

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Atywia, 0,03 mg + 2 mg, tabletki powlekane
Ethinylestradiolum + Dienogestum

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 ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

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

Atywia jest złożonym (estrogen i gestagen) doustnym środkiem antykoncepcyjnym, który może być stosowany:

- w zapobieganiu ciąży
- w leczeniu średnio nasilonych postaci trądziku u kobiet, u których stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych nie jest przeciwwskazane i u których odpowiednie leczenie miejscowe okazało się nieskuteczne.

Każda tabletkę powlekana zawiera małą dawkę hormonów płciowych: etinyloestradiolu (o działaniu estrogeniu) i dienogestu (o właściwościach progestagennych i przeciwandrogennych).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ATYWIA

Kiedy nie stosować leku Atywia:

- Jeśli u pacjentki występuje uczulenie na którykolwiek składnik leku
- Jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości zakrzepica – choroba, w której zakrzepy krwi tworzą się w żyłach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zator płucny) lub w żyłach innych narządów
- Jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości zakrzepica tętnic prowadząca do zawału mięśnia sercowego, udaru lub w przypadku wystąpienia ich w przeszłości
- Jeśli obecne są czynniki ryzyka wystąpienia zakrzepicy. Patrz punkt *Doustne środki antykoncepcyjne a zakrzepica*

W przypadku wystąpienia którejkolwiek z wyżej wymienionych dolegliwości należy przerwać stosowanie tabletek Atywia i skonsultować się z lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Atywia

W niektórych przypadkach złożone doustne środki antykoncepcyjne mogą być stosowane wyłącznie **pod ścisłą kontrolą lekarską**. Należy poinformować lekarza o którejkolwiek z niżej wymienionych dolegliwości:

- Cukrzyca
- Nadwaga (indeks masy ciała powyżej 30 kg/m²)
- Nadciśnienie tętnicze
- Wady zastawkowe serca, zaburzenia rytmu serca
- Zapalenie żył
- Żylaki
- Wystąpienie wśród najbliższych krewnych zakrzepicy, zawału mięśnia sercowego, udaru
- Migrena
- Padaczka
- Zwiększone stężenie cholesterolu lub trójglicerydów wśród najbliższych krewnych
- Choroby wątroby
- Choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego
- Żółte plamy lub swędzenie ciała
- Choroby układu immunologicznego
- Rzadkie zaburzenia krzepnięcia ze zmianami w nerkach
- Zaburzenia metabolizmu hemoglobiny (porfiria)
- Opryszczka ciążowa
- Utrata słuchu
- Wystąpienie (obecnie lub w przeszłości) żółto-brązowych plam na skórze, zwłaszcza na twarzy. W razie ich wystąpienia należy unikać promieni słonecznych i ultrafioletowych.
- Palenie papierosów zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych podczas przyjmowania doustnych środków antykoncepcyjnych: zawału mięśnia sercowego i udaru. Przyjmując lek Atywia należy przerwać palenie zwłaszcza po 30 roku życia. W przypadku dalszego palenia należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji.

Atywia podobnie jak inne doustne, złożone środki antykoncepcyjne nie chroni przed zarażeniem wirusem HIV ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Doustne środki antykoncepcyjne a zakrzepica

Zakrzepica występuje w momencie gdy tworzą się zakrzepy krwi, które blokują naczynia krwionośne. Zakrzepy czasami tworzą się w żyłach głębokich kończyn dolnych (zakrzepica żylna głęboka). Jeśli takie zakrzepy krwi wydostaną się z żył w których powstają mogą dostać się i zablokować tętnice płucne, powodując zator płucny. Zakrzepica żył głębokich jest często występującą chorobą i może wystąpić zarówno u osób stosujących doustne środki antykoncepcyjne jak i u osób nie stosujących tej formy antykoncepcji. Powodem zakrzepicy żył głębokich może być ciąża.

W przypadku pojawienia się objawów zakrzepicy lub zatorowości płucnej: bóle, swędzenie kończyn, bóle w klatce piersiowej, utrudnienia w oddychaniu, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

U kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne składające się z 0,035 mg etynyloestradiolu i lewonorgestrelu na zakrzepicę zapada rocznie powyżej 20 na 100 000 kobiet.

Nie wykazano różnic w częstości zapadalności na zakrzepicę pomiędzy kobietami stosującymi lek Atywia, a stosującymi złożony środek antykoncepcyjny zawierający lewonorgestrel.

Zakrzepica może występować w tętnicach (zakrzepica tętnicza), a także w innych naczyniach krwionośnych: serca (prowadząc do zawału serca) lub mózgu (prowadząc do udaru). W bardzo rzadkich przypadkach zakrzepy krwi mogą tworzyć się w innych miejscach: wątrobie, przewodzie pokarmowym, nerkach, oczach. Zakrzepica może prowadzić do trwałych chorób a nawet śmierci.

Jeżeli pojawi się którykolwiek z niżej wymienionych objawów, mogących być objawem zakrzepicy należy odstawić lek Atywia i skontaktować się z lekarzem.

- jednostronny ból i (lub) obrzęk nóg,
- nagły, silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia,
- nagła duszność,

- nagły kaszel,
- nietypowe, nasilone i przedłużające się bóle głowy,
- nagła częściowa lub całkowita utrata wzroku,
- podwójne widzenie,
- mowa niewyraźna lub afazja (utrata mowy),
- zawroty głowy, omdlenia,
- zapaść z napadem padaczkowym lub bez napadu,
- niedowład lub znaczne drętwienie obejmujące jedną stronę lub część ciała,
- zaburzenia ruchowe,
- nagle, silne bóle w jamie brzusznej.

Czynniki zwiększające ryzyko wystąpienia zakrzepicy

Ryzyko wystąpienia zakrzepicy zwiększa się w przypadku:

- Wystąpienia obecnie lub w przeszłości objawów zapowiadających zakrzepicę (dławica piersiowa objawiająca się piekącym bólem w klatce piersiowej promieniującym do szyi, przemijające niedokrwienie mózgu)
 - Cukrzycy ze zmianami naczyniowymi
 - Wysokiego nadciśnienia tętniczego
 - Zaburzeń metabolizmu lipidów (tłuszczów)
 - Dziedzicznych predyspozycji do występowania zakrzepicy żyłnej lub tętniczej: oporność na aktywne białko C (APC), poziom aminokwasów – podwyższone stężenie aminokwasu homocysteiny we krwi, obecność niektórych przeciwciał (np. przeciwciał antyfosfolipidowych)
 - Palenia papierosów
 - Występujących w przeszłości lub obecnie ciężkich chorób wątroby, żółtaczkę obecnie. Zażółcenie skóry lub swędzenie ciała mogą być pierwszymi oznakami chorób wątroby
 - Nowotworu wątroby obecnie lub występującego w przeszłości
 - Hormonozależnego nowotworu narządów płciowych lub piersi
 - Krwawienia z pochwy o niewyjaśnionej przyczynie
 - Migreny
 - Ciąży lub jej podejrzenia
 - Występowania takich schorzeń jak: żylaki, postępujące zapalenia żył i choroby serca, otyłość, choroby zakrzepowe,
 - Dodatniego wywiadu rodzinnego (wystąpienie zakrzepicy u rodzeństwa lub rodziców)
- Ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi jest większe u osób stosujących doustne środki antykoncepcyjne niż u osób nie stosujących tej metody. Ryzyko wystąpienia zakrzepicy żyłnej jest wyższe w czasie pierwszego roku stosowania środka u kobiet, które kiedykolwiek stosowały złożone środki antykoncepcyjne. Ryzyko wystąpienia zakrzepicy spowodowane przyjmowaniem złożonych środków antykoncepcyjnych jest mniejsze niż ryzyko spowodowane ciążą (60 na 100 000 pacjentek w ciąży ma zakrzepicę). Zakrzepica żylna jest śmiertelna w 1-2% przypadków.
 - Ryzyko wystąpienia zakrzepicy żyłnej wzrasta wraz z wiekiem pacjentki. W przypadku wzrostu ciśnienia krwi wraz ze stosowaniem złożonych środków antykoncepcyjnych należy odstawić lek.
Wzrost ryzyka wystąpienia zakrzepicy żyłnej może być także spowodowany operacją lub długotrwałym unieruchomieniem, operacją w obrębie nóg, ciężkimi urazami. Przyjmując lek Atywia należy poinformować lekarza o planowanej operacji lub unieruchomieniu. Należy odstawić lek Atywia na 4. tygodnie przed planowaną operacją lub długotrwałym unieruchomieniem. Wznowienie przyjmowania preparatu może nastąpić zwykle po dwóch tygodniach od powrotu do normalnego trybu życia.

Doustne środki antykoncepcyjne a nowotwór

Rak piersi

Raka piersi wykrywa się nieznacznie częściej u kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne niż u kobiet nie stosujących tej metody. Nie udowodniono bezpośredniego wpływu leku na wzrost zachorowań na raka - możliwe, iż przyczyna wynika z tego, że kobiety przyjmujące lek częściej kontrolują swoje zdrowie i istnieje prawdopodobieństwo wcześniejszego wykrycia raka.

Ryzyko wystąpienia raka zmniejsza się po przerwaniu leczenia preparatem i po 10 latach od przerwania leczenia jest takie samo jak u kobiet, które nigdy nie przyjmowały tabletek.

Ważne jest regularne samodzielne badanie piersi. Jeśli wykryje się jakiegokolwiek guzki, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Rak wątroby

W bardzo rzadkich przypadkach wystąpienie niezłośliwego guza wątroby a jeszcze rzadziej wystąpienie złośliwego guza może mieć związek ze stosowaniem leku. Guz taki może powodować zagrażające życiu krwawienia do jamy brzusznej. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku silnego bólu brzucha.

Rak szyjki macicy

W niektórych badaniach donoszono o możliwości częstszego występowania raka szyjki macicy u kobiet długotrwale stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne niż u kobiet nie stosujących tej metody antykoncepcji. Nie ma jeszcze jednoznacznych danych na temat wpływu złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych na wzrost częstości zachorowań na raka szyjki macicy. Ryzyko to może być spowodowane określonymi zachowaniami seksualnymi lub innymi czynnikami, np. wirusem brodawczaka.

Badania lekarskie

W trosce o zdrowie pacjentki zaleca się regularne kontrolne wizyty lekarskie. Lekarz może zlecić wykonanie dodatkowych badań.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku:

- Jakichkolwiek zmian stanu zdrowia
- Wycucia guza piersi
- Przyjmowania innych leków
- Planowanej operacji lub długotrwałego unieruchomienia (4 tygodnie przed planowaną operacją)
- Nienaturalnie obfitych, nieregularnych plamień z pochwy
- Pominięcia jednej lub więcej tabletek podczas pierwszego tygodnia przyjmowania lub odbycia stosunku płciowego w ciągu tych siedmiu dni
- Niewystąpienia krwawienia miesięczkowego dwa razy pod rząd, lub w przypadku podejrzenia ciąży.

Stosowanie leku Atywia z innymi lekami

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą osłabiać antykoncepcyjne działanie leku Atywia. Jednym z pierwszych objawów takiej sytuacji mogą być plamienia. Działanie takie mają m. in.

- Leki stosowane w leczeniu padaczki (np. primidon, topiramata, felbamat, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, fenytoina)
- Leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna)
- Antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń (np. ampicylina, tetracyklina, gryzeofulwina)
- Leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV (np. rytonawir)
- Ziołowe leki zawierające dziurawiec (*Hypericum perforatum*) – nie należy przyjmować jednocześnie z Atywią.

Kobiety leczone którymkolwiek z wymienionych leków powinny tymczasowo stosować - oprócz złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego - mechaniczną metodę antykoncepcji lub wybrać inną metodę zapobiegania ciąży. Podczas przyjmowania leków stosowanych w padaczkę, zakażeniu wirusem HIV, w gruźlicy, niektórych antybiotyków, zawierających ziele dziurawca oraz przez 28 dni po zakończeniu leczenia powinna być stosowana mechaniczna metoda antykoncepcji. Kobiety leczone antybiotykami (z wyjątkiem ryfampicyny i gryzeofulwiny) powinny stosować mechaniczną metodę antykoncepcji do 7 dni po zakończeniu antybiotykoterapii. Jeżeli okres stosowania mechanicznej metody antykoncepcji wykracza poza okres stosowania jednego opakowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego, następne opakowanie należy zacząć natychmiast, nie robiąc 7-dniowej przerwy.

Doustne produkty antykoncepcyjne mogą wpływać na metabolizm innych leków, których stężenia w osoczu i tkankach mogą się zwiększać (np. cyklosporyny, leku stosowanego m.in. w celu zapobiegania odrzucania przeszczepu) lub zmniejszać (np. lamotrygina, lek stosowany w padaczkę).

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Atywia w przypadku ciąży lub podejrzenia ciąży. Jeśli u pacjentki stwierdzono ciążę, należy natychmiast przerwać stosowanie leku.

Stosowanie Atywii podczas karmienia piersią może prowadzić do zmniejszenia ilości produkowanego mleka i zmiany jego składu. Niewielkie ilości substancji czynnych lub produktów ich metabolizmu mogą przenikać do mleka matki i wpływać na zdrowie dziecka. Matki karmiące nie powinny stosować Atywii.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Atywia nie ma wpływu na zdolności koncentracji, prowadzenie samochodu, obsługę maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Atywia

Atywia zawiera laktozę i glukozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ATYWIA

Każde opakowanie Atywii zawiera 21 tabletek powlekanych.

Należy przyjmować tabletkę leku Atywia przez kolejne 21 dni każdego dnia o tej samej porze, w razie potrzeby popijając wodą.

Jeden blister zawiera 21 tabletek. Obok każdej tabletki wydrukowany jest dzień tygodnia, w którym tabletkę powinna być przyjęta. Jeśli, na przykład, przyjmowanie leku zaczyna się w środę, należy wziąć tabletkę z napisem „Śr” obok niej. Tabletkę przyjmuje się zgodnie z kierunkiem strzałki na blisterze, aż wszystkie 21 tabletek zostanie przyjętych.

Po przyjęciu 21 tabletek z danego opakowania następuje 7 – dniowa przerwa podczas której nie przyjmuje się tabletek. Zazwyczaj w 2 – 3 dniu przerwy w przyjmowaniu tabletek pojawia się krwawienie z odstawienia.

Przyjmowanie tabletek z nowego opakowania należy rozpocząć ósmego dnia od przyjęcia ostatniej tabletki (następnego dnia po 7 – dniowej przerwie). Przyjmowanie tabletek z każdego kolejnego opakowania rozpoczyna się zawsze tego samego dnia tygodnia jak przy poprzednim opakowaniu. Ponadto zawsze tego samego dnia tygodnia pojawia się krwawienie z odstawienia.

Jeśli pacjentka zacznie stosować lek Atywia w pierwszym dniu menstruacji, będzie natychmiast chroniona przed ciążą.

Pierwsze opakowanie Atywii

1. *W przypadku niestosowania w poprzednich miesiącach hormonalnej antykoncepcji:*
Pierwszą tabletkę Atywii należy przyjąć pierwszego dnia krwawienia miesięczkowego.

2. *Zmiana innego złożonego środka antykoncepcyjnego na Atywię:*
Pierwszą tabletkę Atywii należy przyjąć następnego dnia po 7-dniowej przerwie lub po przyjęciu ostatniej nieaktywnej tabletki poprzedniego środka antykoncepcyjnego.

3. *Zmiana środka antykoncepcyjnego (zawierającego tylko progestogen w postaci minitabletki) na Atywię:*
Pacjentki przyjmujące minitabletki mogą zmienić je na Atywię w dowolnym momencie, a pierwsza tabletkę Atywii może być przyjęta następnego dnia o stałej porze.

4. *W przypadku stosowania wstrzyknięć lub implantów:*
Przyjmowanie Atywii może rozpocząć się w dniu usunięcia implantu. W przypadku stosowania wstrzyknięć przyjmowanie Atywii można rozpocząć w dniu, w którym miało być następne wstrzyknięcie.

5. *Po urodzeniu dziecka:*
Przyjmowanie produktu Atywia należy rozpocząć między 21. a 28. dniem po porodzie. Jeżeli stosowanie produktu rozpocznie się później, to w ciągu pierwszych 7 dni zazywania tabletek należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne. U pacjentek, które po porodzie odbyły stosunek, przed zastosowaniem produktu należy sprawdzić czy pacjentka nie jest w ciąży lub poczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego.

6. *Po poronieniu:*
Należy postępować zgodnie ze wskazówkami lekarza.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli okaże się, że działanie Atywii jest zbyt silne lub zbyt słabe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atywia

Objawami przedawkowania mogą być nudności i wymioty, a u młodych dziewcząt niewielkie krwawienie z dróg rodnych. Leczenie specyficzne nie jest konieczne. W razie konieczności stosuje się leczenie objawowe.

Jeżeli istnieje podejrzenie, że dziecko przyjęło kilka tabletek, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Atywia

Jeśli minęło **mniej niż 12 godzin**, skuteczność działania produktu jest zachowana. Należy przyjąć tabletkę tak szybko, jak to możliwe i zażyć następną o zwykłej porze.

Jeśli minęło **więcej niż 12 godzin**, skuteczność działania produktu może być zmniejszona. W tym przypadku należy przestrzegać dwóch podstawowych zasad:

1. przerwa w przyjmowaniu tabletek nie powinna być nigdy dłuższa niż 7 dni,
2. nieprzerwany, 7-dniowy okres przyjmowania tabletek jest niezbędny do dostatecznego zahamowania osi podwzgórze-przysadka-jajniki.

Zalecenia, zgodnie z którymi należy postępować w przypadku:

- *Pominięcia tabletki w 1. tygodniu*

Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Pozostałe zazywa się o stałej porze.

Przez następne 7 dni należy stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy. Jeśli w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki utrzymywano stosunki seksualne, istnieje możliwość zajścia w ciążę. Im więcej tabletek zostało pominiętych i im bliżej 7-dniowej przerwy w stosowaniu produktu, tym większe ryzyko zajścia w ciążę.

• *Pominięcia tabletki w 2. tygodniu*

Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Pozostałe zażywa się o stałej porze. Jeżeli w ciągu 7 dni poprzedzających pominięcie tabletki produkt przyjmowano prawidłowo, nie trzeba stosować dodatkowych środków antykoncepcyjnych. Jeżeli natomiast pominięto więcej niż 1 tabletkę, należy przez 7 dni stosować dodatkowe metody zapobiegające ciąży.

• *Pominięcia tabletki w 3. tygodniu*

Ryzyko zmniejszenia niezawodności działania antykoncepcyjnego jest bardzo duże z powodu zbliżającej się 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek. Jeżeli wybierze się jedną z podanych poniżej możliwości, nie ma konieczności stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych pod warunkiem, że w siedmiodniowym okresie poprzedzającym pominięcie tabletki pozostałe przyjmowane były zgodnie z zaleceniem. Jeżeli jednak nie zażywano tabletek w sposób właściwy, należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w punkcie 1. i stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne przez 7 kolejnych dni.

1. Pacjentka powinna przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej, a następną o zwykłej porze nawet, jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Przyjmowanie tabletek z następnego opakowania należy rozpocząć od razu po dokończeniu aktualnego, czyli bez 7-dniowej przerwy między opakowaniami. Krwawienie wystąpi po dokończeniu drugiego opakowania, ale w dniach przyjmowania tabletek może wystąpić plamienie lub krwawienie.

2. Pacjentka może również nie przyjmować już tabletek z aktualnego opakowania, zrobić 7-dniową lub krótszą przerwę (trzeba również wliczyć dzień, w którym pominięto tabletkę) po której należy kontynuować zażywanie tabletek z następnego opakowania.

Jeśli pacjentka zapomniała o zażyciu kilku tabletek i w czasie pierwszej przerwy w ich przyjmowaniu nie wystąpiło spodziewane krwawienie, należy wziąć pod uwagę możliwość ciąży.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Wystąpienie wymiotów i biegunki w ciągu 3-4 godzin od przyjęcia tabletki mogą świadczyć o tym, że tabletkę nie została wchłonięta z układu pokarmowego. Takie same objawy mogą wystąpić w przypadku niezastosowania tabletki. W tym przypadku należy przyjąć możliwie najszybciej pominiętą tabletkę przed upływem 12 godzin od czasu w którym powinna zostać ona przyjęta lub jeśli minęło więcej niż 12 godzin należy postępować jak opisano powyżej.

Jeżeli pacjentka nie chce zmieniać ustalonego schematu dawkowania, powinna przyjąć dodatkową tabletkę (tabletki) z następnego opakowania.

Opóźnienie wystąpienia krwawienia

Można opóźnić wystąpienie krwawienia jeśli po skończeniu poprzedniego opakowania przyjmowanie tabletek z następnego rozpocznie się od razu – bez 7-dniowej przerwy. Następne krwawienie pojawi się dopiero po skończeniu drugiego opakowania. Podczas przyjmowania tabletek z drugiego opakowania mogą wystąpić plamienia. Po skończeniu przyjmowania tabletek z drugiego opakowania należy odczekać 7 dni przed rozpoczęciem kolejnego.

Zmiana dnia występowania krwawienia

Jeśli przyjmuje się tabletki według instrukcji krwawienie pojawia się zawsze tego samego dnia tygodnia. Aby zmienić dzień pojawienia się okresu należy skrócić przerwę między przyjmowaniem tabletek z kolejnego opakowania. Nigdy nie należy wydłużać tej przerwy. Jeśli krwawienie zawsze zaczyna się w piątek, a pacjentka chce by zaczynało się we wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania 3 dni wcześniej. Jeśli czas w którym nie przyjmuje się tabletek jest za krótki (o 3 dni krótszy) krwawienie nie wystąpi, a podczas przyjmowania tabletek z drugiego opakowania mogą wystąpić plamienia.

W przypadku plamienia między krwawieniami

U niektórych kobiet złożone doustne środki antykoncepcyjne mogą powodować plamienia między krwawieniami, zwłaszcza w ciągu pierwszych kilku miesięcy przyjmowania. Zwykle po 3 krwawieniach organizm przyzwyczaja się do preparatu, a plamienia zanikają. W przypadku gdy plamienia utrzymują się przez dłuższy czas, zwiększa się ich nasilenie lub nawracają należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku niewystąpienia krwawienia

Jeśli tabletki są przyjmowane regularnie, według instrukcji, wymioty i biegunki nie występują - prawdopodobieństwo ciąży jest znikome. Jeśli krwawienie nie pojawi się dwa razy pod rząd - istnieje możliwość ciąży. Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Można kontynuować przyjmowanie Atywii po negatywnym wyniku testu ciążowego i za zgodą lekarza.

Przerwanie stosowania leku Atywia

Można w dowolnym momencie odstawić lek Atywia i zastosować inne metody antykoncepcji.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Poniżej przedstawiono klasyfikację częstotliwości działań niepożądanych:

- **Często** – u mniej niż 1 na 10 kobiet ale u więcej niż 1 na 100 kobiet
- **Niezbyt często** – u mniej niż 1 na 100 kobiet ale u więcej niż 1 na 1000 kobiet
- **Rzadko** – u mniej niż 1 na 1000 kobiet ale u więcej niż 1 przypadek na 10 000 kobiet

W poniższej tabeli przedstawiono częstotliwość wystąpienia innych działań niepożądanych wynikających z przyjmowania leku Atywia.

Rodzaj zaburzenia	Częstość występowania objawów niepożądanych		
	Często	Niezbyt często	Rzadko
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy	migrena, zawroty głowy, skurcze w kończynach dolnych, nastroje depresyjne, nerwowość	anoreksja, zmniejszenie popędu płciowego, reakcje agresywne, obojętność
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze, choroby dotyczące żył	zakrzepowe zapalenie żył, zakrzepica/zatorowość płucna, tachykardia, dolegliwości ze strony serca, krwaki, zaburzenia naczyniowo-mózgowe, niedokrwistość
Zaburzenia żołądka i jelit	ból w nadbrzuszu	zaburzenia/dolegliwości żołądkowe, nudności, wymioty, zwiększony apetyt	biegunka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		trądzik/trądzikowate zapalenie skóry, wysypka, wyprysk, choroby skóry, ostuda, wypadanie włosów	rumień wielopostaciowy, świąd, nadmierne owłosienie, występowanie zewnętrznych cech męskich u kobiet (wirylizm)
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	ból piersi	krwawienia międzymiesiączkowe, miesiączka bezobjawowa, bolesne miesiączkowanie, powiększenie piersi, torbiel jajnika, ból w czasie stosunku płciowego, zapalenie pochwy/zapalenie sromu i pochwy, zmiana wydzieliny pochwowej	skąpe i krótkotrwałe krwawienia z odstawienia, zapalenie sutka, torbiele piersi, wydzielina z brodawki sutkowej, włókniakomięśniak gładki, zapalenie błony śluzowej macicy, zapalenie jajowodu

Zaburzenia nerek i dróg moczowych		zakażenie dróg moczowych	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			zapalenie zatok, astma, zakażenie górnego odcinka dróg oddechowych
Zaburzenia oka		dolegliwości	nieprawidłowe widzenie, zapalenie spojówek
Zaburzenia ucha i błędnika			zaburzenia słuchu
Zaburzenia ogólne		nagłe zaczerwienienie twarzy, zmęczenie/osłabienie, ból pleców, grzybica pochwy lub inne zakażenia grzybicze, zmiana masy ciała, obrzęk kończyn dolnych	reakcje nadwrażliwości, objawy grypopodobne

U kobiet przyjmujących złożone doustne środki antykoncepcyjne występowały także inne działania niepożądane:

- zakrzepy krwi powstające w żyłach
- nadciśnienie tętnicze
- nowotwór wątroby
- pojawienie się, lub nasilenie chorób, których geneza nie jest jednoznaczna, ale może być powiązana ze stosowaniem doustnych złożonych środków antykoncepcyjnych:

- Choroba Cohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego
- Porfiria
- Niektóre choroby układu odpornościowego
- Opryszczka ciążowa
- Drgawki
- Płaszawica Sydenhama (choroba, w której występują ruchy płaszawicze, zaburzenia emocjonalne, przymus aktywności ruchowej, nadpobudliwość)
- Zaburzenia krzepnięcia krwi połączone z chorobami nerek
- Żółtaczką
- Brązowożółte plamy na twarzy i ciele.

W przypadku wystąpienia lub pogorszenia którejkolwiek z wyżej wymienionych dolegliwości lub pojawienia się dolegliwości nie opisanych w tej ulotce należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ATYWIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Atywia po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym, po napisie: "Termin ważności:" lub "EXP:"

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE

Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i dienogest.

1 blister zawiera 21 tabletek powlekanych

1 tabletkę powlekana zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu i 2 mg dienogestu.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, powidon K30, talk

Otoczka tabletki: kroskarmeloza sodowa, glukoza, maltodekstryna, sodu cytrynian dwuwodny, fosfatydylocholina sojowa.

Atywia dostępna jest w opakowaniach: 1x21, 3x21, 6x21 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Temapharm Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 81
02-091 Warszawa

Wytwórca:

Laboratorios León Farma S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 - Leon
Hiszpania

Data zatwierdzenia ulotki:

2011 -10- 07