

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tubanis, 2 mg, tabletki powlekane

Dienogestum

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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same
- Jeśli 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 Tubanis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tubanis
3. Jak stosować lek Tubanis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tubanis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Tubanis jest stosowany w leczeniu endometriozy (objawów bólowych wywołanych nieprawidłowo ułożoną błoną śluzową macicy). Lek Tubanis zawiera hormon, progestagen o nazwie dienogest.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tubanis

Kiedy nie stosować leku Tubanis

Jeśli:

- występuje **zakrzep krwi** (choroba zakrzepowo-zatorowa) w żyłach. Może to wystąpić na przykład w naczyniach krwionośnych w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub płucach (zatorowość płucna). Patrz również „*Lek Tubanis i żyłne zakrzepy krwi*” poniżej;
- występuje lub występowała w przeszłości **ciężka choroba tętnic**, w tym choroba układu sercowo-naczyniowego, taka jak **zawał mięśnia sercowego**, **udar** lub **choroba serca** powodująca zmniejszony dopływ krwi (dławica piersiowa). Patrz również „*Lek Tubanis i tętnicze zakrzepy krwi*” poniżej;
- występuje **cukrzyca** z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
- występuje lub występowała w przeszłości **ciężka choroba wątroby** (i parametry czynności wątroby nie powróciły do normy). Objawami choroby wątroby może być zażółcenie skóry i (lub) świąd całego ciała;
- występuje lub występował w przeszłości **łagodny lub złośliwy guz wątroby**;
- występuje lub występował w przeszłości lub istnieje podejrzenie występowania **złośliwego guza** zależnego od hormonów płciowych, takiego jak rak piersi lub guz narządu rodowego;
- występuje niewyjaśnione **krwawienie z pochwy**;
- występuje **uczulenie** na dienogest lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), (patrz punkt 6 i zakończenie punktu 2).

Jeśli którykolwiek z tych stanów wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku Tubanis, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tubanis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas stosowania leku Tubanis nie wolno stosować hormonalnych środków antykoncepcyjnych w jakiejkolwiek postaci (tabletki, plaster, system domaciczny).

Lek Tubanis NIE jest środkiem antykoncepcyjnym. W celu zapobiegania ciąży powinno się stosować prezerwatywy lub inne niehormonalne środki antykoncepcyjne.

W niektórych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Tubanis. Mogą być konieczne regularne badania lekarskie. Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z następujących stanów występuje lub występował w przeszłości u pacjentki.

Jeśli:

- występował w przeszłości **zakrzep krwi** (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub ktoś z najbliższej rodziny miał zakrzep krwi we względnie młodym wieku;
- bliski krewny chorował na **raka piersi**;
- występowała kiedykolwiek **depresja**;
- występuje **wysokie ciśnienie tętnicze krwi** lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi rozwinie się w czasie przyjmowania leku Tubanis;
- wystąpi **choroba wątroby** podczas przyjmowania leku Tubanis. Do objawów mogą należeć zażółcenie skóry, oczu lub świąd całego ciała. Należy poinformować lekarza, jeśli takie objawy wystąpiły również podczas poprzedniej ciąży;
- występuje cukrzyca lub okresowo występowała **cukrzyca** podczas poprzedniej ciąży;
- wystąpiła kiedykolwiek **ostuda** (złocisto-brązowe plamy na skórze, zwłaszcza na twarzy). W takim przypadku należy unikać zbyt długiego przebywania na słońcu lub narażenia na promieniowanie ultrafioletowe;
- podczas przyjmowania leku Tubanis występuje **ból w dolnej części brzucha**.

Podczas przyjmowania leku Tubanis szansa na zajście w ciążę jest zmniejszona, ponieważ lek Tubanis może wpływać na owulację.

W przypadku zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Tubanis istnieje **nieznacznie zwiększone ryzyko** ciąży pozamajacicznej (zarodek rozwija się poza macicą). Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tubanis należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki w przeszłości wystąpiła ciąża pozamajaciczna lub występują u niej zaburzenia czynności jajowodów.

Lek Tubanis i ciężkie krwawienie z macicy

Krwawienie z macicy, na przykład u kobiet z chorobą, w której błona śluzowa macicy (endometrium) wrasta w warstwę mięśni macicy, nazywaną gruczolistością macicy, lub **łagodnymi guzami macicy**, czasami nazywanymi mięśniakami macicy, może ulec nasileniu podczas stosowania leku Tubanis. Jeśli krwawienie jest obfite i utrzymuje się przez dłuższy czas to może prowadzić to do spadku liczby czerwonych krwinek (niedokrwistości), która może być ciężka w niektórych przypadkach. W przypadku niedokrwistości należy porozmawiać z lekarzem, czy konieczne jest przerwanie przyjmowania leku Tubanis.

Lek Tubanis i zmiany profilu krwawienia

U większości kobiet leczonych lekiem Tubanis występują zmiany profilu krwawienia menstruacyjnego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Lek Tubanis i żyłne zakrzepy krwi

Niektóre badania wskazują, że może występować nieznaczne, statystycznie nieistotne, zwiększone ryzyko **zakrzepów krwi w nogach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)**, powiązane ze stosowaniem leków zawierających progestageny, takich jak lek Tubanis. Bardzo rzadko zakrzepy krwi mogą powodować ciężkie, trwałe kalectwo lub mogą nawet prowadzić do śmierci.

Ryzyko **żylnego zakrzepu krwi** zwiększa się:

- z wiekiem;
- jeśli występuje nadwaga;
- jeśli w młodym wieku występował zakrzep krwi w nodze (zakrzepica), płucach (zatorowość płucna) lub innym narządzie (również u bliskiego krewnego);
- jeśli planowana jest operacja, wystąpił poważny wypadek lub unieruchomienie występuje przez dłuższy czas. Ważne jest, aby poinformować z wyprzedzeniem lekarza o stosowaniu leku Tubanis, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia. Lekarz poinformuje, kiedy ponownie rozpocząć stosowanie leku Tubanis. Zazwyczaj czas ten wynosi dwa tygodnie po wyzdrowieniu.

Lek Tubanis i tętnicze zakrzepy krwi

Istnieją niewielkie dowody na związek między podawaniem leków zawierających progestageny, takich jak lek Tubanis, i zwiększonym ryzykiem występowania zakrzepu krwi na przykład w naczyniach krwionośnych serca (zawał mięśnia sercowego) lub mózgu (udar). U kobiet z nadciśnieniem tętniczym ryzyko wystąpienia udaru może być nieznacznie zwiększone w związku z przyjmowaniem takich leków, jak lek Tubanis.

Ryzyko **tętniczego zakrzepu krwi** zwiększa się:

- u kobiet palących - zaleca się rzucenie palenia w przypadku stosowania leku Tubanis, zwłaszcza w wieku powyżej 35 lat;
- jeśli występuje nadwaga;
- jeśli u bliskiego krewnego wystąpił zawał mięśnia sercowego lub udar w młodym wieku;
- jeśli występuje wysokie ciśnienie krwi.

Należy przerwać przyjmowanie leku Tubanis i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania możliwych objawów zakrzepu krwi, takich jak:

- silny ból i (lub) obrzęk jednej z nóg;
- nagły silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować również do lewego ramienia;
- nagła duszność;
- nagły kaszel bez oczywistej przyczyny;
- jakikolwiek niezwykle, silny lub długo utrzymujący się ból głowy lub nasilenie migreny;
- częściowa lub całkowita ślepota lub podwójne widzenie;
- trudności z mówieniem lub niezdolność mówienia;
- zawroty głowy lub omdlenie;
- osłabienie, dziwne uczucie lub zdrętwienie jakiegokolwiek części ciała.

Lek Tubanis i rak

Z obecnie dostępnych danych nie wynika jasno, czy lek Tubanis zwiększa ryzyko raka piersi, czy też nie. Rak piersi obserwowano nieznacznie częściej u kobiet przyjmujących hormony w porównaniu z kobietami nieprzyjmującymi hormonów, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane leczeniem. Na przykład może to wynikać z faktu, że więcej nowotworów jest wykrywanych i są wykrywane wcześniej u kobiet przyjmujących hormony, ponieważ są one częściej badane przez lekarza. Częstość występowania nowotworów piersi jest stopniowo coraz mniejsza po przerwaniu leczenia hormonalnego. **Ważna jest regularna kontrola piersi** i skontaktowanie się z lekarzem w przypadku wycucia guzka.

W rzadkich przypadkach u kobiet zażywających hormony zgłaszano łagodne guzy wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach złośliwe guzy wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku bardzo silnego bólu brzucha.

Lek Tubanis i osteoporoza

Zmiany gęstości mineralnej kości (bone mineral density; BMD)

Stosowanie leku Tubanis może mieć wpływ na wytrzymałość kości u młodzieży (12 do 18 lat). Dlatego, jeżeli pacjentka ma mniej niż 18 lat, lekarz indywidualnie rozważy korzyści i ryzyko

stosowania leku Tubanis, biorąc pod uwagę możliwe czynniki ryzyka utraty masy kostnej (osteoporoza)

Jeśli pacjentka stosuje lek Tubanis, korzystne dla kości będzie zadbanie o odpowiednią podaż wapnia i witaminy D, w diecie lub w postaci suplementów diety.

Jeśli u pacjentki występuje zwiększone ryzyko zachorowania na osteoporozę (osłabienie kości z powodu utraty substancji mineralnych kości), lekarz dokładnie rozważy korzyści i zagrożenia wynikające z leczenia lekiem Tubanis, ponieważ lek Tubanis wykazuje umiarkowane działanie hamujące (supresja) produkcję estrogenów (innego rodzaju hormonów żeńskich) przez organizm.

Dzieci i młodzież

Lek Tubanis nie powinien być stosowany u dziewcząt przed pierwszą miesiączką. Stosowanie leku Tubanis może mieć wpływ na wytrzymałość kości u młodzieży (12 do 18 lat). Dlatego, jeżeli pacjentka ma mniej niż 18 lat, lekarz indywidualnie rozważy korzyści i ryzyko stosowania leku Tubanis, biorąc pod uwagę możliwe czynniki ryzyka utraty masy kostnej (osteoporoza).

Lek Tubanis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach lub preparatach ziołowych przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o tych, które pacjentka planuje przyjmować. Należy również poinformować każdego innego lekarza lub stomatologa, którzy zapisują inne leki (lub farmaceutę) o przyjmowaniu leku Tubanis.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenia leku Tubanis we krwi i mogą zmniejszać jego skuteczność lub wywoływać działania niepożądane.

Należą do nich:

- leki stosowane w leczeniu:
 - padaczki (np. fenytoina, barbiturany, prymidon, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, felbamat)
 - gruźlicy (np. ryfampicyna)
 - zakażenia wirusem HIV i zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (tak zwane inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz)
 - zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina, ketokonazol)
- ziele dziurawca

Stosowanie leku Tubanis z piciem

W czasie leczenia lekiem Tubanis nie należy pić soku grejpfrutowego, ponieważ może to zwiększać stężenia leku Tubanis we krwi. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Testy laboratoryjne

Jeśli pacjentka musi wykonać badanie krwi, powinna powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratoryjnemu o tym, że przyjmuje lek Tubanis, ponieważ lek Tubanis może wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno stosować leku Tubanis jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie obserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn u osób stosujących lek Tubanis.

Lek Tubanis zawiera laktozę

Jeżeli lekarz poinformował pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem tego lek należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Tubanis zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Tubanis

Ten lek należy zawsze przyjmować według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zazwyczaj stosowana dawka u osób dorosłych to 1 tabletkę na dobę.

Poniższe informacje dotyczą leku Tubanis, jeśli lekarz nie zalecił inaczej. Należy przestrzegać poniższych instrukcji, w przeciwnym razie pacjentka nie odniesie pełnych korzyści z przyjmowania leku Tubanis.

Leczenie lekiem Tubanis można rozpocząć w każdym dniu naturalnego cyklu.

Dorośli: należy przyjmować jedną tabletkę codziennie, najlepiej o stałej porze, w razie konieczności popijając małą ilością płynu. Po skończeniu opakowania należy rozpocząć następne bez stosowania przerwy. Należy kontynuować przyjmowanie tabletek również w dniach krwawienia miesięczkowego. Brak jest doświadczenia w leczeniu endometriozy u pacjentek, u których stosowano produkt leczniczy Tubanis dłużej niż 15 miesięcy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tubanis

Brak jest zgłoszeń dotyczących poważnego szkodliwego działania po jednokrotnym zażyciu zbyt dużej liczby tabletek leku Tubanis. W razie wątpliwości należy jednak skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Tubanis

Działanie leku Tubanis będzie mniej skuteczne w przypadku pominięcia zażycia tabletki.

W przypadku pominięcia jednej lub kilku tabletek należy jak najszybciej przyjąć tylko jedną tabletkę i kontynuować następnego dnia przyjmowanie tabletki o stałej porze.

W przypadku wystąpienia wymiotów w ciągu 3-4 godzin po zażyciu leku Tubanis lub wystąpienia ciężkiej biegunki, istnieje ryzyko, że substancja czynna tabletki nie będzie wchłonięta przez organizm. Sytuacje te są podobne do sytuacji w której doszło do pominięcia zażycia tabletki. Po wymiotach lub biegunce występujących w ciągu 3-4 godzin po zażyciu leku Tubanis należy jak najszybciej przyjąć następną tabletkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Tubanis

Jeśli pacjentka przerwie przyjmowanie leku Tubanis, może dojść do nawrotu poprzednich objawów endometriozy.

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. Działania takie są częstsze w czasie pierwszych miesięcy po rozpoczęciu przyjmowania leku Tubanis i zazwyczaj ustępują wraz z kontynuacją stosowania. Mogą również wystąpić zmiany profilu krwawienia, takie jak plamienia, nieregularne krwawienie lub miesiączka może w ogóle nie wystąpić.

Często (występujące u 1 do 10 na 100 osób)

- wzrost masy ciała
- obniżony nastrój, problemy ze snem, nerwowość, utrata zainteresowania seksem lub zmiany nastroju
- ból głowy lub migrena
- nudności, ból brzucha, wzdęcia, rozdęty brzuch lub wymioty
- trądzik lub wypadanie włosów
- ból pleców
- dyskomfort piersi, torbiel jajnika lub uderzenia gorąca
- krwawienie z macicy i (lub) pochwy, w tym plamienie
- osłabienie lub drażliwość

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1 000 osób)

- niedokrwistość
- utrata masy ciała lub zwiększenie apetytu
- lęk, depresja lub nagłe zmiany nastroju
- zachwianie równowagi autonomicznego układu nerwowego (kontroluje on podświadome funkcje organizmu, np. pocenie się) lub zaburzenia uwagi
- suche oko
- szumy uszne
- nieswoiste problemy z krążeniem lub kołatanie serca
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- uczucie duszności
- biegunka, zaparcia, dyskomfort brzucha, zapalenie żołądka i jelit, zapalenie dziąseł
- sucha skóra, nadmierne pocenie się, ciężki świąd całego ciała, występowanie owłosienia typu męskiego (hirsutyzm), łamliwość paznokci, łupież, zapalenie skóry, nieprawidłowy wzrost włosów, reakcja nadwrażliwości na światło lub problemy z pigmentacją
- ból kości, kurcze mięśni, ból i (lub) uczucie ciężkości ramion i rąk lub nóg i stóp
- zakażenie dróg moczowych
- pleśniawki pochwy, suchość okolicy narządów płciowych, upławy, ból w obrębie miednicy, zapalenie zanikowe narządów płciowych z upławami (zanikowe zapalenie sromu i pochwy) lub guzek lub guzki piersi
- obrzęk z powodu zatrzymania płynów

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

- utrata gęstości kości

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Tubanis

Lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku 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 Tubanis

- Substancją czynną leku jest dienogest. Każda tabletkę zawiera 2 mg dienogestu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K-30, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, talk, olej bawelnyan uwodorniony, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Tubanis i co zawiera opakowanie

Tabletki Tubanis są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczoną cyfrą „2” po jednej stronie i przeciętnej średnicy 6,1 mm oraz grubości 2,7 mm.

Tabletki są dostarczane w blistrze zawierającym 14 tabletek powlekanych.

Pudełka zawierają blistry z 28, 84 lub 168 tabletkami powlekanymi.

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapeszt
Węgry

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

Holandia	Tubanis 2 mg filmomhulde tabletten
Węgry	Tubanis 2 mg filmtabletta
Czechy	Tubanis
Polska	Tubanis
Słowacja	Tubanis 2 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: