

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bonadea, 2,0 mg + 0,03 mg, tabletki powlekane

Dienogestum + 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 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.
- 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 Bonadea i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bonadea
3. Jak stosować lek Bonadea
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bonadea
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Bonadea jest doustnym złożonym środkiem antykoncepcyjnym (przyjmowanym doustnie środkiem zabezpieczającym przed zajściem w ciążę). Każda tabletkę zawiera małą ilość dwóch różnych żeńskich hormonów płciowych. Są to: **dienogest (progestagen)** i **etynyloestradiol (estrogen)**.

Ponieważ **wszystkie tabletki** w opakowaniu zawierają te dwa hormony **w identycznych dawkach**, lek ten nazywany jest jednofazowym złożonym środkiem antykoncepcyjnym. Z uwagi na małą zawartość hormonów, lek Bonadea uważana jest za **doustny środek antykoncepcyjny o małej dawce hormonów**.

W jakim celu stosuje się lek Bonadea

- jako lek antykoncepcyjny w celu **zapobiegania ciąży**.
- W celu **leczenia kobiet z trądzikiem o umiarkowanym nasileniu, które zdecydowały się na stosowanie tabletek antykoncepcyjnych i u których nie powiodło się odpowiednie leczenie miejscowe lub leczenie antybiotykami doustnymi**.
- Doustne leki antykoncepcyjne są bardzo skuteczną metodą planowania rodziny. Regularnie stosowane (bez pomijania przyjmowania tabletek), zmniejszają możliwość zajścia w ciążę do minimum.
- możliwe jest również dłuższe stosowanie po konsultacji z lekarzem.

Stosowanie leku złożonego może też przynosić korzyści zdrowotne inne niż zapobieganie ciąży.

- Krwawienia mogą stać się krótsze i mniej obfite, co w rezultacie zmniejsza ryzyko niedokrwistości. Bóle miesiączkowe mogą mieć mniejsze nasilenie lub całkowicie ustąpić.
- Ponadto u kobiet stosujących tabletki o zawartości 50 mikrogramów etynyloestradiolu (leki antykoncepcyjne o dużej dawce), zaobserwowano mniejszą częstość występowania niektórych poważnych chorób. Należą do nich łagodne choroby sutka, torbiele jajnika, zakażenia w obrębie miednicy (choroby zapalne narządów miednicy mniejszej), ciąża pozamaciczna (zarodek rozwijający się poza macicą), oraz rak endometrium (błony śluzowej macicy) i jajnika. Zjawisko to może dotyczyć także leków o małej dawce, lecz dotychczas potwierdzono je tylko dla raka endometrium i jajnika.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bonadea

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bonadea 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“).

W tej ulotce wymienione są sytuacje, w których konieczne jest przerwanie stosowania leku antykoncepcyjnego, lub sytuacje, gdy jego niezawodność może ulec zmniejszeniu. W tych przypadkach należy zaniechać stosunków płciowych lub zastosować dodatkową, niehormonalną metodę antykoncepcji, np. prezerwatywę lub inną metodę mechaniczną. Nie należy stosować metody kalendarzowej ani metody termicznej. Mogą one być zawodne, ponieważ lek antykoncepcyjny wpływa na zmiany temperatury ciała oraz skład śluzu szyjkowego, występujące zwykle podczas cyklu miesiączkowego.

Lek Bonadea, podobnie jak inne doustne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Poprawa objawów trądziku zwykle następuje po trzech do sześciu miesięcy leczenia, ale stan skóry może dalej poprawiać się nawet po sześciu miesiącach leczenia. Pacjentka powinna omówić z lekarzem potrzebę kontynuowania leczenia po trzech do sześciu miesiącach leczenia, a następnie w regularnych odstępach czasu.

Kiedy nie stosować leku Bonadea

Nie należy stosować leku Bonadea 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.

Lekarz może przepisać inny rodzaj środka antykoncepcyjnego lub całkowicie inną (niehormonalną) metodę antykoncepcji.

- jeśli pacjentka ma uczulenie na estrogen lub progestagen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- 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 wystąpił w przeszłości nowotwór, na który wpływać mogą hormony płciowe (np. nowotwory sutka lub narządów płciowych);
- jeśli u pacjentki występuje lub wystąpił w przeszłości łagodny lub złośliwy nowotwór wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje lub wystąpiła w przeszłości jakakolwiek choroba wątroby (która może przejawiać się jako żółty kolor skóry lub swędzenie całego ciała) i czynność wątroby nadal nie jest prawidłowa;
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieznanym pochodzeniu;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę.
- jeśli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem (patrz również punkt „Lek Bonadea a inne leki”).

Jeśli którekolwiek z tych objawów lub zaburzeń wystąpią po raz pierwszy podczas stosowania leku, należy niezwłocznie przerwać jego stosowanie i skonsultować się z lekarzem. W tym czasie należy stosować niehormonalne metody antykoncepcji. Patrz także „Uwagi ogólne“.

Dodatkowe informacje dotyczące szczególnych populacji

Dzieci

Produkt leczniczy Bonadea nie jest wskazany do stosowania u dziewczynek, które jeszcze nie zaczęły miesiączkować.

Pacjentki w podeszłym wieku

Produkt leczniczy Bonadea nie jest wskazany do stosowania u kobiet po menopauzie.

Pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby

Nie stosować produktu leczniczego Bonadea u kobiet z zaburzeniami czynności wątroby. Patrz również punkt „Kiedy nie stosować leku Bonadea”.

Pacjentki z zaburzeniami czynności nerek

Należy powiedzieć lekarzowi. Dostępne dane nie wskazują na zmianę leczenia w tej grupie pacjentek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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”.

W przypadku, gdy doustny złożony środek antykoncepcyjny stosowany jest u pacjentki, u której równocześnie występuje którakolwiek z wymienionych poniżej chorób, konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności. Farmaceuta udzieli pacjentce wyczerpujących wyjaśnień.

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

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

- jeśli pacjentka pali papierosy;
- jeśli pacjentka ma cukrzycę;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma nadciśnienie;
- jeśli pacjentka ma problemy z sercem, takie jak choroby zastawek serca lub zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka cierpi na zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (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 Bonadea po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli u pacjentki lub któregośkolwiek z jej najbliższych krewnych wystąpił w przeszłości zakrzep krwi (zakrzepica w nodze, zakrzep krwi w płucach lub w innych narządach), zawał mięśnia sercowego lub udar w młodym wieku;
- jeśli u pacjentki występuje migrena;
- jeśli pacjentka ma padaczkę;
- jeśli pacjentka lub ktokolwiek z bliskich krewnych miał raka piersi;
- jeśli pacjentka ma zaburzenia dotyczące wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjentka ma obecnie lub miała w przeszłości inne choroby lub stany zdrowia, które wystąpiły po raz pierwszy lub pogorszyły się w czasie ciąży lub podczas poprzedniego stosowania hormonów płciowych (np. wszelkie zaburzenia słuchu; zaburzenia metabolizmu pigmentu krwi, zwane porfirią; choroba pęcherzykowa skóry, zwana opryszczką ciężarnych; choroba układu nerwowego, zwana tańcem św. Wita – płasawica Sydenhama);
- jeśli pacjentka ma obecnie lub miała w przeszłości podczas ciąży żółtobrazowawe plamy na skórze (tzw. ostuda), pacjentka powinna unikać opalania lub ekspozycji na promieniowanie ultrafioletowe podczas stosowania leku;
- jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka, mogące powodować trudności w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Produkty zawierające estrogeny mogą wywołać lub nasilić objawy dziedzicznego lub nabytego obrzęku naczynioruchowego.

Jeżeli którykolwiek z wymienionych objawów wystąpi po raz pierwszy, ponownie lub nasili się w czasie przyjmowania leku Bonadea, należy zwrócić się do lekarza.

Regularne kontrole

Przez cały okres stosowania leku, pacjentka powinna odbywać regularne wizyty kontrolne.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Bonadea 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 Bonadea 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">- Obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu:<ul style="list-style-type: none">• ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia;• zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze;• zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie.	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none">- Nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;- Nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią;- Ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;- Ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;- Przyspieszone lub nieregularne bicie serca;- Silny ból w żołądku.- <p><u>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</u></p>	Zator tętnicy płucnej
<ul style="list-style-type: none">- Objawy występują najczęściej w jednym oku:<ul style="list-style-type: none">• natychmiastowa utrata widzenia lub;• bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia.	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)

<ul style="list-style-type: none"> - Ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość; - Uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; - Uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>; - Uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; - Pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy; - <u>Skrajne osłabienie, niepokój lub spłylenie oddechu</u>; - <u>Przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u>. 	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> - Nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u>; - Nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>; - <u>Nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach; - Nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; - Nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; - <u>Utrata przytomności lub omdlenie</u> z drgawkami lub bez drgawek. <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"> - Obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion; - Silny ból w żołądku (ostry brzuch). 	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłe powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Jednakże, 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 żyłe?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłe 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 Bonadea 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 żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi w nogach lub płucach (zakrzepica żył głębokich lub zator tętnicy płucnej) wywołanych stosowaniem leku Bonadea 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.
- Dotychczas nie ustalono, jak odnosi się ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Bonadea do ryzyka związanego ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

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

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

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

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m²);
- 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 Bonadea na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Bonadea, 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 Bonadea.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Bonadea, 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 Bonadea jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Bonadea, 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 cierpi na 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 powiedzieć lekarzowi jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Bonadea, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Doustna antykoncepcja i nowotwór

U pacjentek stosujących środki antykoncepcyjne, nowotwór piersi rozpoznawano nieco częściej niż u pacjentek w tym samym wieku niestosujących doustnej antykoncepcji. Niewielki wzrost liczby wykrytych przypadków nowotworu piersi stopniowo zanika w ciągu 10 lat od zaprzestania przyjmowania środka antykoncepcyjnego. Nie wiadomo, czy różnica ta spowodowana jest przyjmowaniem leku antykoncepcyjnego. Powodem takiej zależności może być fakt znacznie częstszego badania pacjentek przyjmujących środki antykoncepcyjne i w ten sposób wcześniejszego rozpoznawania nowotworu.

W pojedynczych przypadkach u pacjentek przyjmujących środki antykoncepcyjne obserwowano występowanie łagodnych (niezłośliwych) oraz znacznie rzadziej zagrażających życiu (złośliwych) nowotworów wątroby. Nowotwory te mogą powodować krwawienie wewnętrzne (krwotok). W przypadku wystąpienia silnego bólu brzucha należy skonsultować się z lekarzem.

Najważniejszym czynnikiem ryzyka raka szyjki macicy jest przewlekłe zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego. Wyniki niektórych badań epidemiologicznych wskazują, że długotrwałe stosowanie złożonych leków antykoncepcyjnych może bardziej zwiększać to ryzyko. Nie wiadomo jednak dotychczas, w jakim stopniu przyczyniają się do tego inne znane czynniki (np. regularne

profilaktyczne badania szyjki macicy i zachowania seksualne, w tym stosowanie barierowych metod antykoncepcji).

Wyżej wymienione nowotwory mogą zagrażać życiu lub doprowadzić do zgonu.

ZABURZENIA PSYCHICZNE

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Bonadea, 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.

Lek Bonadea a inne leki

Zawsze należy informować swojego lekarza jakie leki lub produkty ziołowe już się przyjmuje. Ponadto należy powiedzieć każdemu lekarzowi lub lekarzowi dentyście, który przepisał pacjentce jakikolwiek inny lek (lub farmaceucie) o stosowaniu leku Bonadea. Mogą oni poinformować pacjentkę o konieczności stosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych (na przykład prezerwatyw) oraz o tym, jak długo je stosować, oraz czy stosowanie innego leku, który pacjentka przyjmuje nie musi zostać zmienione.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Bonadea we krwi oraz powodować, że będzie on **mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży** lub mogą wywołać nieoczekiwane krwawienia. Dotyczy to leków:

- stosowanych w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata i felbamat);
- stosowanych w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna);
- stosowanych w leczeniu zakażenia wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy takie jak, np. rytonawir, newirapina, efawirenz) lub innych zakażeń;
- stosowanych w leczeniu infekcji grzybiczych (gryzeofulwina, azolowe leki przeciwgrzybiczne, np. itraconazol, worykonazol, flukonazol);
- stosowanych w leczeniu zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksyb);
- stosowanych w leczeniu niektórych chorób serca, wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (nadciśnienia płucnego) (bosentan) - blokery kanałów wapniowych (np. werapamil, diltiazem);
- zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Zgłaszano przypadki ciąży po jednoczesnym stosowaniu antykoncepcji hormonalnej w połączeniu z antybiotykami, takimi jak penicyliny i tetracykliny. Mechanizm tego działania nie został jednak wyjaśniony.

Lek Bonadea może także wpływać na działanie innych leków, takich jak:

- lamotrygina
- cyklosporyna
- teofilina
- tizanidyna

Nie należy stosować leku Bonadea jeśli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem ponieważ może to prowadzić do zwiększenia wyników badań krwi oceniających czynność wątroby (zwiększenie poziomu wątrobowego enzymu AlAT). Lekarz zaleci inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia tymi lekami. Około 2 tygodnie po zakończeniu takiego leczenia można ponownie rozpocząć stosowanie leku Bonadea. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Bonadea”. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjentka zamierza rozpocząć przyjmowanie innych leków.

Lek Bonadea z jedzeniem i pićm

Lek Bonadea może być przyjmowany z jedzeniem lub bez, w razie potrzeby tabletki można popijać niewielką ilością wody.

Badania laboratoryjne

Jeśli pacjentka ma mieć zrobione badania krwi, powinna powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że zażywa lek Bonadea, ponieważ hormonalne leki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przyjmować leku Bonadea w ciąży lub w razie podejrzenia ciąży. Jeśli podczas stosowania leku Bonadea podejrzewa się ciążę, należy zaprzestać przyjmowania leku i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Jeśli pacjentka będzie chciała zajść w ciążę może zaprzestać przyjmowania leku w dowolnym momencie (patrz punkt **Przerwanie przyjmowania leku Bonadea**)

Nie zaleca się stosowania leku Bonadea w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem leku antykoncepcyjnego podczas karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów.

Lek Bonadea zawiera laktozę jednowodną i sól

Pacjentki, u których stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem stosowania tego leku powinny skonsultować się z lekarzem.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Bonadea

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

Dawkowanie i sposób podawania

- Lek należy przyjmować doustnie. W razie potrzeby tabletki można popijać niewielką ilością wody.
- Należy przyjmować jedną tabletkę na dobę o tej samej porze każdego dnia (wtedy, gdy ryzyko pominięcia przyjęcia tabletki jest minimalne), przez 21 kolejnych dni w kolejności wskazanej przez strzałki na blistrze. Jedno opakowanie zawiera 21 tabletek. Każda tabletkę oznaczona jest dniem tygodnia, w którym należy ją przyjąć.
- Przez kolejnych 7 dni należy przerwać przyjmowanie tabletek. W ciągu tych 7 dni powinno pojawić się krwawienie z odstawienia, przypominające miesiączkę. Zwykle występuje ono 2-3 dni po przyjęciu ostatniej tabletki leku Bonadea.
- Po tym okresie 7-dniowej przerwy czyli w 8. dniu, należy rozpocząć przyjmowanie leku z kolejnego opakowania, niezależnie od tego czy krwawienie nadal trwa. Oznacza to, że kolejne opakowanie będzie zawsze rozpoczynane w tym samym dniu tygodnia, jak również, krwawienie z odstawienia będzie występować mniej więcej w tych samych dniach każdego miesiąca.
- Należy kontynuować regularne przyjmowanie leku i nie zapominać o przyjmowaniu tabletek.
- Przy przestrzeganiu powyższych zaleceń lek Bonadea działa natychmiast i nie jest konieczne stosowanie innych metod antykoncepcji. W przypadku prawidłowego stosowania złożonych doustnych leków antykoncepcyjnych, ich wskaźnik niepowodzeń wynosi około 1% rocznie. W przypadku pominięcia tabletki w czasie stosowania lub nieprawidłowego stosowania tabletek, wskaźnik niepowodzeń może być większy.

Stosowanie pierwszego opakowania leku Bonadea

- W przypadku niestosowania antykoncepcji hormonalnej w poprzednim miesiącu
Przyjmowanie leku Bonadea należy rozpocząć pierwszego dnia cyklu, tzn. pierwszego dnia krwawienia miesięczkowego. Należy przyjąć tabletkę oznaczoną właściwym dniem tygodnia. Na przykład, jeśli krwawienie rozpoczyna się w piątek, należy przyjąć tabletkę oznaczoną skrótem nazwy „piątek”. Przez następne dni należy kontynuować przyjmowanie tabletek w odpowiedniej kolejności. Ten sposób stosowania zapewnia, że lek Bonadea działa natychmiast i nie jest konieczne stosowanie innych metod antykoncepcji.

Stosowanie leku można także rozpocząć od 2. do 5. dnia cyklu, ale w tym przypadku przez pierwszych 7 dni pierwszego cyklu należy stosować dodatkowe metody (barierowe) antykoncepcji.

- Zmiana z innego złożonego środka antykoncepcyjnego, pierścienia dopochwowego lub przezskórnego plastra antykoncepcyjnego
Stosowanie leku Bonadea można rozpocząć od razu następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki z poprzedniego opakowania (oznacza to brak przerwy w przyjmowaniu tabletek). Jeśli poprzednie opakowanie zawierało także tabletki bez substancji czynnej (tabletki nie wykazujące działania antykoncepcyjnego), przyjmowanie leku Bonadea można rozpocząć kolejnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną (w razie wątpliwości, które z tabletek zawierają substancję czynną, należy zapytać lekarza lub farmaceutę). Stosowanie tabletek można rozpocząć również później, ale nie później niż następnego dnia po przerwie w stosowaniu tabletek poprzedniego środka antykoncepcyjnego (lub po przyjęciu ostatniej tabletki poprzedniego środka antykoncepcyjnego nie zawierającej substancji czynnej). W przypadku wcześniejszego stosowania przezskórnego plastra antykoncepcyjnego lub pierścienia dopochwowego, stosowanie leku Bonadea należy rozpocząć najlepiej w dniu ich usunięcia i nie później niż w dniu, w którym wypada ich powtórne założenie.

W przypadku przestrzegania powyższych zaleceń, nie jest konieczne stosowanie żadnych dodatkowych metod antykoncepcji.

- Zmiana z leku zawierającego tylko progestagen (minitabletka)
Stosowanie minitabletek (zawierających tylko progesteron) można przerwać w dowolnym momencie, a pierwszą tabletkę leku Bonadea należy przyjąć o tej samej porze następnego dnia. Należy jednak stosować dodatkowe metody antykoncepcji (metody mechaniczne) podczas stosunków seksualnych w trakcie pierwszych 7 dni pierwszego cyklu.
- Zmiana z iniekcji, implantów lub wkładki domacicznej uwalniającej progestagen (IUD, ang. intrauterine device releasing progestagen)
Stosowanie leku Bonadea należy rozpocząć w momencie przypadającego wstrzyknięcia lub w dniu usunięcia implantu lub wkładki. Należy jednak stosować dodatkowe metody antykoncepcji (metody mechaniczne) podczas stosunków seksualnych w trakcie pierwszych 7 dni pierwszego cyklu.
- Stosowanie po porodzie
Po porodzie nie zaleca się stosowania leku Bonadea, aż do momentu wystąpienia pierwszej fizjologicznej miesiączki. Czasami możliwe jest wcześniejsze rozpoczęcie stosowania. W takiej sytuacji należy skonsultować się z lekarzem.
Jeśli po porodzie doszło do stosunku płciowego przed rozpoczęciem stosowania leku Bonadea, konieczne jest wykluczenie ciąży lub odczekanie na pojawienie się pierwszego krwawienia miesięczkowego.
W okresie karmienia piersią możliwość stosowania leku Bonadea należy również skonsultować z lekarzem.
- Stosowanie po poronieniu samoistnym lub wywołanym sztucznie
Należy skonsultować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bonadea

Brak doniesień dotyczących jakichkolwiek poważnych zaburzeń stanu zdrowia w przypadku jednorazowego przyjęcia większej ilości tabletek leku Bonadea. W przypadku jednorazowego przyjęcia kilku tabletek, mogą pojawić się nudności, wymioty lub krwawienie z pochwy. Tego rodzaju krwawienie może wystąpić u dziewcząt, które nie zaczęły jeszcze miesiączkować, ale omyłkowo przyjęły ten lek. W przypadku przyjęcia leku Bonadea przez dziecko, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Bonadea

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

- Jeśli przyjęcie tabletki opóźniło się o **mniej niż 12 godzin**, ochrona antykoncepcyjna jest zachowana. Tabletkę należy przyjąć natychmiast po uświadomieniu sobie pomyłki, a kolejną tabletkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeśli przyjęcie tabletki opóźniło się o **więcej niż 12 godzin**, ochrona antykoncepcyjna może być zmniejszona. Im więcej kolejnych tabletek zostało pominiętych, tym większe ryzyko zmniejszenia skuteczności działania antykoncepcyjnego. Ryzyko zajścia w ciążę jest szczególnie wysokie w przypadku pominięcia tabletki na początku lub na końcu stosowanego opakowania. Dlatego należy przestrzegać następujących zasad (patrz także poniższy schemat).
- **Pominięcie więcej niż jednej tabletki**
Należy skonsultować się z lekarzem.

Nie należy przyjmować więcej niż 2 tabletki w ciągu dnia.

Jeśli zapomni się o zażyciu nawet jednej tabletki z opakowania i nie wystąpi krwawienie z odstawienia, możliwe, że jest się w ciąży. Przed rozpoczęciem następnego opakowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie 1 tabletki w pierwszym tygodniu.

Jeśli zapomni się rozpocząć nowe opakowanie lub jeśli zapomni się o zażyciu tabletki w ciągu pierwszych 7 dni, możliwe, że jest się w ciąży (jeśli w ciągu 7 dni poprzedzających pominięcie przyjęcia tabletki utrzymywano stosunki seksualne). W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet, jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne zażywać o stałej porze, jeżeli w ciągu 7 dni poprzedzających pominięcie przyjęcia tabletki nie utrzymywano stosunków seksualnych. Przez następne 7 dni należy kontynuować przyjmowanie tabletek o stałej porze i stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (np. prezerwatywę).

Pominięcie 1 tabletki w drugim tygodniu.

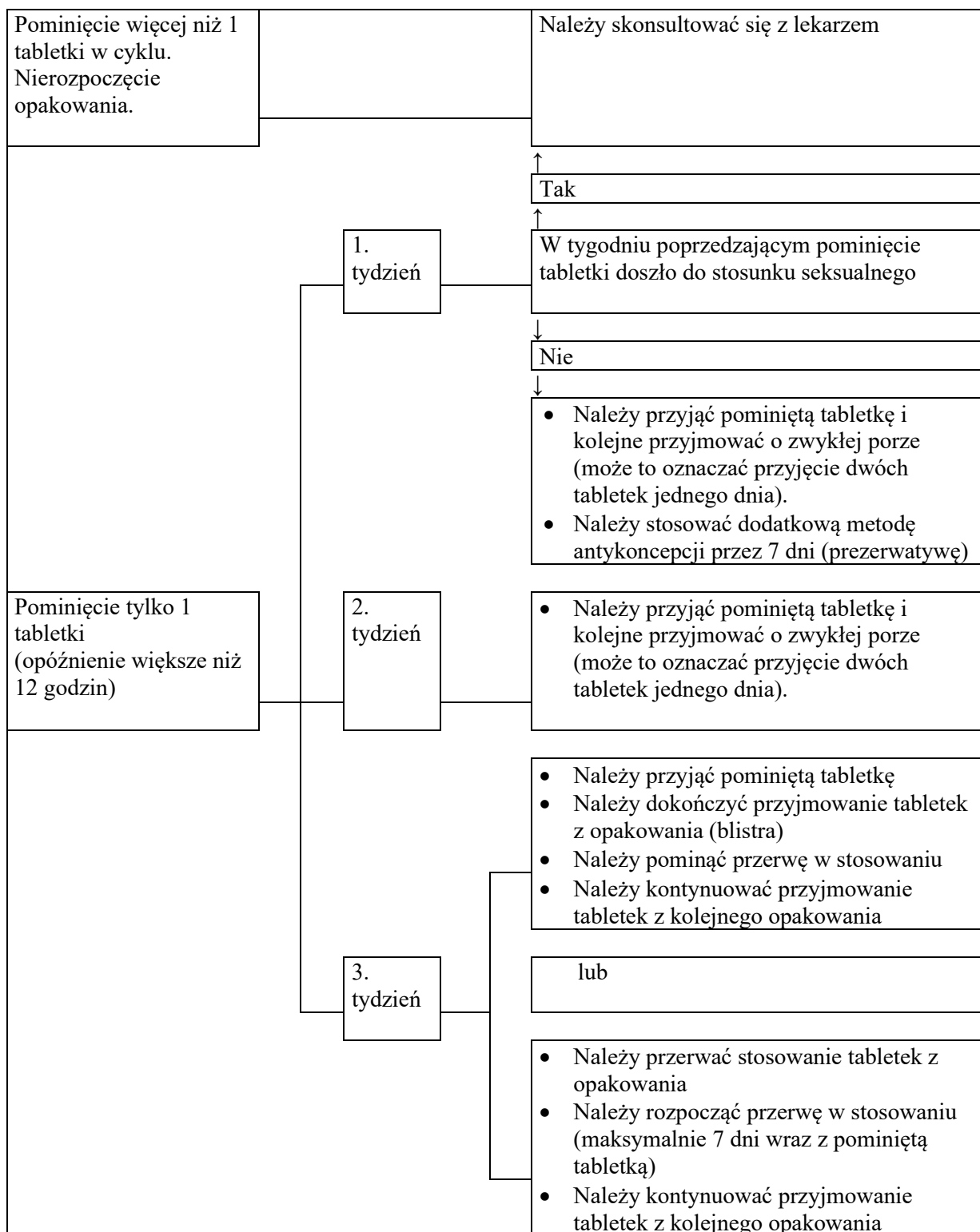
Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet, jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne zażywać o stałej porze. Skuteczność antykoncepcyjna leku jest zachowana i nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod zapobiegania ciąży.

Pominięcie 1 tabletki w trzecim tygodniu.

Można wybrać jedną z dwóch następujących możliwości:

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, bez 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 przerwę (należy również wliczyć dzień, w którym pominięto tabletkę), po której należy kontynuować zażywanie tabletek z następnego opakowania.

Jeśli wybierze się jedną z dwóch możliwości, pozostanie się zabezpieczonym przeciwko zajściu w ciążę.



Przerwanie przyjmowania leku Bonadea

Stosowanie leku Bonadea można przerwać w dowolnym momencie. Jeśli przyczyną przerwania stosowania jest planowane zajście w ciążę, zaleca się podjąć próby poczęcia po wystąpieniu pierwszej normalnej miesiączki po odstawieniu leku. Ułatwi to wyznaczenie terminu porodu.

Jeśli przyczyną nie jest planowanie ciąży, należy poradzić się lekarza w celu wyboru innej metody antykoncepcji.

Co zrobić w przypadku, gdy

- wystąpią zaburzenia czynności układu pokarmowego (np. wymioty, ciężka biegunka)

W przypadku wymiotów lub ciężkiej biegunki, substancje czynne zawarte w leku Bonadea mogą nie zostać całkowicie wchłonięte. Jeśli wymioty wystąpią po 3-4 godzinach od przyjęcia tabletki, skutek będzie taki sam, jak w przypadku pominięcia tabletki. Należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi pominięcia przyjęcia tabletki. W przypadku ciężkiej biegunki, należy skontaktować się z lekarzem.

- pożądanym jest opóźnienie wystąpienia krwawienia

Aby opóźnić wystąpienie krwawienia, należy kontynuować przyjmowanie tabletek leku Bonadea z następnego opakowania natychmiast po dokończeniu aktualnego opakowania. Według potrzeby, można kontynuować przyjmowanie tabletek do wyczerpania opakowania. Jeśli chce się, aby krwawienie wystąpiło, należy po prostu przerwać przyjmowanie tabletek. W czasie stosowania tabletek z następnego opakowania, może wystąpić krwawienie śródcykliczne lub plamienie. Kolejne opakowanie należy rozpocząć po zwykłej 7-dniowej przerwie.

- pożądanym jest zmiana dnia rozpoczęcia krwawienia

Jeśli przyjmuje się tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie występuje mniej więcej w te same dni, co 4 tygodnie. Aby zmienić dni występowania krwawienia, należy skrócić (nigdy nie wydłużyć) kolejną przerwę w stosowaniu. Na przykład, jeśli krwawienie zwykle rozpoczyna się w piątki, a ma rozpocząć się we wtorki (3 dni wcześniej), należy rozpocząć kolejne opakowanie 3 dni wcześniej niż zazwyczaj. Jeśli przerwa w stosowaniu jest zbyt krótka (np. 3 dni lub krótsza), krwawienie może wcale nie wystąpić w trakcie przerwy w stosowaniu. Podczas stosowania tabletek z kolejnego opakowania może się jednak pojawić plamienie lub krwawienie śródcykliczne.

- wystąpi nieoczekiwane krwawienie

Podczas stosowania wszystkich tabletek antykoncepcyjnych, w pierwszych miesiącach stosowania pomiędzy kolejnymi krwawieniami z odstawienia mogą występować nieregularne krwawienia z dróg rodnych (plamienia lub krwawienia śródcykliczne). Konieczne może być stosowanie podpasek, jednak należy kontynuować przyjmowanie tabletek zgodnie ze stałym schematem. Te nieregularności ustępują zwykle po okresie przystosowania organizmu do leku (zazwyczaj po 3 cyklach stosowania). Jeśli jednak problemy te utrzymują się, krwawienie jest bardziej obfite lub pojawi się ponownie po okresie regularnego krwawienia, należy skonsultować się z lekarzem.

- krwawienie nie wystąpi

Jeśli wszystkie tabletki były przyjmowane we właściwym czasie, nie wystąpiły wymioty ani ciężka biegunka oraz nie stosowano innych leków, ciąża jest bardzo mało prawdopodobna. Należy kontynuować przyjmowanie leku Bonadea jak dotychczas. Jeśli krwawienie nie wystąpiło w ciągu kolejnych dwóch miesięcy, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać następnego opakowania leku dopóki lekarz nie wykluczy ciąży.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Bonadea, 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). 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 Bonadea”.

Ciężkie działania niepożądane

Ciężkie reakcje związane ze stosowaniem środka antykoncepcyjnego, jak też odpowiednie objawy z nimi związane opisane są w punktach „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bonadea”/„Zakrzepy krwi”/„Doustna antykoncepcja i nowotwór”.

Należy przeczytać te punkty ulotki w celu uzyskania szczegółowych informacji i w razie konieczności skontaktować się z lekarzem.

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie tabletek i skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka, mogące powodować trudności w oddychaniu (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności“).

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- wystąpi zmiana stanu zdrowia, a szczególnie jeden ze stanów opisanych w niniejszej ulotce (patrz także „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bonadea“). Należy też pamiętać o informacjach dotyczących bliskich krewnych.
- pojawi się wyczuwalny guzek w piersi
- wystąpi nietypowe, silne krwawienie z pochwy
- pominięte zostaną tabletki z kolejnego opakowania w okresie pierwszego tygodnia stosowania, a w trakcie poprzedzających 7 dni doszło do stosunku seksualnego

Wymienione powyżej objawy są opisane i wyjaśnione bardziej szczegółowo w innych częściach niniejszej ulotki.

Inne możliwe działania niepożądane

Podczas jednoczesnego stosowania dienogestu i etynyloestradiolu (substancje czynne leku Bonadea) obserwowano następujące działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić u 1 do 10 osób

Ból głowy
Ból piersi, uczucie napięcia piersi

Niezbyt często: mogą wystąpić u 1 do 100 osób

Zakażenia sromu i pochwy (zapalenie pochwy, zapalenie sromu i pochwy),
kandydoza pochwy lub inne grzybicze zakażenia sromu i pochwy
Zwiększenie apetytu
Obniżenie nastroju
Zawroty głowy, migrena
Wysokie lub niskie ciśnienie krwi
Ból brzucha i dyskomfort, nudności, wymioty, biegunka
Trądzik, łysienie (utrata owłosienia), wysypka, świąd
Nieprawidłowe krwawienia z odstawienia w tym bardzo intensywne krwawienia,
bardzo skąpe krwawienia, mniej częste krwawienia lub brak krwawienia,
bolesne miesiączkowanie, krwawienie śródcykliczne, obrzmienie piersi, tkliwość piersi,
upławy, torbiele jajników, ból w miednicy
Zmęczenie, w tym osłabienie (astenia) i złe samopoczucie (złe ogólne samopoczucie)
Zmiany masy ciała (zwiększenie lub zmniejszenie)

Rzadko: mogą wystąpić u 1 do 1 000 osób

Zapalenie jajników i jajowodów, zakażenie dróg moczowych, zapalenie pęcherza (zapalenie pęcherza moczowego), zapalenie sutka (zapalenie piersi), zapalenie szyjki macicy, zakażenia grzybicze, kandydozy, opryszczka jamy ustnej, grypa, zapalenie oskrzeli, Zapalenie zatok, zakażenia górnych dróg oddechowych, infekcja wirusowa

Mięśniak gładki macicy (łagodny nowotwór macicy), tłuszczak piersi (łagodny nowotwór tkanki tłuszczowej)

Niedokrwistość

Nadwrażliwość (reakcja alergiczna)

Rozwój męskich drugorzędowych cech płciowych u kobiety (wirylizm)

Utrata apetytu (jadłowstręt)

Depresja, zaburzenia psychiczne, zaburzenia snu (w tym bezsenność), agresja

Udar niedokrwieny (zmniejszenie lub przerwanie dopływu krwi do mózgu), zaburzenia

Krążenia mózgowego (zaburzenia przepływu krwi w mózgu), zmiany napięcia mięśni –

Dystonia (utrzymujące się skurcze mięśni powodujące skręcanie lub nietypową postawę)

Suche lub podrażnione oczy, oscylopsja (wrażenie, że widziane obiekty drgają) lub inne zaburzenia widzenia

Nagła utrata słuchu, szumy uszne (dzwonienie lub podobne uczucie dźwięku w uszach),

Zawroty głowy, zaburzenia słuchu

Zaburzenia układu sercowo-naczyniowego, tachykardia (szybka praca serca)

Bolesne skrzepy krwi w żyłach lub tętnicach np.:

- w stopie lub w nodze (np. zakrzepica żył głębokich)
 - w płucach (zatorowość płucna)
 - zawał serca
 - udar
 - mini-udar lub czasowe objawy podobne do udaru mózgu, znane jako przemijający atak niedokrwieny
 - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku lub jelicie, nerkach lub oku
- Prawdopodobieństwo wystąpienia zakrzepu krwi może być większe w przypadku wystąpienia innych czynników zwiększających to ryzyko (więcej informacji na temat czynników ryzyka wystąpienia zakrzepów krwi i objawów zakrzepu krwi znajduje się w punkcie 2).

Wysokie ciśnienie rozkurczowe krwi, zaburzenia ortostatyczne (uczucie omdlenia lub zawroty głowy w pozycji stojącej), uderzenia gorąca, żylaki, zaburzenia żył, bóle żył.

astma, hiperwentylacja

Zapalenie żołądka i jelit, niestrawność

Reakcje skórne, w tym reakcje alergiczne, neurodermit/atopowe zapalenie skóry, wyprysk, łuszczyca, nadmierne pocenie się, ostuda (przebarwienia skóry, głównie na twarzy, zazwyczaj występujące w ciąży), zaburzenia pigmentacji, łojotok, łupież, hirsutyzm, objaw „skórki pomarańczowej”, naczyniak gwiaździsty

Ból pleców, dolegliwości układu mięśniowo-szkieletowego, bóle mięśni i kończyn

Nieprawidłowy wzrost komórek na szyjce macicy (dysplazja szyjki macicy), ból lub torbiele

w jajniku lub jajowodach, torbiele piersi, łagodne guzy w piersiach (włókniaki piersi), ból

podczas stosunku seksualnego (dyspareunia), mlekotok, zaburzenia miesiączkowania

Ból w klatce piersiowej, obrzęki obwodowe, choroby grypopodobne, zapalenie, gorączka, drażliwość

Zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi, hipercholesterolemia.

Częstości nie można określić dla następujących działań niepożądanych: zmiany nastroju, zwiększenie lub zmniejszenie popędu płciowego, nietolerancja soczewek kontaktowych, pokrzywka, zaburzenia skórne takie jak rumień guzowaty i rumień wielopostaciowy, wydzielina z piersi, zatrzymanie płynów.

Opis wybranych działań niepożądanych

Działania niepożądane, o bardzo niskiej częstości lub o opóźnionym występowaniu objawów, które są uznawane za związane z grupą złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych zostały wymienione poniżej (patrz również punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bonadea”):

Nowotwory

• Liczba przypadków rozpoznania raka piersi u kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne jest nieznacznie zwiększona. W związku z tym, że rak piersi występuje rzadko u kobiet w wieku poniżej 40 lat to liczba rozpoznań jest niewielka w stosunku do całkowitego ryzyka

raka piersi. Związek przyczynowy między złożonymi doustnymi środkami antykoncepcyjnymi a rakiem piersi nie jest znany.

- guzy wątroby (łagodne i złośliwe)

Inne stany

- Zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia trzustki podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych u kobiet z hipertriglicydemią
- Nadciśnienie tętnicze
- Wystąpienie lub pogorszenie objawów, których związek ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych nie jest rozstrzygnięty: żółtaczką i (lub) świąd związane z cholestazą (stan, w którym żółć nie może wypłynąć z wątroby), kamica pęcherzyka żółciowego, porfiria (zaburzenie metaboliczne), toczeń rumieniowaty układowy (przewlekła choroba autoimmunologiczna), zespół hemolityczno-mocznicowy (choroba wywoływana przez skrzepy krwi), choroba układu nerwowego zwana płasawicą Sydenhama, opryszczka ciężarnych (pęcherzowa choroba skóry w ciąży), otoskleroza związana z utratą słuchu
- Zaburzenia czynności wątroby
- Zmiany w tolerancji glukozy lub wpływ na insulinooporność obwodową
- Choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego
- Ostuda (brązowiejące lub ciemne przebarwienie skóry)

Interakcje

Wystąpienie krwawienia śródcyklicznego i (lub) nieskuteczność działania antykoncepcyjnego może wynikać z działania innych leków (zwiększających aktywność enzymów) na jednocześnie stosowane doustne środki antykoncepcyjne [np. produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), leki na padaczkę, gruźlicę, zakażenia wirusem HIV lub inne zakażenia; patrz również punkt „Lek Bonadea a inne leki”].

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bonadea

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

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 Bonadea

Substancjami czynnymi leku są 2,0 mg dienogestu i 0,03 mg etynyloestradiolu w każdej tabletkie.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian
Otoczka: Aqua Polish white 014.17 MS [hypromeloza (E 464), hydroksypropyloceluloza (E 463), talk (E 553b), olej bawełniany uwodorniony, tytanu dwutlenek (E 171)].

Jak wygląda lek Bonadea i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Bonadea to okrągłe tabletki powlekane w kolorze białym, o średnicy około 6,2 mm i grubości około 2,8 mm, zapakowane w termoformowane blistry z twardej folii PVC/PVDC i zgrzewanej folii aluminiowej.

Wielkości opakowań

1 × 21 tabletek powlekanych

3 × 21 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 307 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca:

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 307 Praga 10, Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2022