

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Madinette

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

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

Lek Madinette jest hormonalnym środkiem antykoncepcyjnym do stosowania doustnego. Jeśli hormonalny środek antykoncepcyjny zawiera dwa hormony, tak jak lek Madinette, zwany jest także złożonym hormonalnym środkiem antykoncepcyjnym. Ponieważ w każdej z 21 tabletek powlekanych w opakowaniu przeznaczonym do zużycia w jednym cyklu zawarta jest taka sama ilość obydwu hormonów, lek Madinette zwany jest także produktem jednofazowym.

Hormonalne środki antykoncepcyjne, takie jak lek Madinette, nie chronią przed AIDS (zakażenie wirusem HIV) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową. Jedynie prezerwatywy mogą chronić przed tymi chorobami.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Madinette

### Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Madinette 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 Madinette lekarz przeprowadzi u pacjentki dokładne badanie ogólne i ginekologiczne, upewni się, że pacjentka nie jest w ciąży i zdecyduje, mając na uwadze przeciwskazania i środki ostrożności, czy pacjentka może przyjmować lek Madinette. W trakcie stosowania leku Madinette takie badanie należy powtarzać raz w roku.

### Kiedy nie stosować leku Madinette

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 organach;
- jeśli u pacjentki występują początkowe lub zapowiadające objawy zakrzepów krwi, zapalenia żył lub zatoru, takie jak przejściowe klucie, 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 u pacjentki występuje cukrzyca, a poziom cukru we krwi waha się w sposób niekontrolowany;
- jeśli u pacjentki występuje wysokie ciśnienie krwi, które jest trudne do kontrolowania lub jeśli ciśnienie krwi znacznie wzrasta (utrzymywanie się wartości ciśnienia powyżej 140/90 mm Hg);
- 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 zapalenie wątroby (np. wirusowe) lub żółtaczką i wyniki badań czynności 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 leczenia estrogenami;
- jeśli u pacjentki występuje zwiększone stężenie bilirubiny (produkt rozpadu barwnika krwi) we krwi, np. z powodu wrodzonych zaburzeń wydalania (zespół Dubin-Johnsona lub zespół Rotor);
- jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości nowotwór wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje silny ból brzucha, powiększenie wątroby lub objawy krwawienia do jamy brzusznej;

- jeśli u pacjentki występuje po raz pierwszy napad porfirii (zaburzenie metabolizmu barwnika krwi) lub napady porfirii nawracają;
- jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości złośliwe hormonozależne nowotwory, takie jak rak piersi lub macicy, lub gdy podejrzewa się występowanie takich nowotworów;
- jeśli u pacjentki występują ciężkie zaburzenia metabolizmu tłuszczów;
- jeśli u pacjentki występuje lub występowało w przeszłości zapalenie trzustki z dużym stężeniem tłuszczów we krwi (triglicerydów);
- jeśli u pacjentki występuje nietypowo silny, częsty lub długotrwały ból głowy;
- jeśli u pacjentki wystąpią nagle zaburzenia czucia (zaburzenia wzroku lub słuchu);
- jeśli u pacjentki wystąpią zaburzenia ruchu (szczególnie niedowład);
- jeśli u pacjentki nasiliły się napady padaczki;
- jeśli u pacjentki występuje ciężka depresja;
- jeśli u pacjentki występuje pewien rodzaj głuchoty (otoskleroza), który uległ nasileniu podczas wcześniejszej ciąży;
- jeśli u pacjentki z niewiadomej przyczyny nie występuje krwawienie miesiączkowe;
- jeśli u pacjentki stwierdzono nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy (przerost endometrium);
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie.
- jeśli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir oraz dasabuwir (patrz punkt „Madinette a inne leki”).

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

Nie należy przyjmować leku Madinette lub należy niezwłocznie przerwać jego stosowanie, jeśli u pacjentki występuje jeden poważny czynnik lub kilka czynników ryzyka zaburzeń krzepnięcia krwi (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Madinette 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 (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi (zakrzepica)”).

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 pacjentka 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 Madinette, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- Jeśli pacjentka ma zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, nieprawidłowe zwiększenie stężenia

- tłuszczów we krwi, nadwagę lub cukrzycę (patrz także punkt 2). W takich przypadkach ryzyko ciężkich działań niepożądanych (takich jak zawał mięśnia sercowego, zator, udar lub nowotwór wątroby) podczas stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest większe;
- 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 ma 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 Madinette po porodzie;
  - jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych);
  - jeśli pacjentka ma żylaki.

## ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Madinette, 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 Madinette 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 tklivość 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> <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, 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
<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, ociężałość;</li> <li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li> <li>• uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>;</li> <li>• uczucie dyskomfortu w górnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>• pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>• <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu</u>;</li> <li>• <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u>.</li> </ul>	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u>;</li> <li>• nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>;</li> <li>• <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> 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>• <u>utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami</u> lub bez drgawek.</li> </ul> <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	Udar
<ul style="list-style-type: none"> <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 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 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 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 Madinette, 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 Madinette jest niewielkie.

- W okresie roku u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i nie są w ciąży, powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat, powstaną zakrzepy krwi.
- Dotychczas nie ustalono, jak odnosi się ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Madinette do ryzyka związanego ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi” poniżej).

	<b>Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku</b>
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 Madinette	Jeszcze nieznanne

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, jeśli podczas stosowania leku Madinette u pacjentki występują częstsze lub bardziej nasilone napady migreny (które mogą wskazywać na

zaburzenia krążenia mózgowego). Lekarz może zalecić niezwłoczne przerwanie przyjmowania leku Madinette.

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

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Madinette 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>);
- 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 Madinette na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Madinette, 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 Madinette.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Madinette, 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 Madinette jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Madinette, 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 jakkolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

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

## **NOWOTWORY**

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

Badania kliniczne wykazały nieznacznie zwiększone ryzyko raka piersi u kobiet przyjmujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. To zwiększone ryzyko zmniejsza się w ciągu 10 lat od zaprzestania stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych do podstawowego ryzyka związanego z wiekiem. Ponieważ rak piersi występuje rzadko u kobiet w wieku poniżej 40 lat, zwiększenie liczby rozpoznanych przypadków tej choroby u kobiet aktualnie lub do niedawna stosujących hormonalne środki antykoncepcyjne jest niewielkie w stosunku do ogólnego ryzyka wystąpienia raka piersi.

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

## **INNE CHOROBY**

U wielu kobiet przyjmujących hormonalne środki antykoncepcyjne występuje niewielkie zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeśli podczas stosowania leku Madinette wystąpi znaczące zwiększenie ciśnienia krwi, lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Madinette oraz zaleci stosowanie leku zmniejszającego ciśnienie krwi. Stosowanie leku Madinette można ponownie rozpocząć, gdy ciśnienie krwi powróci do normy.

U kobiet, u których podczas wcześniejszej ciąży występowała opryszczka ciężarnych, może wystąpić jej nawrót podczas stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli u pacjentki występuje pewne zaburzenie przemian tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub takie zaburzenie występowało u członków jej rodziny, istnieje zwiększone ryzyko zapalenia trzustki. Jeśli u pacjentki występują ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby, lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Madinette do czasu powrotu parametrów czynności wątroby do prawidłowych wartości.

Jeśli u pacjentki wystąpi nawrót żółtaczki, która występowała podczas wcześniejszej ciąży lub podczas przyjmowania środków antykoncepcyjnych, lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Madinette.

Jeśli pacjentka, stosująca lek Madinette, ma cukrzycę i stężenie cukru we krwi jest prawidłowo kontrolowane, lekarz starannie oceni stan pacjentki podczas stosowania leku Madinette. Może być konieczna zmiana leczenia przeciw cukrzycowego.

Niezbyt często mogą wystąpić brązowe plamy na skórze (ostuda), szczególnie jeśli tego typu zmiany występowały podczas wcześniejszej ciąży. Jeśli pacjentka wie, że ma skłonność do powstawania



ostudy, powinna unikać bezpośredniego narażenia na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe podczas stosowania leku Madinette.

### **Negatywny wpływ na inne zaburzenia**

Szczególny nadzór medyczny wymagany jest także:

- jeśli pacjentka ma padaczkę;
- jeśli u pacjentki występuje stwardnienie rozsiane;
- jeśli u pacjentki występują bardzo silne skurcze mięśni (tężyczka);
- jeśli pacjentka ma migrenę (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Madinette”);
- jeśli pacjentka ma astmę oskrzelową;
- jeśli u pacjentki występuje zaburzona czynność serca lub nerek;
- jeśli u pacjentki występuje taniec św. Wita (pląsawica mniejsza);
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Madinette” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności – Inne choroby”);
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Madinette”);
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia metabolizmu tłuszczów (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Madinette”);
- jeśli u pacjentki występują choroby układu immunologicznego (w tym toczeń rumieniowaty układowy);
- jeśli u pacjentki występuje znaczna nadwaga;
- jeśli u pacjentki występuje nadciśnienie tętnicze (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Madinette”);
- jeśli u pacjentki występuje endometrioza (gdą tkanka wyścielająca macicę, zwana endometrium, występuje poza jamą macicy) (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Madinette”);
- jeśli u pacjentki występują żylaki lub zapalenie żył (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Madinette”);
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia krzepnięcia krwi (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Madinette”);
- jeśli u pacjentki występuje choroba piersi (mastopatia);
- jeśli u pacjentki występowały łagodne nowotwory macicy (mięśniaki);
- jeśli u pacjentki występowała pęcherzykowa wysypka (opryszczka ciężarnych) w czasie wcześniejszej ciąży;
- jeśli pacjentka ma depresję (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Madinette”);
- jeśli u pacjentki występuje przewlekła zapalna choroba jelit (choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

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

### **SKUTECZNOŚĆ**

Działanie antykoncepcyjne może być zmienione, jeśli środek antykoncepcyjny nie jest przyjmowany regularnie lub gdy wystąpią wymioty lub biegunka po przyjęciu leku (patrz punkt „Postępowanie w razie wystąpienia wymiotów lub biegunki podczas stosowania leku Madinette”), lub gdy pacjentka stosuje w tym samym czasie niektóre leki (patrz punkt „Lek Madinette a inne leki”). W bardzo rzadkich przypadkach zaburzenia metaboliczne mogą niekorzystnie wpływać na skuteczność ochrony antykoncepcyjnej.

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

### **NIEREGULARNE KRWAWIENIA**

Szczególnie w pierwszych miesiącach stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych mogą wystąpić nieregularne krwawienia z pochwy (krwawienia międzymiesiączkowe/plamienia). Należy

skonsultować się z lekarzem, 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 Madinette. Jeśli lek Madinette przyjmowany był zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 3 poniżej, zajście w ciążę jest mało prawdopodobne. Jeśli lek Madinette nie był przyjmowany zgodnie z zaleceniami przed pierwszym brakiem krwawienia z odstawienia, należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży, zanim stosowanie leku będzie kontynuowane.

### **Lek Madinette a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Madinette we krwi i powodować **zmniejszoną skuteczność w zapobieganiu ciąży** lub wywołać niespodziewane krwawienie. Należą do nich: leki stosowane w leczeniu padaczki (takie jak karbamazepina, fenytoina i topiramet, felbamat, okskarbazepina), leki stosowane w leczeniu gruźlicy (takie jak ryfampicyna, ryfabutyna) lub innych zakażeń (gryzeofulwina), barbiturany, barbeksaklon, prymidon, modafinyl, niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteaz i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz), lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych w płucach (bosentan) i inne leki (np. witamina C; paracetamol - lek przeciwbólowy, obniżający gorączkę; atorwastatyna - obniżająca wysoki poziom cholesterolu; flukonazol – lek przeciwgrzybiczy; indynawir – lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV; troleandomycyna - antybiotyk; diazepam – lek stosowany w leczeniu zaburzeń snu; cyklosporyna – hamuje działanie układu odpornościowego organizmu; teofilina – lek stosowany w leczeniu objawów astmy; prednizolon - lek przeciwzapalny stosowany w leczeniu, np. tocznia, zapalenia stawów, łuszczycy; lamotrygina – lek stosowany w leczeniu padaczki; kłofibrat- lek obniżający wysoki poziom cholesterolu; morfina - lek przeciwbólowy, lorazepam – lek stosowany w leczeniu lęku) oraz produkty zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*).

Leki pobudzające ruchy jelit (takie jak metoklopramid) i węgiel aktywowany mogą zmieniać wchłanianie substancji czynnych leku Madinette.

Podczas stosowania leku Madinette nie należy przyjmować leków ziołowych zawierających dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*).

Można kontynuować przyjmowanie leku Madinette, jeśli pacjentka stosuje lub zamierza stosować lek zawierający jedną z wymienionych powyżej substancji (z wyjątkiem dziurawca zwyczajnego). W trakcie leczenia tymi lekami należy stosować dodatkową, barierową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę) przez co najmniej 7 do 28 dni po zakończeniu leczenia. Jeśli konieczne jest długotrwałe leczenie wymienionymi powyżej substancjami czynnymi, należy stosować niehormonalne metody antykoncepcji. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli jednoczesne stosowanie tych leków trwa dłużej niż przyjmowanie tabletek z aktualnie stosowanego blistra złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, należy rozpocząć następne opakowanie złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego bez zachowania zwykłej przerwy w przyjmowaniu tabletek.

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

Podczas przyjmowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych wydalanie diazepam, cyklosporyny, teofiliny lub prednizolonu może być zmniejszone, co może powodować zwiększenie i wydłużenie działania tych substancji czynnych. Działanie stosowanych jednocześnie produktów zawierających kłofibrat, paracetamol, morfina, lamotrygina lub lorazepam może być zmniejszone.

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

Nie należy stosować leku Madinette, jeżeli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir oraz dasabuwir, ponieważ może to spowodować zawyżenie wyników prób wątrobowych (wzrost enzymu wątrobowego ALT).

Lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji, którą należy zastosować przed rozpoczęciem leczenia wymienionymi lekami.

Stosowanie leku Madinette można rozpocząć ponownie po około 2 tygodniach od zakończenia leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Madinette”.

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

Stosowanie leku Madinette jest przeciwwskazane w okresie ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Madinette, musi niezwłocznie przerwać jego przyjmowanie. Jednakże wcześniejsze stosowanie leku Madinette nie stanowi powodu do przerwania ciąży.

#### Karmienie piersią

Należy pamiętać, że podczas stosowania leku Madinette w okresie karmienia piersią, produkcja mleka może być zmniejszona i skład mleka może być zmieniony. Bardzo niewielkie ilości substancji czynnych przenikają do mleka. Hormonalne środki antykoncepcyjne, takie jak lek Madinette, mogą być stosowane wyłącznie po przerwaniu karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

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

### **Lek Madinette zawiera laktozę**

Jeżeli u pacjentki występuje nietolerancja niektórych cukrów, to przed przyjęciem tego leku powinna ona skontaktować się z lekarzem.

### **3. Jak stosować lek Madinette**

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

#### **Sposób podawania**

Do stosowania doustnego.

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

Z opakowania przeznaczonego na dany cykl, z miejsca oznakowanego odpowiednim dniem tygodnia (np. „Sob.” w przypadku soboty) należy wycisnąć pierwszą tabletkę i połknąć ją bez rozgryzania.

Następnie należy przyjmować jedną tabletkę na dobę, zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałkę, jeśli jest to możliwe, o tej samej porze dnia, najlepiej wieczorem. Przerwa pomiędzy przyjęciem dwóch tabletek powinna zawsze wynosić 24 godziny, jeśli jest to możliwe.

Oznakowanie dni na opakowaniu ułatwi pacjentce sprawdzenie, czy została już przyjęta tabletką przeznaczona na dany dzień.

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

*Kiedy rozpocząć stosowanie leku Madinette*

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

Pierwszą tabletkę leku Madinette należy przyjąć w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego.

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

Jeśli krwawienie miesięczkowe już się rozpoczęło, należy przyjąć pierwszą tabletkę od drugiego do piątego dnia cyklu, niezależnie od tego, czy krwawienie zakończyło się, czy nadal trwa. Jednakże w tym przypadku należy stosować dodatkową, barierową metodę antykoncepcji przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek (zasada 7 dni).

Jeżeli od rozpoczęcia krwawienia miesięczkowego minęło więcej niż 5 dni, z rozpoczęciem stosowania leku Madinette należy poczekać do wystąpienia kolejnego krwawienia miesięczkowego.

Jeśli pacjentka stosowała wcześniej inny złożony hormonalny środek antykoncepcyjny

Należy przyjąć wszystkie tabletki z opakowania poprzednio stosowanego leku. Pierwszą tabletkę leku Madinette 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 pacjentka stosowała wcześniej hormonalny środek antykoncepcyjny zawierający tylko progestagen (ang. progestogen-only-pill, POP)

Jeśli pacjentka stosowała wcześniej hormonalny środek antykoncepcyjny zawierający tylko progestagen, krwawienie z odstawienia, podobne do krwawienia miesięczkowego, może nie wystąpić. Pierwszą tabletkę leku Madinette należy przyjąć następnego dnia po zastosowaniu ostatniej tabletki zawierającej tylko progestagen. Przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek należy stosować dodatkowo barierową metodę antykoncepcji.

Jeśli pacjentka stosowała wcześniej antykoncepcję hormonalną w postaci wstrzyknięć lub implantu

Przyjmowanie leku Madinette należy rozpocząć w dniu usunięcia implantu lub w dniu, w którym planowano kolejne wstrzyknięcie. W tym przypadku przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek należy dodatkowo stosować barierową metodę antykoncepcji.

Po poronieniu lub aborcji w pierwszych trzech miesiącach ciąży

Po poronieniu lub aborcji stosowanie leku Madinette można rozpocząć natychmiast. W tym przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowej, barierowej metody antykoncepcji.

Po porodzie lub poronieniu od 3. do 6. miesiąca ciąży

Kobiety, które nie karmią piersią, mogą rozpocząć stosowanie leku Madinette między 21. a 28. dniem po porodzie. Nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji.

Jednakże jeśli upłynęło więcej niż 28 dni od porodu, należy stosować dodatkową, barierową metodę antykoncepcji przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

Jeśli doszło już do stosunku płciowego, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Madinette należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży lub odczekać z rozpoczęciem stosowania tabletek do wystąpienia następnej miesiączki.

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

### **Jak długo stosować lek Madinette**

Lek Madinette można stosować tak długo, jak pacjentka chce i dopóki nie ma ograniczeń związanych z ryzykiem zdrowotnym (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Madinette” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Po przerwaniu stosowania leku Madinette wystąpienie następnego krwawienia miesięczkowego może być opóźnione o około tydzień.

### **Postępowanie w razie wystąpienia wymiotów lub biegunki podczas stosowania leku Madinette**

Jeżeli wymioty lub biegunka wystąpią w ciągu 4 godzin od przyjęcia tabletki, możliwe jest, że substancje czynne leku Madinette nie wchłoną się całkowicie. Jest to sytuacja podobna do tej, gdy pominięto jedną tabletkę i należy niezwłocznie przyjąć nową tabletkę z kolejnego blistra. Należy przyjąć nową tabletkę w ciągu 12 godzin od zastosowania ostatniej tabletki, jeśli jest to możliwe, oraz kontynuować stosowanie leku Madinette o zwykłej porze. Jeśli nie ma takiej możliwości lub upłynęło już więcej niż 12 godzin, należy przestrzegać zaleceń podanych w punkcie „Pominięcie przyjęcia leku Madinette” lub skontaktować się z lekarzem.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Madinette**

Brak danych dotyczących ciężkich objawów zatrucia, występujących po zażyciu dużej liczby tabletek w jednej dawce. Mogą wystąpić nudności, wymioty oraz szczególnie u młodych dziewcząt – niewielkie krwawienie z pochwy. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli będzie to konieczne, lekarz skontroluje równowagę soli i wody oraz czynność wątroby.

### **Pominięcie przyjęcia leku Madinette**

Jeśli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę o zwykłej porze, powinna przyjąć ją najpóźniej **w ciągu następnych 12 godzin**. W takim przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji i można kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze.

Jeśli opóźnienie jest **dłuższe niż 12 godzin**, skuteczność ochrony antykoncepcyjnej leku Madinette nie jest zapewniona. W takim przypadku należy niezwłocznie przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę i kontynuować przyjmowanie leku Madinette o zwykłej porze. Może to nawet oznaczać konieczność przyjęcia dwóch tabletek tego samego dnia. Jednakże w takim przypadku należy stosować dodatkową, barierową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę) przez kolejne 7 dni. Jeżeli w ciągu tych 7 dni zakończone zostanie otwarte opakowanie, należy rozpocząć od razu stosowanie tabletek z opakowania leku Madinette przeznaczonego na następny cykl – oznacza to, że nie wolno robić przerwy pomiędzy opakowaniami (zasada 7 dni). Do czasu zakończenia drugiego opakowania krwawienie z odstawienia prawdopodobnie nie wystąpi. Jednakże w dniach, w których stosuje się tabletki z nowego opakowania, może wystąpić nasilone krwawienie międzymiesiączkowe lub plamienie.

Im więcej tabletek pominięto, tym większe jest ryzyko zmniejszenia ochrony przed zajściem w ciążę. Jeśli pacjentka pominięła jedną lub więcej tabletek w 1. tygodniu i doszło do stosunku płciowego w ciągu tygodnia poprzedzającego pominięcie tabletek, należy wziąć pod uwagę możliwość zajścia w ciążę. Dotyczy to również sytuacji, gdy pacjentka zapomniała przyjąć jedną lub więcej tabletek i nie wystąpiło krwawienie podczas następującej przerwy w stosowaniu tabletek. W tych przypadkach należy skontaktować się z lekarzem.

### **Opóźnienie wystąpienia krwawienia miesięczkowego**

Chociaż nie jest to zalecane, istnieje możliwość opóźnienia wystąpienia krwawienia miesięczkowego (krwawienia z odstawienia) poprzez rozpoczęcie od razu nowego blistra leku Madinette bez zachowania przerwy w przyjmowaniu tabletek, do zakończenia stosowania tabletek z drugiego blistra. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić krwawienie międzymiesiączkowe lub

plamienie. 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 pacjentka stosuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie miesięczkowe/krwawienie z odstawienia wystąpi w tygodniu przerwy w przyjmowaniu tabletek. Jeśli pacjentka chce zmienić dzień wystąpienia krwawienia, może skrócić przerwę w przyjmowaniu tabletek (ale nigdy nie wolno jej wydłużyć!). Na przykład, jeśli przerwa w stosowaniu tabletek rozpoczyna się w piątek, a pacjentka chce zmienić ten dzień na wtorek (trzy dni wcześniej), powinna rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zazwyczaj. Jeśli przerwa w przyjmowaniu tabletek będzie bardzo krótka (np. 3 dni lub mniej), może w tym czasie nie wystąpić żadne krwawienie. Mogą wtedy wystąpić plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe.

Jeśli pacjentka ma wątpliwości, jak należy postępować, powinna zwrócić się do lekarza po poradę.

### **Przerwanie stosowania leku Madinette**

Po przerwaniu stosowania leku Madinette jajniki szybko podejmą swoje pełne działanie i pacjentka może 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 pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Madinette, 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 Madinette”.

Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano w następujący sposób:

#### **Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentek)**

Nudności, upławy z pochwy, bolesne miesiączkowanie, brak miesiączki.

#### **Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentek)**

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

#### **Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentek)**

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 skórze, łysienie, suchość skóry, nadmierne pocenie się, ból pleców, dolegliwości ze strony mięśni, wydzielina z piersi.

#### **Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentek)**

Zapalenie pochwy, zwiększenie apetytu, zapalenie spojówek, uczucie dyskomfortu po założeniu soczewek kontaktowych, głuchota, szum w uszach, wysokie ciśnienie tętnicze, niskie ciśnienie tętnicze, zapaść krążeniowa, żylakowatość, pokrzywka, wyprysk, zapalenie skóry, świąd, nasilenie łuszczycy, nadmierne owłosienie ciała lub twarzy, powiększenie piersi, , przedłużone i (lub) nasilone krwawienie miesiączkowe, zespół napięcia przedmiesiączkowego (zaburzenia fizyczne i emocjonalne przed rozpoczęciem krwawienia miesiączkowego).

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).

### **Bardzo rzadko** (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentek)

Rumień guzowaty.

Ponadto, po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane związane z substancjami czynnymi, etynyloestradiolem i octanem chlormadynonu: osłabienie i reakcje alergiczne, w tym obrzęk głębszych warstw skóry (obrzęk naczynioruchowy).

Dodatkowo ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych związane było zwiększone ryzyko występowania poważnych chorób i działań niepożądanych:

- zakrzepów żylnych lub tętnicznych (patrz punkt 2);
- ryzyko zaburzeń w obrębie dróg żółciowych (patrz punkt 2);
- ryzyko nowotworów (takich jak nowotwory wątroby, które w pojedynczych przypadkach mogą powodować zagrażające życiu krwawienia do jamy brzusznej, rak szyjki macicy i rak piersi);
- nasilenie przewlekłych zapalnych chorób jelit (choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, patrz punkt 2).

Należy uważnie przeczytać informację podaną w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz w razie konieczności zwrócić się do lekarza prowadzącego w celu uzyskania porady.

### **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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Madinette**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze (opakowaniu przeznaczonym na dany cykl) i pudełku tekturowym po określeniu „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Madinette

- Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i chlormadynonu octan.  
Każda tabletką powlekana zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu i 2 mg chlormadynonu octanu.
- Pozostałe składniki leku to:  
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, maltodekstryna, magnezu stearynian  
Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172)

### Jak wygląda lek Madinette i co zawiera opakowanie

Lek Madinette występuje w postaci okrągłych, różowych tabletek powlekanych.

Lek Madinette dostępny jest w opakowaniach zawierających:

1 blister zawierający 21 tabletek powlekanych (opakowanie przeznaczone na cykl)

3 blistry, każdy zawierający 21 tabletek powlekanych

6 blisterów, każdy zawierający 21 tabletek powlekanych

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 Str. 15, 06796 Brehna, Niemcy

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

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

Kraj członkowski	Nazwa produktu leczniczego
Niemcy (RMS)	Madinette 30 0,03 mg/2 mg Filmtabletten
Austria	Madinette 0,03 mg/2 mg Filmtabletten
Polska	Madinette

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 11.2017