

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Clormetin, 0,03 mg + 2 mg, tabletki powlekane**

*Ethinylestradiolum + Chlormadinoni acetat*

- ▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

#### **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 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, 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 Clormetin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clormetin
3. Jak stosować lek Clormetin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clormetin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Clormetin i w jakim celu się go stosuje**

Clormetin jest hormonalnym środkiem antykoncepcyjnym do przyjmowania doustnego. Doustny środek antykoncepcyjny, który zawiera dwa hormony, tak jak lek Clormetin, zwany jest także złożonym hormonalnym środkiem antykoncepcyjnym. W każdej z 21 tabletek powlekanych w opakowaniu przeznaczonym do zużycia w jednym cyklu zawarta jest taka sama ilość obydwu hormonów i w związku z tym lek Clormetin nazywany jest także środkiem jednofazowym.

Hormonalne leki antykoncepcyjne, takie jak lek Clormetin, nie chronią przed AIDS (zakażenie wirusem HIV) oraz innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową. Jedynie prezerwatywy mogą stanowić ochronę przed tymi chorobami.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clormetin

### Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Clormetin 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”).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clormetin, lekarz przeprowadzi u pacjentki badanie ogólne i ginekologiczne, wykluczy ciążę i zdecyduje, biorąc pod uwagę przeciwwskazania i środki ostrożności, czy pacjentka może stosować lek Clormetin. W trakcie stosowania leku Clormetin takie badanie należy powtarzać raz w roku.

### Kiedy nie stosować leku Clormetin

Nie należy stosować leku Clormetin, 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 pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol, chlormadynonu octan 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 narządach;
- jeśli u pacjentki występują objawy zapowiadające lub początkowe objawy zakrzepów krwi, zapalenia żył lub zatoru, takie jak przeszywający kłujący ból, ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej;
- 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 ma cukrzycę, a stężenie cukru we krwi zmienia się w sposób niekontrolowany;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie krwi, które jest trudne do kontrolowania lub jeśli ciśnienie krwi znacznie wzrasta (wartości ciśnienia krwi utrzymujące się powyżej 140/90 mm Hg);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijające napady niedokrwienne (przemijające objawy udaru mózgu);
- jeśli pacjentka choruje na którąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
  - bardzo duże stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów),
  - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią.
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby (np. wirusowe) lub żółtaczkę, a wyniki testów czynnościowych wątroby nie powróciły do wartości prawidłowych;
- jeśli pacjentka ma świad całego ciała lub zaburzenia odpływu żółci, szczególnie, jeśli takie zaburzenia wystąpiły podczas wcześniejszej ciąży lub podczas wcześniejszego leczenia estrogenami;
- jeśli pacjentka ma zwiększone stężenie bilirubiny (produkt rozpadu barwnika krwi) we krwi, np. z powodu wrodzonych zaburzeń wydalania bilirubiny (zespół Dubin-Johnsona lub zespół Rotor);
- jeśli pacjentka ma lub miała w przeszłości nowotwór wątroby;
- jeśli pacjentka ma silny ból brzucha, powiększenie wątroby lub objawy krwawienia do jamy brzusznej;
- jeśli pacjentka ma lub miała napad porfirii (zaburzenie metabolizmu barwnika krwi);

- jeśli pacjentka ma lub miała w przeszłości nowotwory złośliwe zależne od hormonów, takie jak rak piersi lub macicy, lub gdy podejrzewa się występowanie takich nowotworów;
- jeśli pacjentka ma ciężkie zaburzenia metabolizmu tłuszczów;
- jeśli pacjentka ma lub miała w przeszłości zapalenie trzustki z dużym stężeniem tłuszczów we krwi (triglicerydów);
- jeśli u pacjentki wystąpią nagłe zaburzenia wzroku lub słuchu;
- jeśli u pacjentki wystąpią nagłe zaburzenia ruchowe (szczególnie objawy niedowładu);
- jeśli u pacjentki nasiliły się napady padaczki;
- jeśli u pacjentki występuje ciężka depresja;
- jeśli u pacjentki występuje pewien rodzaj głuchoty (otoskleroza), która uległa nasileniu podczas wcześniejszej ciąży;
- jeśli u pacjentki z niewiadomej przyczyny nie występuje krwawienie miesięczne;
- jeśli u pacjentki stwierdzono nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy (przerost endometrium);
- jeśli pacjentka ma krwawienie z pochwy o nieustalonej przyczynie.
- Nie należy stosować leku Clormetin u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir lub zawierające glekaprewir/pibrentaswir (patrz także punkt „Lek Clormetin a inne leki”).

Jeżeli podczas stosowania leku Clormetin występuje którykolwiek z powyższych stanów, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Clormetin.

Nie wolno przyjmować leku Clormetin lub należy niezwłocznie przerwać jego stosowanie, jeśli u pacjentki występuje lub rozwinął się jeden poważny czynnik lub kilka czynników ryzyka powstawania zakrzepów we krwi.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

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 mózgu (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi”).

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

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

- jeśli kobieta pali papierosy. Palenie papierosów podczas stosowania hormonalnych leków antykoncepcyjnych zwiększa ryzyko poważnych działań niepożądanych dotyczących serca i naczyń krwionośnych. Ryzyko to zwiększa się wraz z wiekiem i ilością wypalanych papierosów. Dotyczy to szczególnie kobiet w wieku powyżej 35 lat. Kobiety w wieku ponad 35 lat, które palą papierosy, powinny stosować inne metody antykoncepcji.

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

- jeśli pacjentka ma zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, nieprawidłowe zwiększone stężenie tłuszczów we krwi, nadwagę lub cukrzycę (patrz także punkt 2). W takich przypadkach ryzyko ciężkich działań niepożądanych (takich, jak zawał mięśnia sercowego, zator, udar mózgu lub nowotwór wątroby) podczas stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest większe;
- 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 organizmu);

- 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 pacjentka ma dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia 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 kobieta jest bezpośrednio po porodzie, ponieważ jest w grupie zwiększonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zapytać lekarza, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Clormetin po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli u pacjentki wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego takie, jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) (lub) trudności z przełykaniem lub wysypka skórna, oraz problemy z oddychaniem należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Leki zawierające estrogeny mogą wywołać lub nasilić objawy wrodzonego lub nabytego obrzęku naczynioruchowego.

## ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Clormetin jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji, gdy leki te nie są stosowane. 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 przebytym 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 Clormetin 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"> <li>• obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia,</li> <li>• zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze,</li> <li>• zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie</li> </ul> </li> </ul> | Zakrzepica żył głębokich                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Zator tętnicy płucnej                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią;</li> <li>• ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;</li> <li>• ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca;</li> <li>• silny ból w żołądku;</li> </ul> <p>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).</p>                                                                                                                                                 |                                                  |
| <p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• natychmiastowa utrata widzenia lub</li> <li>• bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość</li> <li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li> <li>• uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia;</li> <li>• uczucie dyskomfortu w górnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>• pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>• skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu;</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</li> </ul>                                                                                                                                                                                               | Zawał serca                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała;</li> <li>• nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia;</li> <li>• nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach;</li> <li>• nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li> <li>• nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li> <li>• utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek.</li> </ul> <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.</p> | Udar mózgu                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion;</li> <li>• silny ból w żołądku (ostry brzuch).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne |

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYŁE

### Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Jednak 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 najwyższe 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, jednak zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Clormetin, 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 powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Clormetin 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 norgestimat powstaną zakrzepy krwi.
- Nie wiadomo jeszcze, jakie jest ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Clormetin w porównaniu do ryzyka związanego ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

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

Jeżeli kobieta zaobserwuje zwiększoną częstość lub nasilenie napadów migreny podczas stosowania leku Clormetin (co może wskazywać na zaburzenia zaopatrzenia mózgu w krew), należy jak najszybciej skonsultować się lekarzem. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Clormetin.

### Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

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

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>pc.);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych narządach 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 Clormetin na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Clormetin, 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 Clormetin.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakiegokolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Clormetin, 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 mózgu.

### **Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach**

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru mózgu związane ze stosowaniem leku Clormetin jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, takiego jak lek Clormetin, 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 wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);
- jeśli pacjentka ma 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 jakiegokolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

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

### **Nowotwory**

W kilku badaniach wykazano zwiększone ryzyko raka szyjki macicy u kobiet zakażonych specyficznym wirusem przenoszonym drogą płciową (wirus brodawczaka ludzkiego) i długotrwale stosujących środki antykoncepcyjne. Jednakże nie zostało wyjaśnione, jaki wpływ na rozwój raka szyjki macicy mają inne dodatkowe czynniki (np. różna liczba partnerów seksualnych oraz stosowanie mechanicznych metod antykoncepcji).

Badania wykazały nieznacznie zwiększone ryzyko raka piersi u kobiet przyjmujących złożone hormonalne leki antykoncepcyjne. W ciągu 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania tych leków ryzyko to stopniowo powraca do poziomu ryzyka związanego z wiekiem. Ponieważ rak piersi występuje rzadko u kobiet w wieku poniżej 40 lat, zwiększenie liczby rozpoznanych przypadków tej choroby u kobiet stosujących aktualnie lub w przeszłości hormonalne środki antykoncepcyjne jest niewielkie wobec ryzyka wystąpienia raka piersi w ciągu całego życia.

W rzadkich przypadkach stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych prowadziło do rozwoju łagodnych lub, jeszcze rzadziej, złośliwych guzów wątroby. Mogą one powodować niebezpieczne krwawienie wewnętrzne. Jeśli u pacjentki wystąpi silny, nieustępujący samoistnie ból brzucha, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Inne choroby**

#### Zaburzenia psychiczne:

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

U wielu kobiet przyjmujących hormonalne środki antykoncepcyjne występuje niewielkie zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeśli podczas stosowania leku Clormetin ciśnienie krwi znacząco wzrośnie, lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Clormetin i zaleci stosowanie leku zmniejszającego ciśnienie krwi. Stosowanie leku Clormetin można ponownie rozpocząć, gdy ciśnienie krwi powróci do prawidłowych wartości.

U kobiet, u których podczas poprzedniej ciąży występowała opryszczka ciężarnych, może ona wystąpić ponownie podczas stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli u pacjentki lub u członków jej rodziny występuje zaburzenie stężeń tłuszczu we krwi (hipertriglicerydemia), istnieje zwiększone ryzyko zapalenia trzustki. Jeśli u pacjentki występują ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby, lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Clormetin do czasu powrotu parametrów czynności wątroby do prawidłowych wartości. Jeśli pacjentka miała żółtaczkę podczas poprzedniej ciąży lub podczas przyjmowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych i nastąpi jej nawrót, lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Clormetin.

Jeśli pacjentka stosuje lek Clormetin i ma cukrzycę, a **stężenie cukru we krwi jest prawidłowo kontrolowane**, lekarz powinien starannie oceniać stan pacjentki podczas stosowania leku Clormetin. Może być konieczna zmiana leczenia przeciwcukrzycowego.

Niezbyt często mogą wystąpić brązowe plamy na skórze (ostuda), szczególnie jeśli tego typu zmiany występowały w poprzedniej ciąży. Jeśli pacjentka ma skłonność do powstawania ostudy, powinna unikać bezpośredniego narażenia na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe podczas stosowania leku Clormetin.

### ***Niekorzystny wpływ na istniejące choroby***

Szczególny nadzór lekarza może być konieczny, jeśli pacjentka ma:

- padaczkę;
- stwardnienie rozsiane;
- bardzo silne skurcze mięśni (tężyczka);
- migrenę (patrz także punkt 2);
- astmę;
- zaburzenia czynności serca lub nerek (patrz także punkt 2);
- płasawicę Sydenhama (płasawica mała);
- cukrzycę (patrz także punkt 2);
- zaburzenia czynności wątroby (patrz także punkt 2);
- zaburzenia metabolizmu tłuszczów (patrz także punkt 2);
- chorobę układu immunologicznego (w tym toczeń rumieniowaty układowy);
- znaczną nadwagę;
- nadciśnienie tętnicze (patrz także punkt 2);
- endometriozę (gdy tkanka wyścielająca macicę, zwana endometrium, występuje poza jamą macicy) (patrz także punkt 2);
- żylaki lub zapalenie żył (patrz także punkt 2);
- zaburzenia krzepnięcia krwi (patrz także punkt 2);
- łagodny guz macicy (mięśniaki) w wywiadzie;
- chorobę piersi (mastopatia);
- pęcherzykową wysypkę w wywiadzie (opryszczka ciężarnych) w czasie poprzedniej ciąży;
- depresję (patrz także punkt 2);
- przewlekłą zapalną chorobę jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli jedna z wyżej wymienionych chorób występowała w przeszłości, występuje obecnie lub wystąpiła podczas stosowania leku Clormetin.

### ***Skuteczność***

Działanie antykoncepcyjne może być zmienione, jeśli lek antykoncepcyjny jest przyjmowany nieregularnie, gdy po przyjęciu leku wystąpią wymioty lub biegunka (patrz punkt 3) lub gdy pacjentka stosuje w tym samym czasie niektóre leki (patrz punkt 2). W bardzo rzadkich przypadkach na skuteczność antykoncepcyjną mogą wpływać zaburzenia metaboliczne.

Nawet jeśli hormonalne środki antykoncepcyjne przyjmowane są prawidłowo, nie gwarantują one pełnej ochrony przed zajściem w ciążę.

### ***Nieregularne krwawienia***

Podczas stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych mogą wystąpić nieregularne krwawienia z pochwy (krwawienia i (lub) plamienia międzymiesiączkowe), zwłaszcza w pierwszych kilku miesiącach stosowania tabletek. Należy poinformować lekarza, jeśli nieregularne krwawienia utrzymują się po 3 miesiącach od rozpoczęcia stosowania tabletek lub gdy wystąpiły po wcześniejszych, regularnych cyklach miesięczkowych.

Plamienie może także świadczyć o zmniejszeniu skuteczności ochrony antykoncepcyjnej.

U niektórych pacjentek może nie wystąpić krwawienie z odstawienia po 21 dniach stosowania leku Clormetin. Jeśli lek Clormetin przyjmowany był zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 3 poniżej, ciąża jest mało prawdopodobna. Jeśli lek Clormetin nie był przyjmowany zgodnie z zaleceniami przed pierwszym brakiem krwawienia z odstawienia, przed dalszym stosowaniem leku należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.

### ***Lek Clormetin 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.

Nie należy stosować leku Clormetin u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir lub glekaprewir/pibrentaswir, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego aminotransferazy alaninowej AlAT).

Przed rozpoczęciem przyjmowania tych leków lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji.

Przyjmowanie leku Clormetin można rozpocząć ponownie po upływie około 2 tygodni od zakończenia stosowania tych leków. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Clormetin”.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie we krwi leku Clormetin i powodować zmniejszoną jego skuteczność w zapobieganiu ciąży lub wywołać niespodziewane krwawienie. Należą do nich leki stosowane w leczeniu:

- padaczki (takie jak barbiturany, karbamazepina, fenytoina, topiramet, felbamat, okskarbazepina, barbeksaklon, prymidon),
- gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna),
- zaburzeń snu (modafinil),
- zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tak zwane inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz),
- zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina),
- wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych w płucach (bosentan),
- produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Jeśli pacjentka w czasie przyjmowania leku Clormetin chce stosować produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego, powinna najpierw skonsultować się z lekarzem.

Leki pobudzające ruchy jelit (np. metoklopramid) i węgiel aktywny mogą zmieniać wchłanianie substancji czynnych leku Clormetin.

Podczas leczenia wyżej wymienionymi lekami należy stosować dodatkowe mechaniczne metody antykoncepcji (np. prezerwatywy). Dodatkowe mechaniczne metody antykoncepcji należy stosować przez cały czas równoczesnego stosowania tych leków i przez 28 dni po zakończeniu ich stosowania. Jeżeli jednoczesne stosowanie leków będzie trwało dłużej niż do końca tabletek z aktualnie przyjmowanego blistra złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, należy rozpocząć następne opakowanie leku Clormetin bez zachowania zwykłej przerwy w przyjmowaniu tabletek.

Jeśli konieczne jest długotrwałe leczenie wyżej wymienionymi lekami, należy stosować niehormonalne metody antykoncepcji. Należy poprosić o radę lekarza lub farmaceutę.

Interakcje między lekiem Clormetin i innymi lekami mogą zwiększać lub nasilać działania niepożądane leku Clormetin. Następujące leki mogą niekorzystnie wpływać na tolerancję leku Clormetin:

- kwas askorbinowy (środek konserwujący, znany również jako witamina C),
- paracetamol (lek przeciwbólowy i obniżający gorączkę),
- atorwastatyna (lek zmniejszający podwyższone stężenie cholesterolu),
- troleandomycyna (antybiotyk),
- imidazolowe leki przeciwgrzybicze - np. flukonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- indynawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Lek Clormetin może wpływać na działanie innych leków. Skuteczność lub tolerancja następujących leków może zostać zmniejszona w wyniku stosowania leku Clormetin:

- niektórych benzodiazepin, np. diazepamu (stosowany w leczeniu zaburzeń snu),
- cyklosporyny (stosowana w hamowaniu działania układu odpornościowego),
- teofiliny (stosowana w leczeniu objawów astmy),
- kortykosteroidów, np. prednizolonu (znane jako steroidy, leki przeciwzapalne stosowane w leczeniu, np. toczenia, zapalenia stawów, łuszczycy),
- lamotryginy (stosowana w leczeniu padaczki),

- kłofibratu (zmniejszający podwyższone stężenie cholesterolu),
- paracetamolu (lek przeciwbólowy i obniżający gorączkę),
- morfiny (specyficzny silny lek przeciwbólowy),
- lorazepamu (stosowany w leczeniu zaburzeń lękowych).

Należy również zapoznać się z ulotkami dołączonymi do innych przepisanych przez lekarza leków.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka stosuje insulinę lub inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi. Może być konieczna zmiana dawkowania tych leków.

Należy pamiętać, że ta informacja odnosi się także do sytuacji, gdy jedna z tych substancji czynnych była stosowana na krótko przed rozpoczęciem przyjmowania leku Clormetin.

Podczas stosowania leku Clormetin mogą ulec zmianie wyniki niektórych badań określających czynność wątroby, nadnerczy i tarczycy, pewnych białek krwi, parametry metabolizmu węglowodanów oraz parametry krzepnięcia krwi. Dlatego przed wykonaniem badań krwi należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Clormetin.

### **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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku Clormetin nie jest wskazane w okresie ciąży.

Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Clormetin, należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie tego leku. Jednakże, wcześniejsze stosowanie leku Clormetin, nie stanowi powodu do przerwania ciąży.

Należy pamiętać, że podczas stosowania leku Clormetin w okresie karmienia piersią wytwarzanie mleka może być zmniejszone, a skład mleka może być zmieniony. Bardzo niewielkie ilości substancji czynnych mogą przechodzić do mleka. Hormonalne środki antykoncepcyjne, takie jak lek Clormetin, mogą być stosowane wyłącznie po przerwaniu karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie jest znany niekorzystny wpływ złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Clormetin zawiera laktozę**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Clormetin**

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

### **Sposób podawania**

Do stosowania doustnego.

### **Jak i kiedy należy stosować lek Clormetin**

Z opakowania przeznaczonego na dany cykl, z miejsca oznakowanego aktualnym dniem tygodnia (np. „ndz.” w przypadku niedzieli), należy wycisnąć pierwszą tabletkę i połknąć nie żując jej. Następnie należy przyjmować jedną tabletkę na dobę, zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałkę, o tej samej porze dnia, jeśli jest to możliwe, najlepiej wieczorem. Jeśli jest to możliwe przerwa pomiędzy przyjęciem dwóch kolejnych tabletek powinna zawsze wynosić 24 godziny. Oznakowanie dni na

opakowaniu przeznaczonym do zużycia w danym cyklu ułatwi pacjentce sprawdzenie, czy została już zażyta tabletką przeznaczoną na dany dzień.

Należy przyjmować jedną tabletkę na dobę przez 21 kolejnych dni. Potem, następuje 7-dniowa przerwa w przyjmowaniu tabletek. Zazwyczaj w ciągu 2-4 dni po zażyciu ostatniej tabletki występuje krwawienie z odstawienia, podobne do krwawienia miesięczkowego. Kolejne opakowanie leku Clormetin należy rozpocząć po 7-dniowej przerwie w przyjmowaniu tabletek, niezależnie od tego, czy krwawienie z odstawienia zakończyło się, czy nadal trwa.

*Kiedy można rozpocząć stosowanie leku Clormetin*

Jeżeli nie stosowano wcześniej hormonalnych środków antykoncepcyjnych (podczas ostatniego cyklu miesięczkowego)

Pierwszą tabletkę leku Clormetin należy przyjąć w pierwszym dniu następnego krwawienia miesięczkowego.

Działanie antykoncepcyjne zaczyna się w pierwszym dniu zażycia tabletki i utrzymuje się w trakcie 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek.

Jeśli krwawienie miesięczne już się rozpoczęło, pierwszą tabletkę należy przyjąć między 2 - 5 dniem cyklu miesięczkowego, niezależnie od tego, czy krwawienie zakończyło się, czy nadal trwa. Jednak, w tym przypadku należy stosować dodatkową, mechaniczną metodę antykoncepcji przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek („zasada 7 dni”).

Jeżeli od rozpoczęcia krwawienia miesięczkowego minęło więcej niż 5 dni należy poczekać do wystąpienia kolejnego krwawienia miesięczkowego i dopiero wówczas rozpocząć stosowanie leku Clormetin.

Jeśli stosowano wcześniej inny złożony hormonalny środek antykoncepcyjny

Należy przyjąć wszystkie tabletki z opakowania poprzednio stosowanego leku. Pierwszą tabletkę leku Clormetin należy przyjąć w następnym dniu po zwykłej przerwie w przyjmowaniu tabletek lub w następnym dniu po przyjęciu ostatniej tabletki placebo uprzednio stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Jeśli stosowano wcześniej środek antykoncepcyjny zawierający tylko progestagen (ang. *progestogen-only-pill*, POP)

Jeśli kobieta stosowała wcześniej środek antykoncepcyjny zawierający tylko progestagen, krwawienie z odstawienia podobne do krwawienia miesięczkowego, może nie występować. Pierwszą tabletkę leku Clormetin należy zażyć następnego dnia po zakończeniu stosowania tabletek zawierających tylko progestagen. Przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek trzeba stosować dodatkową, mechaniczną metodę antykoncepcji.

Jeśli stosowano wcześniej antykoncepcję hormonalną w postaci wstrzyknięć lub implantu

Pierwszą tabletkę leku Clormetin należy przyjąć w dniu usunięcia implantu lub w dniu planowanego kolejnego wstrzyknięcia. Przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji.

Po poronieniu lub przerwaniu ciąży w pierwszym trymestrze

Po poronieniu lub przerwaniu ciąży stosowanie leku Clormetin można rozpocząć natychmiast. Stosowanie dodatkowej, mechanicznej metod antykoncepcji nie jest konieczne.

Po porodzie lub poronieniu od 3 do 6 miesiąca ciąży

Kobiety, które nie karmią piersią, mogą rozpocząć stosowanie leku Clormetin między 21. a 28. dniem po porodzie. Stosowanie dodatkowej, mechanicznej metod antykoncepcji nie jest konieczne.

Jednak, w razie rozpoczęcia stosowania leku Clormetin po 28. dniu po porodzie, należy przez pierwszych 7 dni stosować dodatkową, mechaniczną metodę antykoncepcji.

Jeśli doszło wcześniej do stosunku płciowego, należy wykluczyć ciążę przed rozpoczęciem stosowania leku Clormetin lub poczekać do wystąpienia następnej miesiączki.

Należy pamiętać, że kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Clormetin (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

#### *Jak długo można stosować lek Clormetin*

Nie ma ograniczenia czasowego w stosowaniu leku Clormetin, jeżeli nie ma zagrożenia dla zdrowia wykluczającego dalsze jego stosowanie (patrz punkt 2). Po zaprzestaniu przyjmowania leku Clormetin wystąpienie następnego krwawienia miesięczkowego może być opóźnione o około tydzień.

#### *Co należy zrobić jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka podczas stosowania leku Clormetin*

Jeżeli wymioty lub biegunka wystąpią w ciągu 4 godzin od zażycia tabletki, możliwe jest, że substancje czynne leku Clormetin nie wchłoną się całkowicie. Jest to sytuacja podobna do tej, gdy pominięto tabletkę i należy tak szybko, jak to możliwe zażyć nową tabletkę z nowego opakowania blistrowego. Należy przyjąć nową tabletkę w ciągu 12 godzin po zażyciu ostatniej tabletki, jeśli jest to możliwe i kontynuować stosowanie leku Clormetin o zwykłej porze. Jeśli nie ma takiej możliwości lub upłynęło już więcej niż 12 godzin, należy przestrzegać zaleceń podanych w punkcie „Pominięcie zażycia leku Clormetin” lub skontaktować się z lekarzem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clormetin**

Nie ma danych dotyczących ciężkich objawów zatrucia, występujących po jednorazowym zażyciu dużej liczby tabletek powlekanych. Mogą wystąpić nudności, wymioty oraz niewielkie krwawienie z pochwy, szczególnie u młodych dziewcząt. W takim przypadku, należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli będzie to konieczne, lekarz zaleci badania w celu sprawdzenia równowagi wodno-elektrolitowej i czynności wątroby.

#### **Pominięcie zastosowania leku Clormetin**

Jeśli kobieta zapomniała zażyć tabletkę o zwykłej porze, powinna przyjąć ją najpóźniej **w ciągu następnych 12 godzin**. W takim przypadku nie jest konieczne zastosowanie dodatkowej metody antykoncepcji i należy kontynuować przyjmowanie tabletek, jak zwykle.

- Jeśli przerwa jest **dłuższa niż 12 godzin**, skuteczności ochrony antykoncepcyjnej leku Clormetin może być zmniejszona. W takim przypadku należy niezwłocznie przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę i kontynuować przyjmowanie leku Clormetin o zwykłej porze. Może to nawet oznaczać przyjęcie dwóch tabletek tego samego dnia. W takim przypadku, należy stosować dodatkową, mechaniczną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę) przez kolejne 7 dni. Jeżeli w ciągu tych 7 dni zakończone zostanie aktualnie używane opakowanie, należy rozpocząć od zażywania tabletek z nowego opakowania leku Clormetin od razu, czyli nie należy robić przerwy pomiędzy opakowaniami („zasada 7 dni”). Do czasu zakończenia drugiego opakowania krwawienie z odstawienia prawdopodobnie nie wystąpi. Jednak, podczas stosowania tabletek z nowego opakowania, może wystąpić krwawienie lub plamienie międzymiesiączkowe.

Im większa jest liczba pominiętych tabletek, tym większe jest ryzyko zmniejszenia skuteczności działania antykoncepcyjnego. Jeśli pacjentka pominęła jedną lub więcej tabletek w 1. tygodniu i doszło do stosunku płciowego w ciągu tygodnia poprzedzającego pominięcie tabletek, należy wziąć

pod uwagę możliwość ciąży. Dotyczy to również sytuacji, gdy pacjentka zapomniała zażyć jedną lub więcej tabletek i krwawienie nie wystąpiło w okresie przerwy w stosowaniu tabletek. W tych przypadkach należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Opóźnienie wystąpienia krwawienia miesięczkowego**

Mimo, że nie jest to zalecane, istnieje możliwość opóźnienia wystąpienia krwawienia miesięczkowego (krwawienia z odstawienia) poprzez rozpoczęcie od razu nowego blistra leku Clormetin, bez zachowywania okresu przerwy w stosowaniu leku, aż do wyczerpania zawartości drugiego blistra. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić krwawienie międzymiesiączkowe lub plamienie (krople lub plamki krwi). Następnie, po zwykłej 7-dniowej przerwie, należy kontynuować przyjmowanie tabletek z następnego opakowania.

Jeśli pacjentka planuje opóźnienie wystąpienia krwawienia miesięczkowego, może zwrócić się do lekarza po poradę.

#### **Zmiana pierwszego dnia wystąpienia krwawienia miesięczkowego**

Jeśli kobieta stosuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie miesięczne i (lub) krwawienie z odstawienia wystąpi w tygodniu przerwy w przyjmowaniu tabletek. Jeśli kobieta chce zmienić dzień wystąpienia krwawienia, może skrócić okres przerwy w przyjmowaniu tabletek (ale nigdy nie wydłużyć!). Na przykład, jeśli okres przerwy rozpoczyna się w piątek, a kobieta chce zmienić ten dzień na wtorek (trzy dni wcześniej), powinna rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zazwyczaj. Jeśli okres przerwy w przyjmowaniu tabletek będzie bardzo krótki (np. 3 lub mniej dni), może w tym czasie nie wystąpić żadne krwawienie. Może następnie wystąpić niewielkie plamienie (krople lub plamki krwi) lub krwawienie międzymiesiączkowe.

Jeśli pacjentka nie jest pewna, jak należy postępować, powinna skontaktować się z lekarzem.

#### **Przerwanie stosowania leku Clormetin**

Po przerwaniu stosowania leku Clormetin, jajniki szybko podejmą swoje pełne działanie i kobieta będzie mogła zajść w ciążę.

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 kobieta uważa za związane ze stosowaniem leku Clormetin, 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 Clormetin”.

Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano w następujący sposób:

**Bardzo często:** mogą wystąpić u więcej niż 1 do 10 kobiet  
Nudności, upławy, bolesne miesiączkowanie, brak miesiączki.

**Często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 kobiet

Depresja, nerwowość, drażliwość, zawroty głowy, migrena [i (lub) nasilenie migreny], zaburzenia widzenia, wymioty, trądzik, uczucie ciężkości, ból brzucha, zmęczenie, zatrzymywanie wody w organizmie, zwiększenie masy ciała, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.

**Niezbyt często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 kobiet

Zakażenie grzybicze pochwy, łagodne zmiany w tkance łącznej piersi, nadwrażliwość na lek, w tym skórne reakcje alergiczne, zmiany stężenia tłuszczów we krwi, w tym zwiększenie stężenia triglicerydów, zmniejszenie popędu płciowego, ból brzucha, wzdęcie, biegunka, zaburzenia pigmentacji, brązowe plamy na twarzy, łysienie, suchość skóry, nadmierne pocenie się, ból pleców, dolegliwości ze strony mięśni, wydzielina z piersi.

**Rzadko:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 kobiet

Zapalenie pochwy, zwiększony apetyt, zapalenie spojówek, uczucie dyskomfortu w czasie stosowania soczewek kontaktowych, głuchota, szum w uszach, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, zapaść krążeniowa, pokrzywka, wyprysk, zapalenie skóry, świąd, nasilenie łuszczycy, nadmierne owłosienie ciała lub twarzy, powiększenie piersi, przedłużające się i (lub) nasilone krwawienie miesięczkowe, zespół napięcia przedmiesiączkowego (dolegliwości fizyczne i problemy emocjonalne przed rozpoczęciem krwawienia miesięczkowego).

Szkodliwe 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, żołądku/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).

**Bardzo rzadko:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 kobiet

Rumień guzowaty.

Ponadto, po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane związane z substancjami czynnymi, etynyloestradiolem i octanem chlormadynonu: osłabienie i reakcje alergiczne.

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zwiększało również ryzyko występowania poważnych chorób i działań niepożądanych:

- zakrzepów żylnych lub tętniczych (**patrz punkt 2**);
- zaburzeń w obrębie dróg żółciowych (**patrz punkt 2**);
- wystąpienia guzów (takich, jak guzy wątroby, które w pojedynczych przypadkach mogą powodować zagrażające życiu krwawienia do jamy brzusznej, rak szyjki macicy i rak piersi; **patrz punkt 2**);
- zaostrzenia przewlekłych zapalnych chorób jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, **patrz punkt 2**).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli u pacjentki wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego takie, jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) (lub) trudności z przełykaniem lub wysypka skórna, oraz problemy z oddychaniem (**patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”**).

Należy uważnie przeczytać informacje podane w punkcie 2 i w razie konieczności zwrócić się do lekarza w celu uzyskania porady.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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.

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

## **5. Jak przechowywać lek Clormetin**

**Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii zamieszczono na opakowaniu po „Lot”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Clormetin**

Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i chlormadinonu octan.

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu i 2 mg chlormadinonu octanu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K-30, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E 171) i żelaza tlenek czerwony (E 172).

### **Jak wygląda lek Clormetin i co zawiera opakowanie**

Lek Clormetin jest dostępny w opakowaniach kalendarzowych zawierających 1x21, 3x21 i 6x21 różowych, okrągłych, dwuwypukłych tabletek powlekanych.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. Szamocka 8  
01-748 Warszawa

### **Wytwórca**

Laboratorios León Farma, S.A.  
Calle La Vallina s/n  
Polígono Industrial Navatejera  
24008 Villaquilambre, León  
Hiszpania

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.11.2021 r.**