Microgynon 21;
- jeżeli obecnie występują lub w przeszłości występowały zaburzenia zakrzepowe lub zakrzepowozatorowe żył lub tętnic (np. zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna, zawał mięśnia sercowego) bądź udar mózgu (patrz również rozdział tej ulotki zatytułowany „Doustna antykoncepcja i zakrzepica”);

- jeżeli obecnie występują lub w przeszłości występowały objawy zwiastunowe zakrzepicy (np. przemijający napad niedokrwienności mózgu, dławica piersiowa);
- jeżeli występowała migrena, której towarzyszyły np. zaburzenia widzenia, zaburzenia mowy, drętwienie lub niedowład części ciała;
- jeżeli występuje cukrzyca ze zmianami naczyniowymi;
- jeżeli występuje poważny czynnik ryzyka lub wiele czynników ryzyka zakrzepicy żyłnej bądź tętniczej;
- jeżeli obecnie występuje lub w przeszłości występowało zapalenie trzustki ze zwiększonym stężeniem trójglicerydów (tłuszczów) we krwi;
- jeżeli obecnie występuje lub w przeszłości występowała ciężka choroba wątroby (do momentu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do prawidłowych wartości);
- jeżeli obecnie występują lub w przeszłości występowały łagodne bądź złośliwe nowotwory wątroby;
- jeżeli stwierdzono obecnie lub w przeszłości nowotwór hormonozależny (nowotwór piersi lub narządów płciowych);
- jeżeli występują krwawienia z dróg rodnych, których przyczyny nie ustalono;
- jeżeli stwierdzono ciążę lub podejrzewa się ciążę.

Jeżeli jakikolwiek z wymienionych objawów wystąpi po raz pierwszy w czasie przyjmowania leku Microgynon 21, lek należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza. W tym czasie stosuje się niehormonalne metody zapobiegania ciąży.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Microgynon 21

Jeżeli stosuje się doustne leki antykoncepcyjne w którymkolwiek z wymienionych poniżej przypadków, konieczna jest szczególna i systematyczna kontrola lekarska. Dlatego przed rozpoczęciem przyjmowania leku Microgynon 21 należy poinformować lekarza o występowaniu:

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

bądź pokrzywkę z towarzyszącymi trudnościami w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej objawów występuje po raz pierwszy, nawraca lub nasila się w czasie przyjmowania leku Microgynon 21, należy skontaktować się z lekarzem.

Doustna antykoncepcja i zakrzepica

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

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

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

Sporadycznie zakrzepica może spowodować inwalidztwo lub zgon.

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

-
Jeśli w czasie przyjmowania leku Microgynon 21 zwiększy się ciśnienie tętnicze krwi, lekarz może zalecić odstawienie leku.

Ryzyko wystąpienia zakrzepicy żył głębokich zwiększa się w czasie zabiegu chirurgicznego lub w przypadku długotrwałego unieruchomienia (np. noga w gipsie lub na szynie). U kobiet przyjmujących doustne leki antykoncepcyjne ryzyko to może być większe. W przypadku planowanego leczenia szpitalnego lub operacji należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku. Lekarz może zalecić odstawienie tabletek na kilka tygodni przed zabiegiem lub w okresie unieruchomienia. Decyduje również o tym, kiedy można ponownie rozpocząć przyjmowanie leku Microgynon 21 po powrocie do zdrowia.

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

Doustna antykoncepcja i nowotwór

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

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

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

Stosowanie leku Microgynon 21 z innymi lekami

Niektóre leki, przyjmowane jednocześnie z lekiem Microgynon 21, mogą hamować jego działanie. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, felbamat), gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna), zakażenia wirusem HIV (np. rytonawir, newirapina) i antybiotyków (np. penicyliny, tetracyliny, gryzeofulwina) stosowanych w leczeniu chorób infekcyjnych, jak również preparatów zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), stosowane głównie w leczeniu nastrojów depresyjnych.

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

Należy zawsze informować lekarza przepisującego lek Microgynon 21 o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach oraz o lekach lub ziołach przyjmowanych obecnie, również tych, które wydawane są bez recepty. Należy również poinformować lekarza i lekarza dentystę przepisujących inne preparaty (lub farmaceutę wydającego leki), że stosuje się lek Microgynon 21. Udziela oni informacji, czy należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji, a jeśli tak, to jak długo.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy przyjmować leku Microgynon 21 w ciąży lub w razie podejrzenia ciąży. W przypadku podejrzenia ciąży należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania leku Microgynon 21 w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie obserwowano wpływu leku Microgynon 21 na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Regularne badania kontrolne

W czasie stosowania leku Microgynon 21 lekarz poinformuje o konieczności przeprowadzania regularnych badań lekarskich.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli:

- zauważy się niepokojące zmiany w stanie zdrowia, szczególnie którykolwiek ze stanów wymienionych w tej ulotce (patrz też: „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Microgynon 21” i „Jak stosować lek Microgynon 21”; należy również pamiętać o punktach dotyczących najbliższych krewnych);
- stwierdzi się obecność guzka w piersi;
- zamierza się stosować inne leki (patrz też „Stosowanie leku Microgynon 21 z innymi lekami”);
- możliwe jest unieruchomienie lub planowany jest zabieg chirurgiczny (należy poinformować lekarza przynajmniej 4 tygodnie wcześniej);
- występuje intensywne krwawienie z dróg rodnych;
- pominie się tabletki w pierwszym tygodniu cyklu (każdy pierwszy tydzień w kolejnych miesiącach stosowania leku Microgynon 21), a w czasie poprzedzających 7 dni doszło do współżycia;
- występuje ostra biegunka;

- w ciągu kolejnych 2 miesięcy nie wystąpiło krwawienie lub podejrzewa się ciążę (nie należy zaczynać następnego opakowania bez decyzji lekarza).

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

- kaszel bez wyraźnej przyczyny,
- silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia,
- duszność,
- ból głowy o niespotykanym wcześniej nasileniu lub napad migreny,
- częściowa lub całkowita utrata widzenia lub podwójne widzenie,
- mowa zamazana lub utrata zdolności mowy,
- nagłe zaburzenia czynności narządów zmysłów (słuchu, powonienia lub czucia),
- zawroty głowy lub omdlenia,
- drętwienie lub niedowład części ciała,
- silny ból w jamie brzusznej,
- silny ból lub obrzęk nóg.

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Microgynon 21

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK MICROGYNON 21

W ulotce opisano wiele sytuacji, w których należy zaniechać przyjmowania leku Microgynon 21 lub w których skuteczność leku może być zmniejszona. Podano również okoliczności, w których nie należy podejmować współżycia lub należy zastosować dodatkowe metody antykoncepcji, np. prezerwatywy lub inne środki mechaniczne. Metoda kalendarzowa i metoda pomiaru temperatury nie mogą być stosowane, ponieważ lek Microgynon 21 wpływa na zmiany temperatury i właściwości śluzu szyjkowego, charakterystyczne dla cyklu miesięczkowego.

Lek Microgynon 21, podobnie jak inne doustne leki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) i chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Sposób stosowania leku Microgynon 21

- Kiedy i w jaki sposób przyjmuje się tabletki?

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

- Stosowanie leku Microgynon 21 po raz pierwszy

Jeżeli w ostatnim miesiącu nie stosowano antykoncepcji hormonalnej

Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w 1. dniu naturalnego cyklu miesięczkowego (tnz. w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego). Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć

między 2. a 5. dniem cyklu miesięczkowego; w takim przypadku podczas pierwszego cyklu przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek zaleca się stosowanie dodatkowej antykoncepcji mechanicznej.

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

Zaleca się rozpoczęcie przyjmowania leku Microgynon 21 w 1. dniu po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne poprzedniego złożonego doustnego leku antykoncepcyjnego, jednak nie później niż w 1. dniu po zwykłej przerwie w stosowaniu tabletek zawierających substancje czynne lub placebo w ramach poprzedniego złożonego doustnego leku antykoncepcyjnego. W przypadku stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, przyjmowanie leku Microgynon 21 zaleca się rozpocząć w dniu usunięcia systemu, ale nie później niż w dniu, w którym należałoby zastosować kolejny system. Jeżeli postąpi się zgodnie z powyższymi zaleceniami, wówczas nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

Jeżeli wcześniej przyjmowano tabletkę zawierającą tylko progestageny (minitabletki)

Można przerwać przyjmowanie minitabletki w dowolnym dniu i zamiast niej, o tej samej porze, przyjmować lek Microgynon 21. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania leku Microgynon 21 utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

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

Przyjmowanie leku Microgynon 21 rozpoczyna się w dniu, w którym miało być wykonane następne wstrzyknięcie lub w dniu usunięcia implantu bądź systemu. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

- Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży

Przyjmowanie leku Microgynon 21 można rozpocząć natychmiast. W takim przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji.

- Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży

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

W przypadku zażycia większej dawki leku Microgynon 21 niż zalecana

Mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z dróg rodnych (u młodych dziewcząt). Brak doniesień o wystąpieniu ciężkich działań niepożądanych po jednoczesnym zażyciu wielu tabletek leku Microgynon 21. Jeśli przyjęto większą dawkę leku niż zalecana lub zrobił to ktoś inny, należy poinformować o tym lekarza.

Rezygnacja z dalszego przyjmowania leku Microgynon 21

Lek można odstawić w dowolnym czasie. Lekarz zaproponuje wtedy inne metody antykoncepcji. Jeśli przerywa się przyjmowanie leku, ponieważ chce się zajść w ciążę, należy poczekać do chwili wystąpienia naturalnej miesiączki. Pomoże to określić przewidywaną datę urodzenia dziecka.

Pominięcie dawki leku Microgynon 21

Jeżeli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, skuteczność antykoncepcyjna leku Microgynon 21 jest zachowana. Należy przyjąć tę tabletkę tak szybko, jak to możliwe i zażyć następną o zwykłej porze.

Jeśli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, skuteczność działania leku Microgynon 21 może być zmniejszona. Im więcej kolejnych tabletek pominięto, tym większe ryzyko zmniejszonego działania antykoncepcyjnego. Szczególnie duże ryzyko zajścia w ciążę występuje wtedy, gdy pominie się tabletki na początku lub na końcu opakowania. W takim przypadku należy przestrzegać zasad podanych poniżej (patrz również na schemat poniżej).

Pominięta więcej niż 1 tabletka z opakowania

Należy zwrócić się do swojego lekarza.

Pominięta 1 tabletka w pierwszym tygodniu przyjmowania leku

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

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

Pominięta 1 tabletka w drugim tygodniu przyjmowania leku

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne zażywać o stałej porze. Skuteczność antykoncepcyjna leku Microgynon 21 jest zachowana i nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod zapobiegania ciąży. Jednak jeśli wcześniej popełniono błędy w dawkowaniu lub jeżeli pominięto więcej niż 1 tabletkę, należy przez 7 dni stosować dodatkową (mechaniczną) metodę antykoncepcji.

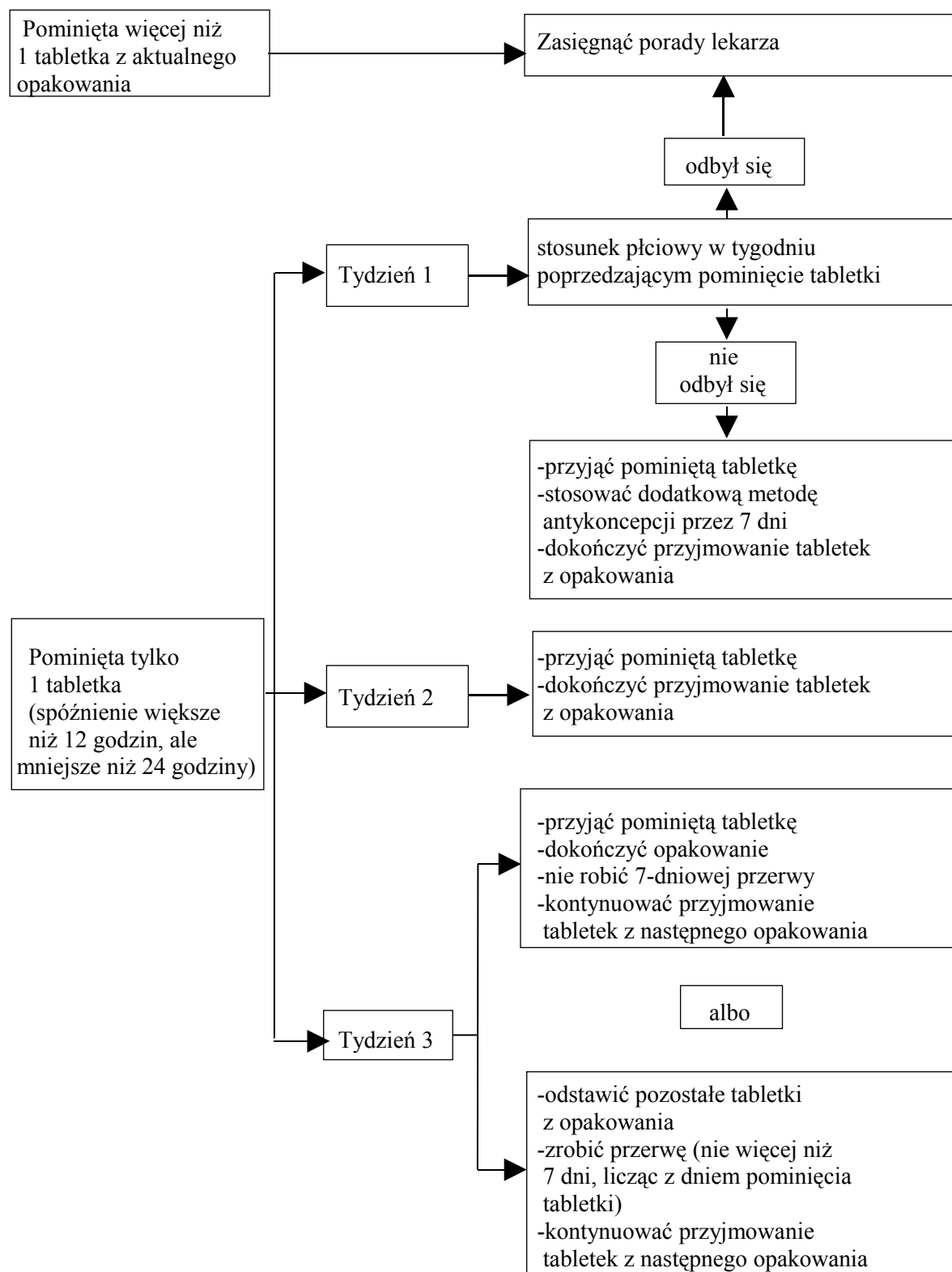
Pominięta 1 tabletka w trzecim tygodniu przyjmowania leku

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

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

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

Schemat postępowania w przypadku pominięcia tabletki



Postępowanie w przypadku:

- *wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit (wymioty)*

Jeśli wystąpiły wymioty, substancje czynne leku Microgynon 21 mogą nie wchłonąć się całkowicie. Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po zażyciu tabletki, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi pominięcia tabletki.

W razie poważnych zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne.

- *zamiaru opóźnienia dnia wystąpienia krwawienia*

Aby opóźnić dzień wystąpienia krwawienia, należy po dokończeniu aktualnego opakowania od razu rozpocząć następne, bez 7-dniowej przerwy. Można zażywać tabletki nawet do wyczerpania tego opakowania. Jeżeli chce się, aby wystąpiło krwawienie, należy po prostu przerwać przyjmowanie tabletek. W czasie stosowania tabletek z następnego opakowania może wystąpić niewielkie krwawienie lub plamienie. Kolejne opakowanie rozpoczyna się po 7-dniowej przerwie.

- *zamiaru zmiany dnia wystąpienia krwawienia na inny dzień tygodnia*

Jeśli przyjmuje się tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie występuje mniej więcej tego samego dnia co 4 tygodnie. Aby zmienić dzień wystąpienia krwawienia na inny dzień tygodnia, niż wynikający ze schematu przyjmowania leku, należy skrócić kolejną przerwę w przyjmowaniu tabletek o tyle dni, o ile zamierza się przesunąć termin wystąpienia krwawienia. Np. jeśli krwawienie zwykle rozpoczyna się w piątki, a ma rozpoczynać się we wtorki (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowe opakowanie 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli zrobi się bardzo krótką przerwę w przyjmowaniu tabletek (np. 3 dni lub krótszą), w czasie jej trwania może nie wystąpić krwawienie z odstawienia. Niewielkie krwawienie lub plamienie może wystąpić w czasie stosowania następnego opakowania leku.

- *wystąpienia nieoczekiwanego krwawienia*

W czasie przyjmowania leku Microgynon 21 w pierwszych kilku miesiącach mogą występować nieregularne krwawienia z dróg rodnych (plamienia lub krwawienia śródcykliczne). Pomimo to należy kontynuować przyjmowanie tabletek. Nieregularne krwawienia z dróg rodnych zazwyczaj ustępują po 3 cyklach stosowania leku Microgynon 21. Jeśli krwawienia utrzymują się, stają się obfite lub nawracają, należy zgłosić to lekarzowi.

- *niewystąpienia krwawienia*

Jeśli wszystkie tabletki przyjmowano we właściwym czasie, nie wystąpiły ani wymioty ani ostra biegunka i nie stosowano jednocześnie innych leków, prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest bardzo małe. Należy kontynuować przyjmowanie leku Microgynon 21.

Jeśli krwawienia miesięczkowe nie wystąpiły w ciągu dwóch kolejnych miesięcy, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Wówczas należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Nie należy rozpoczynać następnego opakowania leku Microgynon 21, dopóki lekarz nie wykluczy ciąży.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Microgynon 21 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy poinformować lekarza o wystąpieniu jakichkolwiek działań niepożądanych, zwłaszcza gdy są one nasilone lub długotrwałe, jak również o zmianach dotyczących stanu zdrowia, które mogą być skutkiem przyjmowania leku Microgynon 21.

Ciężkie działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Microgynon 21 i towarzyszące im objawy zostały opisane w następujących częściach ulotki: „Doustna antykoncepcja i zakrzepica” oraz „Doustna antykoncepcja i nowotwór”. Należy przeczytać te fragmenty w celu uzyskania dodatkowych informacji i w razie potrzeby natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane

Poniżej podano objawy zgłaszane przez pacjentki przyjmujące lek Microgynon 21, chociaż nie musiały być one spowodowane działaniem leku.

Objawy te mogą występować w pierwszych kilku miesiącach stosowania leku Microgynon 21 i zwykle ustępują w miarę upływu czasu.

Częste działania niepożądane (więcej niż 1 na 100 osób):

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

Niezbyt częste działania niepożądane (więcej niż 1 na 1000 osób i mniej niż 1 na 100 osób):

- wymioty,
- biegunka,
- zatrzymanie płynów w organizmie,
- zmniejszenie popędu płciowego,
- powiększenie piersi,
- różne reakcje skórne (wysypka, pokrzywka),
- migrena.

Rzadko występujące działania niepożądane (mniej niż 1 na 1000 osób):

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

U kobiet z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym egzogenne estrogeny mogą wywoływać lub pogarszać objawy tej choroby.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Microgynon 21 mogą wystąpić inne działania niepożądane.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK MICROGYNON 21

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze od 15 do 25°C.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Microgynon 21

Każda tabletki powlekana 30 mikrogramów etynyloestradiolu oraz 150 mikrogramów lewonorgestrelu.

Inne składniki leku to:

rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon 25 000, talk, magnezu stearynian.

otoczka: sacharoza, powidon 700 000, makrogol 6000, wapnia węglan, talk, glicerol 85%, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty, wosk montanoglikolowy.

Jak wygląda lek Microgynon 21 i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane koloru beżowego.

Opakowanie zawiera 1, 3 lub 6 blisterów po 21 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Pharma AG
D-13342 Berlin
Niemcy

Wytwórca

1) Bayer Pharma AG
D-13353 Berlin
Niemcy

2) Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstrasse 20
D-99427 Weimar
Niemcy

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

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

Data zatwierdzenia ulotki: