

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sidretella 20, 0,02 mg + 3 mg, tabletki powlekane

Ethinylestradiolum + Drospirenonum

Ważne informacje dotyczące złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie.
- 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 Sidretella 20 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sidretella 20
3. Jak przyjmować lek Sidretella 20
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sidretella 20
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sidretella 20 i w jakim celu się go stosuje

Lek Sidretella 20 jest środkiem antykoncepcyjnym, stosowanym w celu zapobiegania ciąży. Każda tabletkę zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich o nazwie drospirenon i etynyloestradiol.

Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony nazywa się tabletkami „złożonymi”.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sidretella 20

Informacje ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sidretella 20 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”.

Zanim pacjentka zacznie stosować lek Sidretella 20, lekarz zada kilka pytań dotyczących stanu zdrowia pacjentki (obecnego i w przeszłości) i jej bliskich krewnych. Lekarz zmierzy ciśnienie krwi i w zależności od obecnego stanu zdrowia pacjentki, może przeprowadzić inne badania.

W tej ulotce zostały opisane różne sytuacje, w przypadku których należy zaprzestać przyjmowania leku Sidretella 20 lub w wyniku których działanie leku Sidretella 20 może być zmniejszone. W takich sytuacjach należy powstrzymać się od stosunków płciowych lub stosować dodatkowe, niehormonalne środki antykoncepcyjne, na przykład prezerwatywę lub inną metodę barierową. Nie należy stosować metody obserwacji cyklu ani metody miejscowego pomiaru temperatury. Metody te mogą nie być miarodajne, ponieważ lek Sidretella 20 zaburza miesięczny cykl zmian temperatury ciała i wydzielania śluzu szyjkowego.

Lek Sidretella 20, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani przed innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Sidretella 20

Nie należy stosować leku Sidretella 20 jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- Jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych narządach.
- Jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia krzepnięcia 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 długotrwałego unieruchomienia (patrz punkt „Zakrzepy krwi”).
- Jeśli pacjentka przeżyła zawał serca lub udar mózgu.
- 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 niedokrwienny (przemijające objawy udaru).
- Jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicach.
 - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych.
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi.
 - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów).
 - choroba nazywana hiperhomocysteinemią.
- Jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”.
- Jeśli pacjentka ma obecnie lub w przeszłości miała chorobę wątroby, a czynność wątroby nie powróciła do normy.
- Jeśli występują u pacjentki zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek).
- Jeśli pacjentka ma obecnie lub w przeszłości miała nowotwór wątroby.
- Jeśli obecnie (lub w przeszłości) u pacjentki występował lub istniało podejrzenie występowania raka piersi lub raka narządów płciowych.
- Jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie.
- Jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Uczulenie to może być przyczyną świądu, wysypki lub obrzęku.

Nie należy stosować leku Sidretella 20, 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 Sidretella 20 a inne leki”).

Dodatkowe informacje dotyczące populacji specjalnych

Dzieci i młodzież

Lek Sidretella 20 nie jest przeznaczony do stosowania u dziewcząt, u których cykle miesiączkowe jeszcze się nie rozpoczęły.

Kobiety w podeszłym wieku

Lek Sidretella 20 nie jest przeznaczony do stosowania po menopauzie.

Kobiety z zaburzeniami czynności wątroby

Nie należy przyjmować leku Sidretella 20, jeśli pacjentka ma chorobę wątroby. Patrz także punkty „Kiedy nie stosować leku Sidretella 20” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Kobiety z zaburzeniami czynności nerek

Nie należy przyjmować leku Sidretella 20, jeśli pacjentka ma niewydolność nerek lub ostrą niewydolność nerek. Patrz także punkty „Kiedy nie stosować leku Sidretella 20” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

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 zakrzep krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzep krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar mózgu (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi”).

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

W pewnych sytuacjach stosując lek Sidretella 20 lub jakiegokolwiek inne złożone środki antykoncepcyjne należy zachować szczególną ostrożność. Może być konieczne regularne badanie stanu zdrowia pacjentki przez lekarza.

Jeśli u pacjentki występuje jakiegokolwiek z następujących stanów, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sidretella 20. Jeśli jakiegokolwiek z następujących objawów pojawią się lub nasilą w czasie stosowania leku Sidretella 20, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- 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 odpornościowy).
- Jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek).
- Jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek).
- Jeśli u pacjentki stwierdzono zwiększone stężenie tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki (zapalenie trzustki).
- Jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub długotrwałego unieruchomienia (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 Sidretella 20 po porodzie.
- Jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych).

- Jeśli pacjentka ma żylaki.
- Jeśli u któregokolwiek z bliskich krewnych pacjentki występuje lub wystąpił w przeszłości rak piersi.
- Jeśli pacjentka ma chorobę wątroby lub pęcherzyka żółciowego.
- Jeśli pacjentka ma cukrzycę.
- Jeśli pacjentka ma depresję.
- Jeśli pacjentka ma padaczkę (patrz punkt „Lek Sidretella 20 a inne leki”).
- Jeśli pacjentka ma chorobę, która po raz pierwszy wystąpiła w czasie ciąży lub podczas ostatniego stosowania hormonów płciowych (na przykład utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, wysypka skórna z pęcherzami w czasie ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba atakująca nerwy, prowadząca do mimowolnych ruchów (pląsawica Sydenhama)).
- Jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości ostuda (przebarwienia skóry, zwłaszcza na twarzy lub szyi, zwane również „maską ciążową”). W takim wypadku należy unikać bezpośredniego nasłonecznienia i promieni ultrafioletowych.
- 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 powodować lub nasilać objawy zarówno dziedzicznego, jak i nabytego obrzęku naczynioruchowego.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Sidretella 20 zwiększa ryzyko 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 tętnic” lub „zaburzenia zakrzepowo-zatorowe tętnic”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub bardzo rzadko, śmiertelne.

Ważne jest, aby pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi w związku ze stosowaniem leku Sidretella 20 jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

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

| Jeżeli pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów. | Z jakiego powodu prawdopodobnie choruje 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. | Zator tętnicy płucnej |

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - 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>Jeśli pacjentka nie jest pewna, powinna 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).</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> - objawy występują najczęściej w jednym oku: <ul style="list-style-type: none"> ▪ nagła utrata widzenia; ▪ bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą doprowadzić do utraty widzenia. | Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku) |
| <ul style="list-style-type: none"> - ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie ucisku, ciężkości. - uczucie ucisku lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka. - uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia. - uczucie dyskomfortu w górnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka. - pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy. - skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu. - przyspieszone lub nieregularne bicie serca. | Zawał serca |
| <ul style="list-style-type: none"> - nagłe osłabienie mięśni lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała. - nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia; - nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach; - nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji. - nagłe, ciężkie lub przedłużające się bóle głowy bez znanej przyczyny. - utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek. <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mózgu 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 mózgu.</p> | Udar mózgu |
| <ul style="list-style-type: none"> - obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry kończyn. - silny ból w żołądku (ostry brzuch). | Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne |

ZAKRZEPY KRWI W ŻYŁE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłach 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 narządzie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

Kiedy istnieje największe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach?

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

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

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Sidretella 20 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 żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub płucach (zatorowość płucna) związane ze stosowaniem leku Sidretella 20 jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz 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 norgestimant powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9-12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające drospirenon, np. lek Sidretella 20, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi może być różne w zależności od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach”, poniżej).

| | Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku |
|--|--|
| Kobiety, które nie stosują złożonych hormonalnych tabletek/systemów transdermalnych/systemów dopochwowych i nie są w ciąży | Okolo 2 na 10 000 kobiet |
| Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimant | Okolo 5-7 na 10 000 kobiet |
| Kobiety stosujące lek Sidretella 20 | Okolo 9-12 na 10 000 kobiet |

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Sidretella 20 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 nodze, płucu lub innym narządzie w młodym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia.
- jeśli pacjentka musi poddać się zabiegowi chirurgicznemu lub jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji, choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Sidretella 20 na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi

przerwać stosowanie leku Sidretella 20, 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 pacjentka nie jest pewna. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Sidretella 20.

Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Sidretella 20, 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 żyłę, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować ciężkie powikłania, na przykład zawał serca lub udar mózgu.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru mózgu związane ze stosowaniem leku Sidretella 20 jest bardzo małe, ale może się zwiększyć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali tytoń.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Sidretella 20, 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 mózgu w młodym wieku (w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu.
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów).
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą.
- jeśli pacjentka ma chorobę serca (uszkodzenie zastawki, zaburzenia 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 większe.

Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Sidretella 20, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

ANTYKONCEPCJA A NOWOTWORY

Zaobserwowano, iż rak piersi występuje nieco częściej u kobiet przyjmujących złożone środki antykoncepcyjne, ale nie wiadomo, czy jest to związane z przyjmowanym lekiem. Jest na przykład możliwe, że u kobiet przyjmujących środki antykoncepcyjne wykrywa się więcej nowotworów, ponieważ kobiety te są częściej badane przez lekarza. Po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, częstość występowania raka piersi stopniowo się zmniejsza.

Ważne jest, aby regularnie badać swoje piersi i zgłaszać się do lekarza w przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek guzka.

U kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne w rzadkich przypadkach stwierdzano łagodne nowotwory wątroby, a jeszcze rzadziej nowotwory złośliwe wątroby. Jeżeli pacjentka odczuje nietypowy, silny ból brzucha, powinna zgłosić się do lekarza.

KRWAWIENIE MIĘDZYMIESIĄCZKOWE

Przez pierwszych kilka miesięcy stosowania leku Sidretella 20 mogą występować nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza tygodniem przerwy). Jeżeli takie krwawienie utrzymuje się dłużej niż kilka miesięcy, bądź jeżeli pojawia się po kilku miesiącach, wówczas lekarz powinien zbadać jego przyczynę.

Co zrobić, jeżeli krwawienie nie wystąpi w tygodniu przerwy

Jeżeli pacjentka przyjmowała wszystkie tabletki prawidłowo, nie wymiotowała, nie miała ciężkiej biegunki i nie przyjmowała żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby zaszła w ciążę. Jeżeli oczekiwane krwawienie nie wystąpi kolejno dwa razy, może to oznaczać ciążę. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Pacjentka nie powinna rozpoczynać następnego blistra, dopóki nie uzyska pewności, że nie jest w ciąży.

ZABURZENIA PSYCHICZNE

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Sidretella 20, 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 Sidretella 20 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować. Ponadto należy powiedzieć każdemu lekarzowi lub lekarzowi dentyście, który przepisał pacjentce jakikolwiek inny lek (lub farmaceutę) o stosowaniu leku Sidretella 20. 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 Sidretella 20 we krwi i powodować że będzie on **mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży** lub może wywołać nieoczekiwane krwawienie.

Dotyczy to leków:

- stosowanych w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina),
- 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 rytonawir, newirapina, efawirenz),
- stosowanych w leczeniu infekcji grzybiczych (np. gryzeofulwina, ketokonazol),
- stosowanych w leczeniu zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksyb),
- stosowanych w leczeniu nadciśnienia płucnego (bosentan),
- zawierających ziele dziurawca zwyczajnego,

Lek Sidretella 20 może wywierać wpływ na inne leki, np.:

- leki zawierające cyklosporynę,
- lek przeciwpadaczkowy lamotryginę (co może doprowadzić do zwiększenia częstotliwości napadów drgawkowych),
- teofilinę (stosowana przy problemach z oddychaniem),
- tizanidynę (stosowana w leczeniu bólu i (lub) kureczów mięśni).

Nie należy stosować leku Sidretella 20 jeśli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem

lub sofosbuvir z welpataswirem i woksylaprewirem, ponieważ mogą prowadzić do zwiększenia wyników badań krwi oceniających czynność wątroby (zwiększenie poziomu enzymu wątrobowego AlAT). Lekarz zaleci inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia tymi lekami. Około 2 tygodnie po zakończeniu takiego leczenia można ponownie rozpocząć stosowanie leku Sidretella 20. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Sidretella 20”.

Lek Sidretella 20 z jedzeniem i piciem

Lek Sidretella 20 może być stosowany niezależnie od posiłków, jeśli to konieczne można go popić niewielką ilością wody.

Badania laboratoryjne

Jeżeli konieczne jest wykonanie badań krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium o przyjmowaniu środka antykoncepcyjnego, ponieważ doustne środki antykoncepcyjne mogą mieć wpływ na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, nie należy przyjmować leku Sidretella 20. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie przyjmowania leku Sidretella 20, należy natychmiast zaprzestać przyjmowania i skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę może w każdym momencie przerwać stosowanie leku Sidretella 20 (patrz także „Przerwanie stosowania leku Sidretella 20”).

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Zasadniczo nie zaleca się stosowania leku Sidretella 20 przez kobiety karmiące piersią. Jeżeli pacjentka chciałaby stosować środek antykoncepcyjny w okresie karmienia piersią, powinna poradzić się lekarza. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak informacji sugerujących, że lek Sidretella 20 wywiera wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Sidretella 20 zawiera laktozę i sól

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

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Sidretella 20

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

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Sidretella 20 raz na dobę każdego dnia, w miarę potrzeby popijając ją niewielką ilością wody. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Należy je jednak przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Jeden blister zawiera 21 tabletek. Dzień tygodnia, w którym należy przyjąć tabletkę, jest wydrukowany obok każdej tabletki. Jeśli na przykład przyjmowanie tabletek rozpoczyna się w środę, należy przyjąć

tabletkę, obok której oznaczono „śr.”. Należy kierować się strzałkami na blistrze, aż wszystkie 21 tabletek zostaną przyjęte.

Następnie nie należy przyjmować tabletek przez 7 dni. W ciągu tych 7 dni nieprzyjmowania tabletek (podczas przerwy w stosowaniu leku) powinno wystąpić krwawienie. Krwawienie, nazywane także krwawieniem z odstawienia, zwykle rozpoczyna się drugiego lub trzeciego dnia przerwy w stosowaniu leku.

Ósmego dnia od przyjęcia ostatniej tabletki leku Sidretella 20 (to jest po upływie 7-dniowej przerwy w stosowaniu leku), należy rozpocząć kolejny blister, nawet jeśli krwawienie nie skończyło się. Oznacza to, że należy rozpocząć każdy blister w tym samym dniu tygodnia, a krwawienie z odstawienia powinno pojawić się tego samego dnia każdego miesiąca.

Jeżeli pacjentka będzie stosować lek Sidretella 20 zgodnie z tym opisem, będzie również zabezpieczona przed ciążą w ciągu 7-dniowej przerwy w stosowaniu tabletek.

Kiedy pacjentka może rozpocząć pierwsze opakowanie?

- *Jeżeli w poprzednim miesiącu pacjentka nie przyjmowała żadnych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.*

Należy rozpocząć przyjmowanie leku Sidretella 20 pierwszego dnia cyklu (to jest w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować lek Sidretella 20 w pierwszym dniu miesiączki, uzyska natychmiastową ochronę przed ciążą. Można też zacząć przyjmowanie leku od drugiego do piątego dnia cyklu, wtedy jednak przez pierwsze 7 dni należy stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy).

- *Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego zawierającego złożone środki antykoncepcyjne.*

Można rozpocząć przyjmowanie leku Sidretella 20 następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną z poprzedniego opakowania (ostatnia tabletkę zawierająca substancję czynną), ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu przerwy w stosowaniu poprzedniego leku antykoncepcyjnego (lub po przyjęciu ostatniej tabletki poprzedniego leku antykoncepcyjnego niezawierającej substancji czynnych). W przypadku zmiany z systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego zawierającego złożone środki antykoncepcyjne należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Zmiana ze środka zawierającego wyłącznie progestagen (tabletki zawierające wyłącznie progestagen, zastrzyki, implanty, systemy domaciczne uwalniające progestagen)*

Zmiana z przyjmowania tabletek zawierających wyłącznie progestagen może się odbyć w dowolnym czasie (w przypadku implantu lub systemu domacicznego uwalniającego progestagen, należy przyjąć tabletkę nowego leku w dniu ich usunięcia; w przypadku zastrzyków, należy przyjąć tabletkę nowego leku w dniu, w którym miał być podany zastrzyk), we wszystkich przypadkach zaleca się jednak stosowanie dodatkowego zabezpieczenia (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

- *Po poronieniu.*

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Po porodzie.*

Można rozpocząć przyjmowanie leku Sidretella 20 między 21 i 28 dniem po porodzie. Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować lek później, powinna stosować tak zwaną barierową metodę antykoncepcji (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni stosowania leku Sidretella 20.

Jeżeli pacjentka odbywała już stosunki płciowe po porodzie, a przed (ponownym) rozpoczęciem przyjmowania leku Sidretella 20, powinna upewnić się, że nie jest w ciąży lub odczekać do następnej miesiączki.

- *Jeżeli pacjentka karmi piersią i chciałaby (ponownie) rozpocząć przyjmowanie leku Sidretella 20 po porodzie,*

Należy zapoznać się z punktem „Karmienie piersią”.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna, kiedy zacząć przyjmować lek, powinna poradzić się lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sidretella 20

Nie istnieją doniesienia dotyczące poważnych następstw przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Sidretella 20. W przypadku przyjęcia kilku tabletek na raz pacjentka może poczuć się gorzej lub wymiotować lub może pojawić się krwawienie z pochwy. Nawet u dziewcząt, które jeszcze nie zaczęły miesiączkować, ale przypadkowo przyjęły ten lek, może wystąpić takie krwawienie.

Jeśli pacjentka przyjęła zbyt wiele tabletek leku Sidretella 20 lub zauważyła, że połknęło je dziecko, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Sidretella 20

- Jeżeli opóźnienie w przyjęciu tabletki wynosi **mniej niż 12 godzin**, zabezpieczenie przed ciążą nie zmniejsza się. Należy przyjąć tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o jej pominięciu, a następne tabletki przyjmować o zwykłej porze.
- Jeżeli opóźnienie w przyjęciu tabletki wynosi **więcej niż 12 godzin**, zabezpieczenie przed ciążą może być zmniejszone. Im więcej tabletek pominięto, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko zmniejszenia zabezpieczenia przed ciążą jest największe, jeśli pominięta zostanie tabletką na początku lub na końcu blistra. Należy zatem postępować w następujący sposób (patrz też diagram poniżej).

- *Pominięcie przyjęcia więcej niż jednej tabletki w opakowaniu*

Należy skontaktować się z lekarzem.

- *Pominięcie przyjęcia jednej tabletki w tygodniu 1*

Należy przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym, nawet jeśli miałyby to oznaczać przyjęcie dwóch tabletek na raz. Należy kontynuować przyjmowanie pozostałych tabletek o zwykłej porze i stosować **dotatkowe środki ostrożności**, na przykład prezerwatywę, przez kolejne 7 dni. Jeżeli pacjentka miała stosunki płciowe w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, istnieje ryzyko, że mogła zajść w ciążę. W tym przypadku należy poradzić się lekarza.

- *Pominięcie przyjęcia jednej tabletki w tygodniu 2*

Należy przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym, nawet jeśli miałyby to oznaczać przyjęcie dwóch tabletek na raz. Należy kontynuować przyjmowanie kolejnych tabletek o zwykłej porze. Działanie antykoncepcyjne nie będzie zmniejszone, a dodatkowe środki ostrożności nie są konieczne.

- *Pominięcie przyjęcia jednej tabletki w tygodniu 3*

Można wybrać jedną z dwóch możliwości:

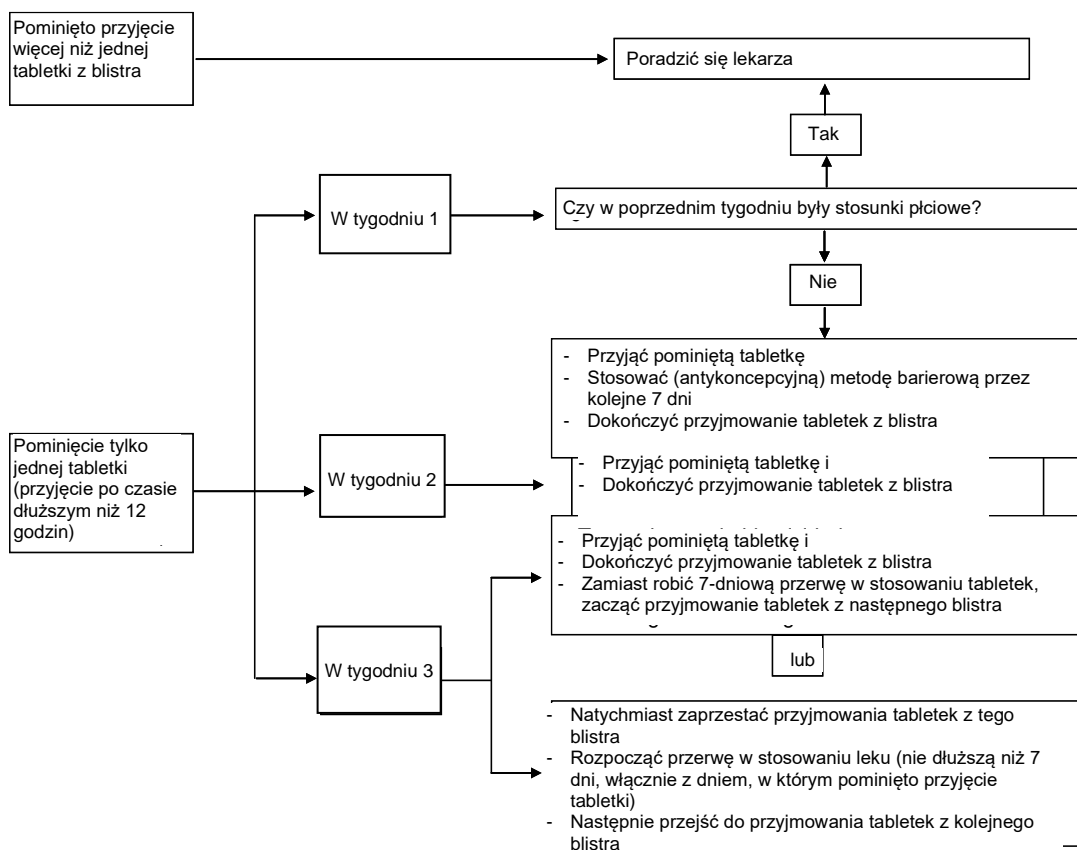
1. Przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym, nawet jeśli miałyby to oznaczać przyjęcie dwóch tabletek na raz. Należy kontynuować przyjmowanie kolejnych tabletek o zwykłej porze. Następnie, zamiast robić tydzień przerwy w stosowaniu leku, należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego blistra.

Krwawienie z odstawienia wystąpi prawdopodobnie po zakończeniu drugiego blistra, ale plamienia lub krwawienie mogą wystąpić także w czasie przyjmowania tabletek z drugiego blistra.

- Można także zaprzestać stosowania tabletek i od razu rozpocząć 7-dniową przerwę w stosowaniu leku (**zanotować dzień, w którym pominięto przyjmowanie tabletki**). Jeżeli pacjentka chciałaby rozpocząć nowe opakowanie w swoim ustalonym dniu tygodnia, przerwa w stosowaniu leku powinna być krótsza niż 7 dni.

Przestrzeżenie jednego z tych dwóch zaleceń zabezpiecza przed ciążą.

Jeżeli pacjentka pominęła przyjęcie którejkolwiek tabletki z blistra, a w czasie pierwszej przerwy w stosowaniu leku nie wystąpiło krwawienie, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. W tym przypadku przed rozpoczęciem drugiego opakowania należy poradzić się lekarza.



Co należy zrobić w przypadku wymiotów lub ciężkiej biegunki

W razie wystąpienia wymiotów w ciągu 3-4 godzin od przyjęcia tabletki lub pojawienia się ciężkiej biegunki istnieje zagrożenie, że substancje czynne nie zostały w pełni wchłonięte przez organizm pacjentki. Sytuacja jest niemal identyczna jak w przypadku pominięcia tabletki. Po wystąpieniu wymiotów lub biegunki należy jak najszybciej przyjąć tabletkę z zapasowego opakowania. W miarę możliwości należy ją przyjąć w ciągu 12 godzin od zwykłej pory przyjęcia tabletki. Jeżeli jest to niemożliwe lub jeśli minęło ponad 12 godzin, należy przestrzegać zaleceń podanych w punkcie „Pominięcie przyjęcia leku Sidretella 20”.

Opóźnienie miesiączki: co należy wiedzieć

Choć nie jest to zalecane, pacjentka może opóźnić krwawienie z odstawienia, jeżeli nie zastosuje przerwy w stosowaniu leku i od razu rozpocznie przyjmowanie tabletek z drugiego blistra leku Sidretella 20, aż do jego zakończenia. W czasie przyjmowania tabletek z drugiego blistra mogą wystąpić plamienia lub krwawienie. Po zwykłej 7-dniowej przerwie w stosowaniu leku należy *rozpocząć stosowanie tabletek* z następnego blistra.

Przed podjęciem decyzji o opóźnieniu miesiączki należy poradzić się lekarza.

Zmiana pierwszego dnia miesiączki: co należy wiedzieć

Jeżeli pacjentka będzie przyjmować tabletki zgodnie z zaleceniami, miesiączka wystąpi w czasie przerwy w stosowaniu leku. Jeżeli trzeba zmienić ten dzień, można to zrobić przez skrócenie (*lecz nigdy nie przez wydłużenie – maksymalnie 7 dni*) przerwy w stosowaniu leku. Jeśli na przykład przerwa w stosowaniu leku zaczyna się w piątek, a pacjentka chciałaby przesunąć dzień rozpoczęcia na wtorek (3 dni wcześniej), powinna rozpocząć nowe opakowanie 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli przerwa w stosowaniu leku zostanie bardzo skrócona (na przykład do 3 dni lub mniej), krwawienie może nie wystąpić w tej fazie cyklu. Mogą wystąpić plamienia lub krwawienie śródcykliczne.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna, jak postąpić, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Sidretella 20

Stosowanie leku Sidretella 20 można przerwać w dowolnej chwili. Jeżeli pacjentka nie chce zajść w ciążę, powinna poradzić się lekarza co do innych skutecznych metod zapobiegania ciąży. Jeżeli pacjentka chce zajść w ciążę, powinna przerwać stosowanie leku Sidretella 20 i poczekać do wystąpienia miesiączki zanim podejmie próbę zajścia w ciążę. W ten sposób łatwiej jest obliczyć spodziewany termin porodu.

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, zwłaszcza ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Sidretella 20, należy skonsultować się z lekarzem.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z następujących objawów obrzęku naczynioruchowego: 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”).

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 (zaburzenia zakrzepowo-zatorowe tętnic). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych rodzajów ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sidretella 20”.

Następujące działania niepożądane zostały powiązane ze stosowaniem leku Sidretella 20.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 kobiet):

- zmiany nastroju,
- bóle głowy,
- bóle brzucha (bóle żołądka),
- trądzik,
- bolesność piersi, powiększenie piersi, tkliwość piersi, bolesne lub nieregularne miesiączki,
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 kobiet):

- kandydoza (zakażenia grzybicze),
- opryszczka zwykła (*herpes simplex*),
- reakcje uczuleniowe,
- zwiększony apetyt,
- depresja, nerwowość, zaburzenia snu, zmniejszone zainteresowanie seksem,
- uczucie mrowienia, zawroty głowy (zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego),
- zaburzenia wzroku,
- nieregularne lub nietypowo szybkie bicie serca,
- zakrzep krwi w płucach (zatorowość płucna), wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, migrena, żylaki,
- ból gardła,
- nudności, wymioty, zapalenie żołądka i (lub) jelit, biegunka, zaparcie,
- wypadanie włosów (łysienie), egzema (wyprysk), swędzenie skóry, wysypka skórna, suchość skóry, zaburzenia skóry tłustej (łojotokowe zapalenie skóry),
- bóle szyi, bóle kończyn, skurcze mięśni,
- zakażenie pęcherza moczowego,
- guzki piersi (łagodne i nowotworowe), wydzielanie mleka u kobiet niebędących w ciąży (mlekoktok), torbiele jajników, uderzenia gorąca, brak miesiączki, nadmierne obfite miesiączki, wydzielina z pochwy, suchość pochwy, ból w dolnej części brzucha (w obrębie miednicy), nieprawidłowy wynik badania rozmazu z szyjki macicy (metodą Papanicolaou),
- zatrzymanie wody w organizmie, brak energii, nadmierne pragnienie, zwiększona potliwość,
- zmniejszenie masy ciała.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 kobiet):

- astma,
 - upośledzenie słuchu,
 - rumień guzowaty (stan charakteryzujący się czerwonymi, bolesnymi guzkami na skórze),
 - rumień wielopostaciowy (wysypka w postaci zaczerwienienia lub owrzodzenia),
 - zagrażające zdrowiu zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład,
 - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich),
 - w płucach (np. zatorowość płucna),
 - zawał serca,
 - udar mózgu,
 - miniudar lub przejściowe objawy udaru mózgu, znane jako przemijający napad niedokrwienności,
 - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądka i (lub) jelicie, nerkach lub oku.
- Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 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 Sidretella 20

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: „EXP”. 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 Sidretella 20

Substancjami czynnymi leku są 0,02 mg etynyloestradiolu i 3 mg drospirenonu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, powidon, kroskarmeloza sodowa, polisorbat 80, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Sidretella 20 i co zawiera opakowanie

Sidretella 20 to różowe, okrągłe, gładkie tabletki powlekane o średnicy około 5,7 mm i grubości około 3,5 mm.

Lek Sidretella 20 jest dostępny w pudełkach po 1, 2, 3, 6 i 13 blistrów, z których każdy zawiera 21 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130,

Dolní Měcholupy, 102 37

Praga 10,

Republika Czeska

Wytwórca

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

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

| | |
|--------------------------------------|---|
| Litwa | Sidretella 0,02 mg/3 mg |
| Łotwa | Sidretella 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes |
| Polska | Sidretella 20 |
| Republika Czeska, Republika Słowacka | Sidretella |

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