

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Ovulastan, 0,15 mg + 0,02 mg, tabletki *Desogestrelum + Ethinylestradiolum*

#### 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 w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

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

## 1. CO TO JEST LEK OVULASTAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ovulastan 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

Złożone 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” i „Jak stosować lek Ovulastan”. 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 zaburza zmiany temperatury ciała i śluzu pochwowego występujące podczas cyklu miesięczkowego.

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

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU OVULASTAN

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ovulastan 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**

- jeśli u pacjentki występuje alergia (nadwrażliwość) na etynyloestradiol lub dezogestrel lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Ovulastan (patrz punkt 6 „Inne informacje”),
- jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości:
  - zakrzep (zakrzepica) w naczyniu krwionośnym nogi, płuca (zator) lub innych narządów,
  - zawał serca lub udar,
  - objawy, które mogą zwiastować zawał serca (np. dusznica bolesna, która jest przyczyną silnego bólu w klatce piersiowej) lub udar (np. przemijające niedokrwienie mózgu lub przemijający niewielki udar bez następstw),
  - choroba, która może zwiększyć ryzyko wystąpienia zakrzepicy w tętnicach lub żyłach, taka jak:
    - cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
    - bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi,
    - bardzo duże stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów),
  - zaburzenia krzepnięcia krwi (np. niedobór białka C),
  - migrena z tak zwanymi ogniskowymi objawami neurologicznymi (np. zaburzenia widzenia, mowy lub osłabienie, drętwienie jakiegokolwiek części ciała),
  - zapalenie trzustki (pancreatitis),
  - choroba wątroby, a nie nastąpiła jeszcze normalizacja czynności wątroby,
  - guz wątroby,
  - rak piersi lub rak narządów płciowych,
  - niewyjaśnione krwawienie z pochwy.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ovulastan**

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

### **W przypadku występowania, pojawienia się po raz pierwszy lub pogorszenia któregokolwiek z poniższych objawów podczas stosowania leku Ovulastan pacjentka musi poinformować o tym lekarza:**

- jeśli u pacjentki lub bliskich krewnych występuje rak piersi,
- choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego,
- cukrzyca,
- depresja,
- choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (choroba zapalna jelita grubego),
- zespół hemolityczno-mocznicowy (choroba krwi prowadząca do uszkodzenia nerek),
- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (dziedziczna choroba czerwonych ciałek krwi),
- padaczka (patrz „Stosowanie z innymi lekami”),
- toczeń rumieniowaty układowy (choroba układu odpornościowego),
- choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych, taka jak:
  - 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 występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy lub, u których występowały niżej wymienione objawy obrzęku naczynioruchowego powinny natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- obrzęk twarzy,
- obrzęk języka,
- obrzęk krtani,
- trudności w przełykaniu,
- pokrzywka łącznie z trudnościami w oddychaniu.

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).

## **Tabletki antykoncepcyjne a zakrzepica**

### Zakrzepica żylna

Stosowanie każdego ze złożonych doustnych leków antykoncepcyjnych, włącznie z lekiem Ovulastan, zwiększa u kobiet ryzyko rozwoju zakrzepicy żylniej (tworzenia się zakrzepów w naczyniach) w porównaniu do kobiet, które nie stosują złożonych doustnych tabletek antykoncepcyjnych.

Ryzyko wystąpienia zakrzepicy żylniej u kobiet stosujących doustne złożone leki antykoncepcyjne wzrasta:

- z wiekiem,
- jeśli u pacjentki występuje nadwaga,
- jeśli u bliskich krewnych w młodym wieku wystąpił zakrzep (zakrzepica) w nodze, płucu lub w innym narządzie,
- jeśli konieczny jest zabieg chirurgiczny (operacja), unieruchomienie w dłuższym okresie lub w przypadku poważnego wypadku. Ważne jest, aby wcześniej powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Ovulastan, ponieważ może być konieczne przerwanie stosowania leku. Lekarz poinformuje, kiedy będzie można ponownie rozpocząć stosowanie leku Ovulastan. Zwykle około 2 tygodnie po powrocie zdolności poruszania się.

### Zakrzepica tętnicza

Stosowanie złożonych tabletek antykoncepcyjnych jest związane ze wzrostem ryzyka wystąpienia zakrzepicy tętniczej (zatkania tętnic), np. w naczyniach krwionośnych serca (zawał serca) lub mózgu (udar).

Ryzyko wystąpienia zakrzepicy tętnic u kobiet stosujących złożone doustne leki antykoncepcyjne wzrasta, jeśli:

- **pacjentka pali papierosy. Stanowczo zaleca się przerwać palenie papierosów podczas stosowania dezogestrelu i etynyloestradiolu, szczególnie w przypadku pacjentek w wieku powyżej 35 lat,**
- u pacjentki występuje zwiększone stężenie tłuszczu we krwi (cholesterol lub trójglicerydy),
- u pacjentki występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi,
- u pacjentki występują migreny,
- u pacjentki występują zaburzenia pracy serca (choroby zastawek, zaburzenia rytmu serca).

Przyjmowanie leku Ovulastan należy przerwać i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli zauważy się potencjalne objawy zakrzepicy.

## **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.

## **Krwawienie śródcykliczne**

W czasie pierwszych kilku miesięcy przyjmowania leku Ovulastan, mogą występować nieoczekiwane krwawienia np. krwawienia poza okresem 7-dniowej przerwy (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Ovulastan”). 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.

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi, który przepisał lek Ovulastan, 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. 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 będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży lub mogą spowodować nieoczekiwane krwawienie. Dotyczy to leków:

- primidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, felbamat (leki stosowane w leczeniu padaczki),
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy),
- rytonawir, newirapina (leki stosowane w leczeniu infekcji HIV),
- gryzeofulwina, ampicylina, tetracykliny (leki stosowane w leczeniu infekcji),
- ziele dziurawca zwyczajnego (produkty ziołowe). Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli w czasie stosowania leku Ovulastan pacjentka zamierza stosować produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego.

Lek Ovulastan może zmniejszać skuteczność innych leków, takich jak:

- cyklosporyna (lek stosowany przy przeszczepach),
- lamotrygina (lek przeciwpadaczkowy). Może nastąpić zwiększenie częstości napadów.

Produkty lecznicze zawierające niżej wymienione substancje czynne mogą wywołać następujące działania niepożądane:

- flunaryzyna: może być przyczyną spontanicznego wydzielania mleka kobiecego nie związanego z okresem narodzin dziecka lub okresem karmienia piersią,
- troleandomycyna: może zwiększać ryzyko zaburzeń wątroby powodujących zaburzenia funkcji woreczka żółciowego (wewnątrzwątrobowy zastój żółci).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

### **Badania krwi**

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

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ovulastan**

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK OVULASTAN**

Lek Ovulastan należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. W każdym opakowaniu leku Ovulastan znajduje się 1 blister lub 3 blistry zawierające 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 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 (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***

Stosowanie leku Ovulastan 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 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***

Przyjmowanie leku Ovulastan 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***

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 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**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Ovulastan**

- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest mniejsze niż 12 godzin, skuteczność antykoncepcyjna nie ulega zmniejszeniu. Pominiętą 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.

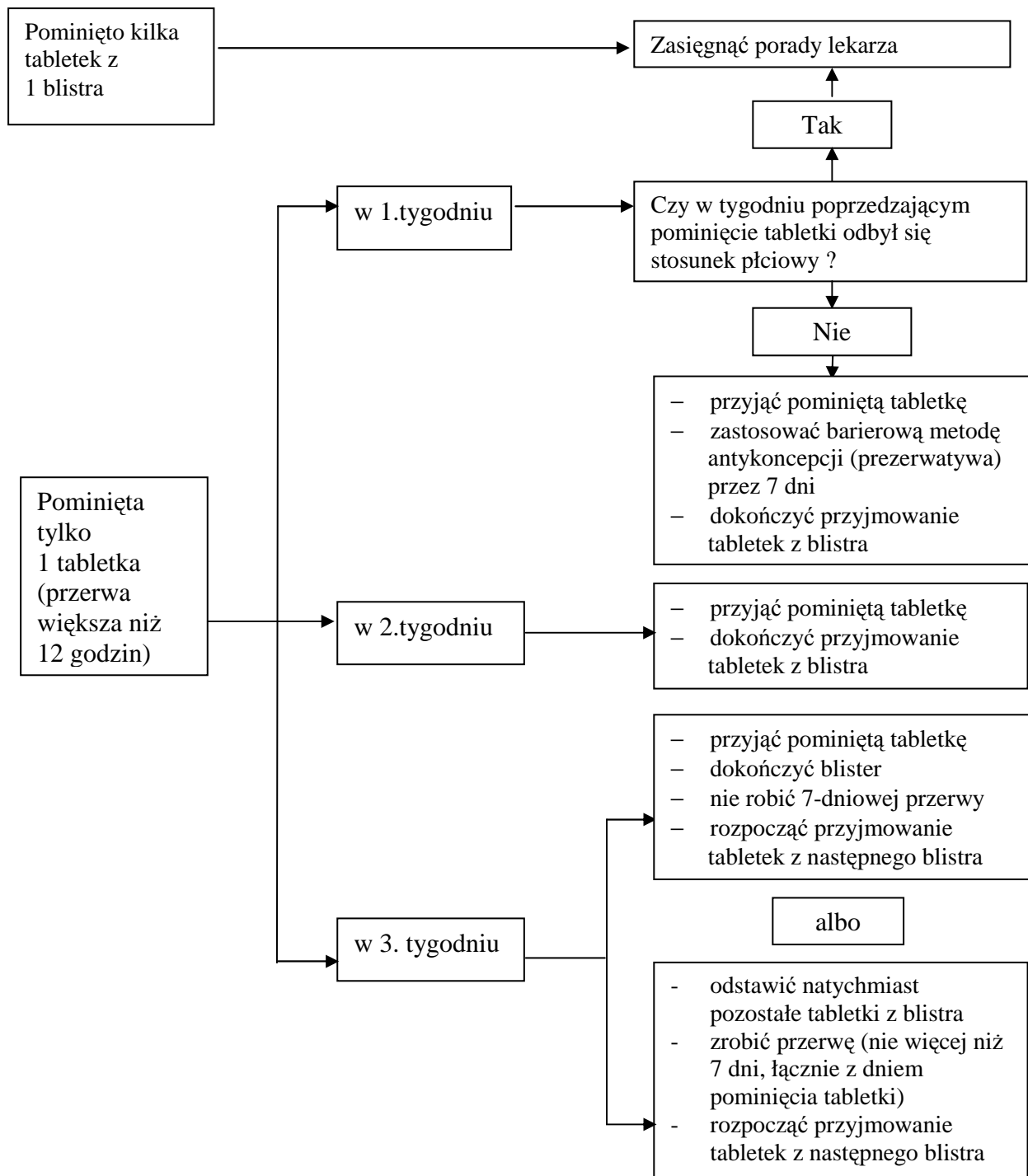
### **Pominięto jedną tabletkę w 2. tygodniu**

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”.

### **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. 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**

Stosowanie leku Ovulastan 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 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem złożonych doustnych leków antykoncepcyjnych, jak również związane z nimi objawy zostały szczegółowo opisane w następujących częściach ulotki: „Tabletki antykoncepcyjne a zakrzepica” i „Tabletki antykoncepcyjne a rak”. Należy przeczytać te fragmenty w celu uzyskania dodatkowych informacji i w przypadku pytań zwrócić się do lekarza.

**Należy przerwać stosowanie leku Ovulastan 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 niezwykły 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),
- toczeń rumieniowaty układowy (choroba tkanki łącznej),
- padaczka,
- wysypka zwana opryszczką ciężarnych,
- płasawica (choroba objawiająca się zaburzeniami ruchu),
- zaburzenia krwi zwane zespołem hemolityczno-mocznicowym (choroba, w której skrzepy krwi powodują uszkodzenie nerek),
- wystąpienie brązowych plam na twarzy i ciele (ostuda),
- 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 i zwykle ustępują, kiedy organizm przystosuje się do tabletek antykoncepcyjnych.

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

- nieregularne krwawienie,
- wzrost masy ciała.

*Częste i niezbyt częste działania niepożądane (częściej niż u 1 na 1 000, ale rzadziej niż 1 na 10 kobiet):*

- brak lub zmniejszenie krwawienia,
- bolesność piersi,
- powiększenie piersi,
- ból piersi,
- zmniejszenie popędu płciowego,
- depresja,
- ból głowy,
- nerwowość,
- migrena,
- zawroty głowy,
- nudności,
- wymioty,
- trądzik,
- wysypka,
- pokrzywka,
- zatrzymywanie płynów,
- podwyższone ciśnienie krwi.

*Rzadkie działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 1 000 kobiet):*

- kandydoza pochwy (infekcja grzybicza),
- pogorszenie słuchu (otoskleroza),
- choroba zakrzepowo-zatorowa,
- 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),
- upławy,
- wydzielina z piersi.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK OVULASTAN

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Ovulastan po upływie terminu ważności (TERMIN WAŻNOŚCI:) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Ovulastan

Substancjami czynnymi leku są dezogestrel i etynyloestradiol.

Jedna tabletkę leku Ovulastan zawiera 20 mikrogramów etynyloestradiolu i 150 mikrogramów dezogestrelu.

Ponadto lek zawiera:

Skrobię ziemniaczaną, kwas stearynowy, all-rac- $\alpha$ -Tokoferol (E307), laktozę jednowodną, powidon K25.

### Jak wygląda lek Ovulastan i co zawiera opakowanie

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

Każde tekturowe pudełko zawiera 1 lub 3 blistry (PVC/Aluminium) po 21 tabletek zapakowane oddzielnie w saszetkach (Aluminium/PE).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny:

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice  
tel. 42 22 50 555-559

**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)

- 150 µg/20 µg
- 150 µg/30 µg

**Wytwórcy:**

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice

Pharbil Waltrip GmbH  
Im Wirrigen 25 D-45731 Waltrip  
Niemcy

**Data zatwierdzenia ulotki:**

27.12.2012