

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dessette forte

30 mikrogramów + 150 mikrogramów, tabletki powlekane

Ethinylestradiolum + Desogestrelum

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 trwającej 4 tygodnie lub dłużej.
- 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 Dessette forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dessette forte
3. Jak stosować lek Dessette forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dessette forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Skład i rodzaj tabletki

Dessette forte jest złożonym środkiem antykoncepcyjnym stosowanym doustnie (doustnym środkiem antykoncepcyjnym – „złożona tabletki”). Każda tabletki zawiera małą ilość dwóch różnych hormonów żeńskich. Są to dezogestrel (progesteron) oraz etinyloestradiol (estrogen). Ze względu na małą zawartość hormonów, lek Dessette forte nazywa się niskodawkową tabletką antykoncepcyjną. Lek Dessette forte należy do jednofazowych, złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych, ponieważ każda tabletki w blistrze zawiera te same hormony w tych samych dawkach.

W jakim celu jest stosowany lek Dessette forte

Dessette forte stosuje się w celu zapobiegania ciąży.

Możliwość zajścia w ciążę w trakcie właściwego stosowania tabletek antykoncepcyjnych (pod warunkiem, że pacjentka nie zapomni przyjmując tabletek) jest bardzo niewielka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dessette forte

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dessette forte 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”).

Kiedy nie stosować leku Dessette forte

Nie należy stosować leku Dessette forte, 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 organach.
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi – na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych.
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”).
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar.
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru).
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
 - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
 - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów),
 - choroba nazywana hiperhomocysteinemią.
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”.
- jeśli u pacjentki występuje poważny czynnik ryzyka lub kilka czynników ryzyka rozwoju zakrzepicy (patrz również punkt „Zakrzepy krwi”).
- jeśli pacjentka ma depresję.
- jeśli u pacjentki występuje (lub występowało w przeszłości) zapalenie trzustki związane z dużym stężeniem tłuszczów we krwi.
- jeśli u pacjentki występuje żółtaczką (zażółcenie skóry) lub ciężka choroba wątroby i czynność wątroby nie powróciła do normy.
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) nowotwór, którego rozrost zależy od hormonów płciowych (np. rak piersi lub rak narządów rodnych).
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) nowotwór wątroby.
- jeśli u pacjentki wystąpiło krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie.
- jeśli u pacjentki występuje nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy (rozrost endometrium).
- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol, dezogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeżeli którykolwiek z podanych powyżej stanów wystąpi po raz pierwszy w okresie stosowania doustnego środka antykoncepcyjnego, należy lek natychmiast odstawić i skonsultować się z lekarzem. Do czasu wyjaśnienia należy stosować niehormonalną metodę antykoncepcji (patrz również „Ogólne informacje”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Ogólne informacje

W ulotce opisano różne sytuacje, w których należy przerwać przyjmowanie leku, lub w których skuteczność leku może być zmniejszona. W sytuacjach tych należy powstrzymać się od stosunków płciowych lub zastosować dodatkowo niehormonalne metody antykoncepcji, np. prezerwatywę lub inną metodę barierową. **Nie** należy stosować metody kalendarzykowej lub polegającej na mierzeniu temperatury. Metody te mogą być nieskuteczne, ponieważ stosowanie doustnego środka antykoncepcyjnego wpływa na zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego, które występują w czasie cyklu miesięczkowego.

Lek Dessette forte, jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie zapobiega zakażeniu wirusem HIV (AIDS) ani innym chorobom przenoszonym drogą płciową.

Lek Dessette forte jest przepisywany przez lekarza indywidualnie dla każdej pacjentki. Nie należy przekazywać leku innym osobom.

Leku Dessette forte nie należy stosować w celu opóźnienia terminu rozpoczęcia krwawienia. W wyjątkowych sytuacjach, kiedy zachodzi potrzeba opóźnienia dnia rozpoczęcia krwawienia, należy skonsultować się z lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dessette forte

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi”).

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

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

Jeśli objawy te pojawiają się lub pogorszą w czasie stosowania leku Dessette forte, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- Jeśli pacjentka pali;
- jeśli pacjentka ma cukrzycę;
- jeśli pacjentka jest otyła;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjentka ma wadę zastawkową serca lub zaburzenia rytmu serca;
- jeśli u członków najbliższej rodziny występowały w przeszłości zaburzenia zakrzepowe, zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu;
- jeśli pacjentka ma migreny;
- jeśli pacjentka choruje na padaczkę;
- jeśli u członków najbliższej rodziny występował nowotwór piersi;
- jeśli u pacjentki występują choroby wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjentka ma chorobę Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka cierpi na zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatą (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);

- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Dessette forte po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli u pacjentki wystąpiły stany, które pojawiły się po raz pierwszy lub uległy zaostrzeniu w okresie ciąży lub wcześniejszego stosowania antykoncepcji hormonalnej, takie jak utrata słuchu, lub jedna z następujących chorób: porfiria, opryszczka ciężarnych, płasawica Sydenhama;
- jeśli u pacjentki występują obecnie lub występowały w przeszłości ostudy (żółtobrazowe plamy barwnikowe na skórze, szczególnie na twarzy); w tych przypadkach należy unikać promieniowania słonecznego lub promieniowania ultrafioletowego;
- jeśli pacjentka ma wrodzony obrzęk naczynioruchowy. Leki zawierające estrogeny mogą powodować pojawienie się lub pogorszenie objawów, takich jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywki z trudnością w oddychaniu.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Dessette forte, jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”),
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe”).

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

Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Dessette forte jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

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

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none">• obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie gdy towarzyszy temu:<ul style="list-style-type: none">• ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia;• zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze;• zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie.	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none">• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;• nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z płuciem krwią;• ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;• ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;• przyspieszone lub nieregularne bicie serca;• silny ból w żołądku. <p><u>Jeśli pacjentka nie jest pewna</u>, 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>	Zator tętnicy płucnej
Objawy występują najczęściej w jednym oku: <ul style="list-style-type: none">• natychmiastowa utrata widzenia lub• bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia.	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none">• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość;• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;• uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>;• uczucie dyskomfortu w górnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;• pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy;• <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu</u>;• <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u>.	Zawał serca

<ul style="list-style-type: none"> • nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u>; • nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>; • <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach; • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; • <u>utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami</u> lub bez drgawek. <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	<p>Udar</p>
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion; • silny ból w żołądku (ostry brzuch). 	<p>Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne</p>

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

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), choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłę?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłę 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 trwającej 4 tygodnie lub dłużej.

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 Dessette forte 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 lub płucach związane ze stosowaniem leku Dessette forte jest niewielkie.

- W okresie roku u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i nie są w ciąży, powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimát, powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9-12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające dezogestrel np. lek Desselte forte, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi” poniżej)

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które nie stosują złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimát	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Desselte forte	Około 9-12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

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

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m²);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Desselte forte na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Desselte forte, 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 Desselte forte.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli jakkolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Desselte forte, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY

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

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach

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

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Dessette forte, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50. roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka 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 jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Dessette forte, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Lek Dessette forte a nowotwór

U kobiet, stosujących doustne środki antykoncepcyjne, rak piersi rozpoznawany jest nieznacznie częściej niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują. Niewielkie zwiększenie częstości rozpoznawania raka piersi stopniowo zmniejsza się w okresie 10 lat po zaprzestaniu stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych. Nie wiadomo, czy różnica ta spowodowana jest przez stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych. Może być to związane z tym, że kobiety stosujące doustne środki antykoncepcyjne są częściej poddawane badaniom lekarskim i stąd rak piersi jest rozpoznawany u nich wcześniej.

W rzadkich przypadkach, u kobiet stosujących doustne środki antykoncepcyjne obserwowano łagodne nowotwory wątroby, a jeszcze rzadziej złośliwe nowotwory wątroby. Nowotwory te mogą prowadzić do krwotoków do jamy brzusznej. W przypadku dotkliwego bólu w obrębie jamy brzusznej, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Rak szyjki macicy może być spowodowany występowaniem wirusa brodawczaka ludzkiego. Odnotowano, że rak szyjki macicy występuje częściej u kobiet stosujących długotrwale doustne środki antykoncepcyjne. Nie wiadomo jednak, czy zależy on od stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych, czy może jednak zależeć od zachowań seksualnych lub też innych czynników (np. większa częstość badań szyjki macicy).

Lek Dessette forte a inne leki

Niektóre leki mogą zmniejszać skuteczność tabletki antykoncepcyjnej. Zaliczamy do nich leki stosowane w leczeniu padaczki oraz narkolepsji, czyli trwających kilka minut napadów nagłego zasypiania w ciągu dnia (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, felbamat, modafinil), gruźlicy (np. ryfampicyna) i zakażenia wirusem HIV (np. rytonawir, nelfinawir, newirapina, efawirenz). Do takich leków zaliczamy również pewne leki stosowane w niektórych chorobach zakaźnych (np. gryzeofulwina, ryfabutyna), leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bozentan) oraz produkty ziołowe, zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*, stosowanego głównie w leczeniu nastrojów depresyjnych).

Doustne środki antykoncepcyjne mogą również wpływać na skuteczność innych leków (np. cyklosporyna i lamotrygina).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy również poinformować o przyjmowaniu leku Dessette forte lekarza innej specjalności czy lekarza stomatologa, przepisujących inne leki (lub farmaceutę). Mogą oni poinformować pacjentkę o ewentualnej potrzebie zastosowania dodatkowych metod antykoncepcji oraz określić czas ich stosowania.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Lek Dessette forte nie może być przyjmowany przez kobiety w ciąży lub kobiety podejrzewające, że mogą być w ciąży. W przypadku podejrzenia ciąży w trakcie stosowania leku Dessette forte, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Dessette forte w okresie karmienia piersią. Jeżeli pacjentka chciałaby stosować lek Dessette forte w okresie karmienia piersią, powinna poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie odnotowano wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania dezogestrelu u młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Brak dostępnych danych.

Lek Dessette forte zawiera laktozę

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

Kiedy należy zasięgnąć porady lekarza

Regularne badania kontrolne

Pacjentka stosująca doustne środki antykoncepcyjne powinna zostać poinformowana przez lekarza o konieczności przeprowadzania regularnych badań lekarskich. Zwykle badania takie przeprowadza się raz do roku.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w następujących przypadkach:

- jeżeli pojawią się jakiegokolwiek zmiany w stanie zdrowia, zwłaszcza dolegliwości wymienione w tej ulotce (patrz również punkty: „Kiedy nie stosować leku Dessette forte” i „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dessette forte”); nie należy zapominać o chorobach, które występują u członków najbliższej rodziny;
- jeśli pacjentka wyczuwa guzy w piersi;
- jeśli wystąpiły objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka z trudnością w oddychaniu;

- jeśli pacjentka ma zamiar stosować inne leki (patrz również „Lek Dessette forte a inne leki”);
- jeśli planowane jest unieruchomienie lub zabieg chirurgiczny (należy skonsultować się z lekarzem co najmniej 4 tygodnie wcześniej);
- jeśli wystąpi nieregularne, intensywne krwawienie z pochwy;
- jeśli pacjentka zapomniała o przyjęciu tabletek w pierwszym tygodniu stosowania blistra, a odbyła stosunek płciowy w ciągu poprzedzających 7 dni;
- jeżeli wystąpi silna biegunka;
- jeżeli miesiączka nie wystąpiła kolejno dwukrotnie lub istnieje podejrzenie ciąży (kontynuować stosowanie leku tylko po konsultacji z lekarzem).

W celu uzyskania dodatkowych informacji na ten temat, patrz punkt „Zakrzepy krwi”.

3. Jak stosować lek Dessette forte

Kiedy i w jaki sposób przyjmować lek Dessette forte

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

Jeden blister leku Dessette forte zawiera 21 tabletek.

Na blistrze, przy każdej tabletkie znajduje się symbol dnia tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Tabletki należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, popijając wodą, jeżeli zachodzi taka potrzeba. Przyjmowanie tabletek należy kontynuować przez 21 dni zgodnie z kierunkiem strzałek. Następnie należy odczekać 7 dni, w czasie których nie przyjmuje się tabletek. Krwawienie miesiączkowe (krwawienie z odstawienia) powinno wystąpić w ciągu tych 7 dni. Zazwyczaj występuje ono 2-3 dni po przyjęciu ostatniej tabletki leku Dessette forte. Pierwszą tabletkę z następnego blistra należy przyjąć 8. dnia, nawet jeżeli krwawienie jeszcze trwa. Oznacza to, że zawsze zaczyna się nowy blister tego samego dnia tygodnia, jak również, że krwawienie z odstawienia pojawia się mniej więcej w tych samych dniach każdego miesiąca.

Rozpoczęcie przyjmowania leku Dessette forte po raz pierwszy

- *Jeżeli w poprzednim miesiącu pacjentka nie stosowała żadnej hormonalnej metody antykoncepcji*

Należy rozpocząć przyjmowanie leku Dessette forte pierwszego dnia cyklu miesiączkowego (tzn. pierwszego dnia miesiączki). Lek Dessette forte zaczyna działać natychmiast. Nie ma potrzeby stosowania dodatkowej metody antykoncepcji.

Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć między 2. a 5. dniem cyklu, jednak w tym przypadku należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (metodę barierową, np. prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek w pierwszym cyklu miesiączkowym.

- *W przypadku zmiany z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego (złożony hormonalny doustny środek antykoncepcyjny, system terapeutyczny dopochwowy lub system transdermalny)*

Można rozpocząć przyjmowanie leku Dessette forte następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki poprzedniego leku (bez robienia przerwy w przyjmowaniu tabletek). Jeżeli poprzednio przyjmowany lek zawiera również tabletki bez substancji czynnej, można rozpocząć przyjmowanie leku Dessette forte następnego dnia po przyjęciu **ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną** (w razie wątpliwości, która to jest tabletką należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę). Można również przyjąć pierwszą tabletkę leku Dessette forte później, jednak nie później niż w dniu następującym po zwykłej przerwie w przyjmowaniu tabletek poprzednio stosowanego leku (lub w następnym dniu po przyjęciu ostatniej tabletki bez substancji czynnej poprzednio stosowanego leku). W przypadku systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, najlepiej rozpocząć przyjmowanie leku Dessette forte w dniu usunięcia systemów. Przyjmowanie leku Dessette forte należy rozpocząć

najpóźniej w dniu, w którym nastąpiłoby ponowne zastosowanie systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego. W przypadku stosowania leku Dessette forte zgodnie z powyższą instrukcją, nie trzeba stosować dodatkowej metody antykoncepcji.

- *W przypadku zmiany z tabletki zawierającej tylko progestagen (minitabletki)*

Można przerwać przyjmowanie minitabletki każdego dnia i następnego dnia o tej samej porze rozpocząć przyjmowanie leku Dessette forte. Należy jednocześnie zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (metoda barierowa, np. prezerwatywa) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek, w przypadku utrzymywania stosunków płciowych.

- *W przypadku zmiany z antykoncepcji zawierającej tylko progestagen, w postaci wstrzyknięć, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen*

Należy rozpocząć przyjmowanie leku Dessette forte w dniu, w którym należałoby wykonać następne wstrzyknięcie lub w dniu usunięcia implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen. Należy jednocześnie zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (metoda barierowa, np. prezerwatywa) przez pierwszych 7 dni przyjmowania leku Dessette forte, jeżeli utrzymuje się stosunki płciowe.

- *Po porodzie*

Zaraz po porodzie lekarz zaleci wstrzymanie się z przyjmowaniem tabletek do wystąpienia pierwszej miesiączki i dopiero wtedy zaleci rozpoczęcie przyjmowania leku Dessette forte. Lekarz może również zalecić przyjmowanie tabletek wcześniej. W przypadku karmienia piersią, należy najpierw przedyskutować przyjmowanie leku Dessette forte z lekarzem.

- *Po poronieniu lub aborcji*

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dessette forte

Nie odnotowano żadnego ciężkiego działania niepożądanego po jednorazowym przyjęciu zbyt dużej ilości tabletek leku Dessette forte. Po przyjęciu kilku tabletek jednocześnie, mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z pochwy.

W przypadku spożycia leku Dessette forte przez dziecko, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Dessette forte

- Jeżeli opóźnienie w przyjęciu tabletki wynosi **mniej niż 12 godzin**, skuteczność tabletki jest zachowana. Należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę, a pozostałe stosować jak zazwyczaj.
 - Jeżeli opóźnienie w przyjęciu tabletki wynosi **więcej niż 12 godzin**, skuteczność tabletki może być zmniejszona. Im więcej tabletek zostało pominiętych, tym większe jest ryzyko zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej tabletki. Szczególnie wysokie ryzyko zajścia w ciążę istnieje w przypadku pominięcia przyjęcia tabletki na początku lub na końcu blistra. Należy zapoznać się z instrukcjami podanymi poniżej (patrz również poniżej - schemat postępowania).

Jeśli została pominięta więcej niż jedna tabletki z blistra

Należy poradzić się lekarza.

Jeśli została pominięta 1 tabletką w pierwszym tygodniu stosowania

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą tabletkę (nawet jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie), a kolejne tabletki stosować o zwykłej porze. Przez następne 7 dni należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji (metodę barierową, np. prezerwatywę). W przypadku odbycia stosunku płciowego w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, istnieje możliwość zajścia w ciążę. Należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli została pominięta 1 tabletką w drugim tygodniu stosowania

Należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę (nawet, jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie), a kolejne tabletki stosować o zwykłej porze.

Skuteczność tabletki jest zachowana i nie potrzeba stosować dodatkowych metod antykoncepcji.

Jeśli została pominięta 1 tabletką w trzecim tygodniu stosowania

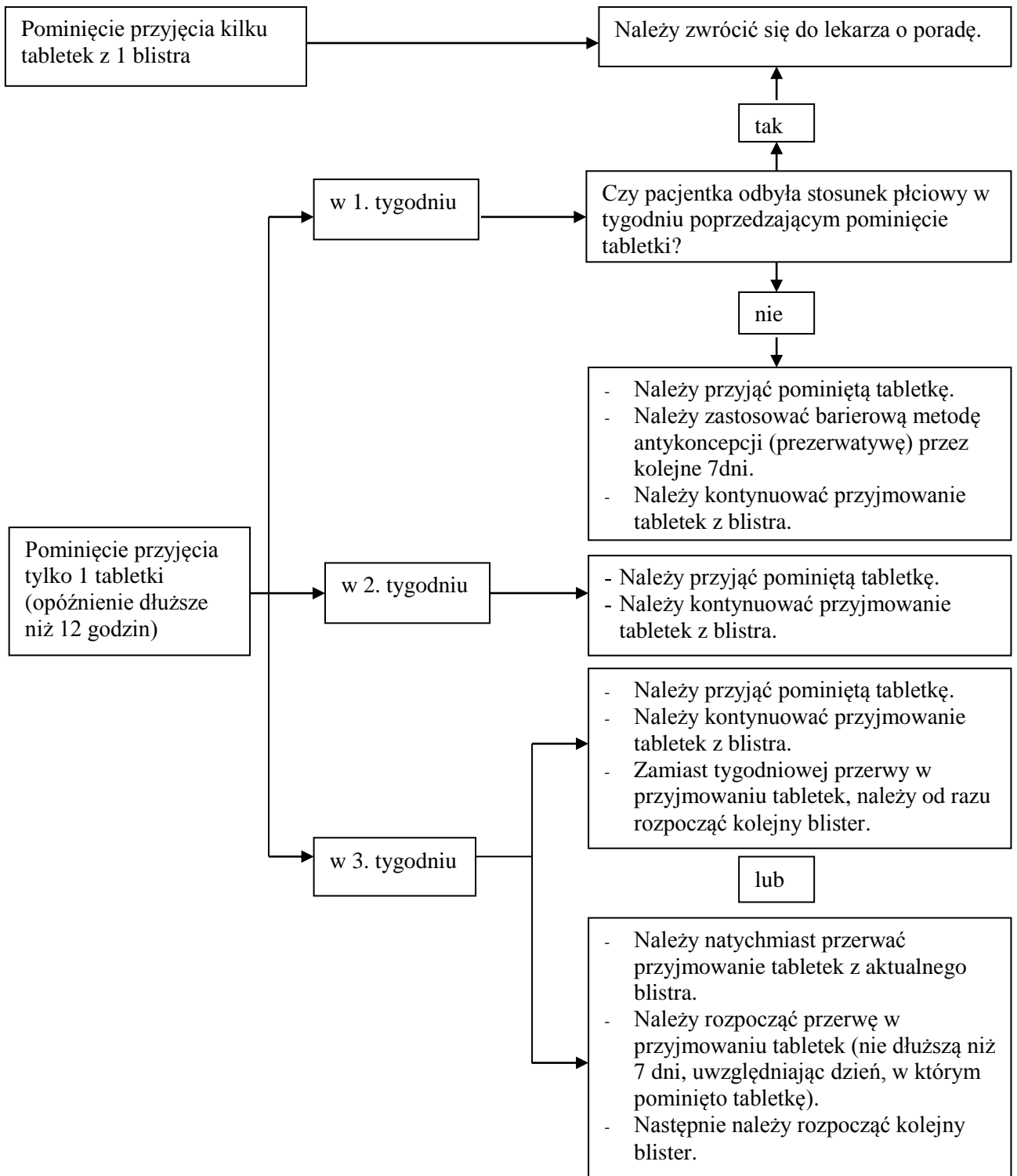
Istnieją dwie możliwości postępowania bez potrzeby stosowania dodatkowej metody antykoncepcji:

1. Należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę (nawet jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie), a kolejne tabletki stosować o zwykłej porze. Po przyjęciu ostatniej tabletki z blistera, następnego dnia należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego blistera, **nie robiąc przerwy**. Krwawienie z odstawienia może wystąpić dopiero po zakończeniu przyjmowania tabletek z drugiego blistera. Jednakże w trakcie przyjmowania tabletek może wystąpić plamienie lub krwawienie śródcykliczne.

Lub

2. Można zaprzestać przyjmowania pozostałych tabletek z aktualnego blistera i zrobić przerwę w przyjmowaniu tabletek, nie dłuższą niż 7 dni (**wliczając również dzień, w którym zapomniano przyjąć tabletkę**). Następnie należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistera. Postępując w ten sposób, można rozpoczynać kolejne blistery tego samego dnia tygodnia co zazwyczaj.

Jeśli pacjentka zapomniała przyjąć tabletki i nie wystąpiło krwawienie z odstawienia podczas pierwszej przerwy w przyjmowaniu tabletek, istnieje możliwość zajścia w ciążę. W takiej sytuacji należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek z następnego blistera.



Postępowanie w przypadku wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit (np. wymioty, silna biegunka)

Jeżeli wymioty lub silna biegunka wystąpią w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu tabletki, substancje czynne leku Dessette forte mogą nie zostać w pełni wchłonięte do organizmu. Jest to sytuacja podobna do tej, gdy nastąpi pominięcie przyjęcia tabletki. Po wystąpieniu wymiotów lub biegunki należy przyjąć inną tabletkę z zapasowego blistera tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jest to możliwe, należy przyjąć ją w ciągu 12 godzin od zwykłej pory przyjmowania tabletek. Jeśli nie jest to możliwe lub gdy minęło 12 godzin, należy postępować zgodnie z instrukcjami, jak w przypadku pominięcia tabletki.

Postępowanie w przypadku zamiaru zmiany dnia rozpoczęcia krwawienia z odstawienia

Jeżeli tabletki przyjmowane są regularnie, krwawienie z odstawienia występuje mniej więcej tego samego dnia, co 4 tygodnie. Chcąc zmienić ten dzień, należy skrócić (nigdy wydłużyć) następną przerwę w przyjmowaniu tabletek. Przykład: jeżeli krwawienie z odstawienia występuje zwykle w piątek, a w przyszłości chcemy je wywołać we wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego blistera 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli przerwa w przyjmowaniu tabletek będzie bardzo krótka (np. 3 dni lub mniej), to krwawienie z odstawienia może wcale nie wystąpić w czasie tej przerwy, natomiast w trakcie przyjmowania tabletek z następnego blistera może wystąpić krwawienie śródcykliczne lub plamienie.

Postępowanie w przypadku wystąpienia nieoczekiwanego krwawienia w trakcie przyjmowania tabletek

W czasie kilku pierwszych miesięcy przyjmowania wszystkich doustnych środków antykoncepcyjnych pomiędzy krwawieniami z odstawienia mogą wystąpić nieregularne krwawienia z pochwy (plamienia lub krwawienia śródcykliczne).

Może być konieczne zastosowanie środków higienicznych, ale przyjmowanie tabletek należy kontynuować jak zazwyczaj. Nieregularne krwawienia przeważnie zanikają po okresie adaptacyjnym (po około 3 miesiącach). W przypadku przedłużającego się, intensywnego lub powtarzającego się krwawienia, należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Postępowanie w przypadku gdy krwawienie z odstawienia nie wystąpiło

Jeżeli tabletki były przyjmowane zgodnie z zaleceniami, nie wystąpiły wymioty ani nie stosowano jednocześnie innych leków, zajście w ciążę jest mało prawdopodobne. Można kontynuować przyjmowanie leku Dessette forte jak zazwyczaj.

Jeżeli miesiączka nie pojawi się kolejno dwukrotnie, istnieje prawdopodobieństwo zajścia w ciążę. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Stosowanie tabletek z nowego blistera leku Dessette forte można rozpocząć tylko gdy lekarz upewni się, że pacjentka nie jest w ciąży.

Przerwanie przyjmowania leku Dessette forte

Można przerwać przyjmowanie leku Dessette forte w dowolnym momencie. Jeśli pacjentka nie chce zajść w ciążę, powinna zapytać lekarza o inne metody antykoncepcji.

W przypadku planowania ciąży, zwykle doradza się odczekanie do pierwszej naturalnej miesiączki po zaprzestaniu przyjmowania leku Dessette forte, co ułatwi określenie spodziewanego terminu urodzenia dziecka.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Dessette forte 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 pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Dessette forte, 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 Dessette forte”.

Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Dessette forte i odnoszące się do nich objawy opisane zostały w punktach „Zakrzepy krwi” i „Lek Dessette forte a nowotwór”.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 kobiet)

nastroje depresyjne, zmiany nastroju, ból głowy, nudności, ból brzucha, ból w klatce piersiowej, tkliwość piersi, zwiększenie masy ciała

Niezbędnie często (mogą dotyczyć do 1 na 100 kobiet)

zatrzymanie płynów w organizmie (obrzęk), zmniejszenie popędu płciowego, migrena, wymioty, biegunka, wysypka, pokrzywka, powiększenie piersi

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 kobiet)

reakcje alergiczne, zwiększenie popędu płciowego, nietolerancja soczewek kontaktowych, rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy (są to choroby skórne), wydzielina z piersi, wydzielina z pochwy, zmniejszenie masy ciała, 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
- miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny
- 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).

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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Dessette forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blister PVC/Aluminium (bez saszetki): Nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Blister PVC/Aluminium w saszetce PET/Aluminium/PE: Bez specjalnych zaleceń.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się np. odbarwienie, rozkruszenie lub inne widoczne oznaki uszkodzenia tabletek.

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 Dessette forte

- Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i dezogestrel.
Każda tabletkowa powlekana leku Dessette forte zawiera 30 mikrogramów etynyloestradiolu i 150 mikrogramów dezogestrelu.
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń:
laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, maltodekstryna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hypromeloza, kwas stearynowy, celuloza mikrokrystaliczna, all-*rac*- α -Tokoferol.

Otoczka:
hypromeloza, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), kwas stearynowy, makrogol 4000, celuloza mikrokrystaliczna, sodu cytrynian.

Jak wygląda lek Dessette forte i co zawiera opakowanie

Lek Dessette forte to białe, obustronnie wypukłe, okrągłe tabletki powlekane z wytłoczeniem.

Lek Dessette forte dostępny jest w opakowaniach:

1, 3 lub 6 blisterów po 21 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

1, 3 lub 6 blisterów po 21 tabletek powlekanych, każdy osobno w saszetce, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.2016