

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Madinette

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

***Ethinylestradiolum +Chlormadinoni acetas***

#### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę

#### **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. 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 doustny środek antykoncepcyjny zawiera dwa hormony, tak jak lek Madinette, zwany jest także złożonym 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.

Doustne leki antykoncepcyjne, jak lek Madinette, nie chronią przed zakażeniem AIDS (zakażenie wirusem HIV) oraz innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową. Jedynie prezerwatywy mogą chronić przed tymi chorobami.

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU MADINETTE**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Madinette lekarz przeprowadzi u pacjentki dokładne badanie ogólne i ginekologiczne, wykluczy ciążę i zdecyduje, mając na uwadze przeciwwskazania i środki ostrożności, czy pacjentka może przyjmować lek Madinette. W trakcie stosowania leku Madinette takie badanie należy powtarzać raz w roku.

#### **2.1 Kiedy nie stosować leku Madinette**

- jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne: etynyloestradiol lub chlormadynonu octan, lub którykolwiek z pozostałych składników leku Madinette;
- jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości skrzepy krwi w żyłach lub tętnicach (np. zakrzepica żył głębokich, zator tętnicy płucnej, zawał mięśnia sercowego lub udar);
- jeśli u pacjentki występuje wczesny etap lub początkowe objawy skrzepów krwi, zapalenia żył lub zatoru, takie jak krótkotrwałe uczucie przeszywającego bólu, ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej;
- jeśli pacjentka jest unieruchomiona przez długi czas (np. gdy konieczne jest leżenie w łóżku lub pacjentka ma założony opatrunek gipsowy) lub jeśli planowana jest u niej operacja (należy

- przerwać stosowanie leku Madinette co najmniej na 4 tygodnie przed planowanym dniem operacji);
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca i niekontrolowane zmiany stężenia cukru we krwi lub gdy występują zmiany w naczyniach krwionośnych;
  - jeśli u pacjentki występuje wysokie, trudne do kontroli ciśnienie tętnicze lub znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (wartości ciśnienia regularnie większe niż 140/90 mmHg);
  - jeśli u pacjentki występują zaburzenia krzepnięcia krwi (na przykład niedobór białka C);
  - jeśli u pacjentki występuje zapalenie wątroby (np. wirusowe) lub żółtaczkę i wyniki testów czynnościowych wątroby nie powróciły do wartości prawidłowych;
  - jeśli pacjentka ma świadomość 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 w brzuchu;
  - 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 hormonalnie zależne nowotwory złośliwe, takie, jak rak piersi lub szyjki 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 po raz pierwszy migrena;
  - jeśli u pacjentki występuje nieprawidłowo silny, częsty lub długotrwały ból głowy;
  - jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości migrena z towarzyszącymi zaburzeniami czucia, postrzegania i (lub) zaburzeniami ruchowymi (aura migrenowa);
  - jeśli u pacjentki wystąpią nagłe zaburzenia czucia (zaburzenia wzroku lub słuchu);
  - jeśli u pacjentki wystąpią nagłe zaburzenia ruchu (szczególnie niedowład);
  - jeśli u pacjentki pogorszyły się napady padaczki;
  - jeśli u pacjentki występuje ciężka depresja;
  - jeśli u pacjentki występuje pewien rodzaj głuchoty (otoskleroza), która uległa nasileniu podczas wcześniejszej ciąży;
  - jeśli u pacjentki z niewiadomej przyczyny nie występuje krwawienie miesięczkowe;
  - jeśli u pacjentki stwierdzono nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy (przerost endometrium);
  - jeśli u pacjentki występuje niewyjaśnione krwawienie z pochwy.

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

Nie wolno przyjmować leku Madinette lub należy niezwłocznie przerwać jego stosowanie, jeśli u pacjentki występuje lub rozwija się jeden poważny czynnik lub kilka czynników ryzyka powstawania skrzepów we krwi (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Madinette”).

## **2.2 Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Madinette**

- jeśli pacjentka pali papierosy. Palenie papierosów podczas stosowania doustnych leków antykoncepcyjnych zwiększa ryzyko poważnych działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego. 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;

- gdy u pacjentki występuje zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, nieprawidłowe zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi, nadwaga lub cukrzyca (patrz także punkt 2.1 i 2.2 „Inne choroby”. W takich przypadkach ryzyko ciężkich działań niepożądanych złożonych środków antykoncepcyjnych (takich, jak zawał mięśnia sercowego, zator, udar lub nowotwór wątroby) jest większe;
- jeśli jedno z następujących działań niepożądanych dotyczy pacjentki lub podczas stosowania leku Madinette rozwija się lub uległ nasileniu jeden z tych czynników ryzyka. W takich przypadkach należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy można kontynuować czy należy przerwać przyjmowanie leku Madinette.

- *Powstawanie zamknięcia naczynia lub innych zaburzeń naczyniowych*

Istnieją doniesienia, że przyjmowanie doustnych środków antykoncepcyjnych związane jest ze zwiększonym ryzykiem powstawania skrzepów krwi w żyłach i tętnicach. Może to być przyczyną zawału mięśnia sercowego, udaru, zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej. Jednakże, przypadki te występują rzadko podczas stosowania doustnych leków antykoncepcyjnych.

Ryzyko zamknięcia naczyń, spowodowanego skrzepem krwi (zakrzep z zatorami) jest większe u kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne niż u kobiet, które nie stosują takich preparatów. Dodatkowo, ryzyko to jest większe w ciągu pierwszego roku przyjmowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Zwiększone ryzyko związane z przyjmowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych jest mniejsze, niż ryzyko w przypadku ciąży, które oceniane jest na 60 przypadków zachorowań na 100 000 ciąż. W 1-2% przypadków zamknięcie naczyń kończy się zgonem.

Nie wiadomo, jaki jest wpływ leku Madinette na ryzyko zamknięcia naczynia, w porównaniu do innych złożonych doustnych leków antykoncepcyjnych.

Należy jak najszybciej porozumieć się z lekarzem, jeśli pacjentka zauważy objawy zakrzepicy lub zatorowości płucnej, takie jak:

- ból i (lub) obrzęk nogi lub ręki;
- nagły, silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować lub nie do lewej ręki;
- nagłe skrócenie oddechu, nagły kaszel bez wyraźnej przyczyny;
- nietypowo ciężki lub długotrwały ból głowy;
- częściowa lub całkowita utrata wzroku, podwójne widzenie, trudności w mówieniu lub w znalezieniu prawidłowych słów;
- zawroty głowy, zapaść (w niektórych przypadkach z towarzyszącym napadem drgawk padaczkowych);
- nagłe osłabienie lub znaczne zdrętwienie połowy lub części ciała;
- zaburzenia ruchowe;
- nagły, trudny do zniesienia ból brzucha;

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.

Następujące czynniki zwiększają ryzyko zamknięcia naczyń:

- wiek
- palenie papierosów;
- zamknięcie naczynia w wywiadzie rodzinnym (np. tzn. występowanie zatoru z zakrzepami u rodzeństwa lub rodziców w stosunkowo młodym wieku). W takim przypadku lekarz może zalecić wizytę u specjalisty (np. w celu oceny stanu układu krzepnięcia) przed rozpoczęciem stosowania leku Madinette;
- znaczna otyłość tzn. wskaźnik masy ciała [WMC] > 30 kg/m<sup>2</sup>;

- nieprawidłowe zmiany tłuszczów i białek we krwi (dyslipoproteinemia);
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- choroby zastawek serca;
- zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków);
- długotrwałe unieruchomienie, duża operacja, operacja kończyn dolnych lub ciężki uraz. W takich przypadkach należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Madinette na co najmniej cztery tygodnie przez planowaną operacją i poinformuje, kiedy można ponownie rozpocząć przyjmowanie leku (zazwyczaj nie wcześniej po dwóch tygodniach od ponownego uruchomienia);
- inne choroby, które zaburzają krążenie krwi, takie jak cukrzyca, toczeń rumieniowaty układowy (choroba układu immunologicznego), zespół hemolityczno- mocznicowy (zaburzenie krwi, które powoduje uszkodzenie nerek), choroba Crohn'a lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalenie jelit) oraz niedokrwistość sierpowatokrwinkowa sierpowata (choroba krwi). Odpowiednie leczenie tych chorób może zmniejszyć ryzyko zamknięcia naczyń.

- *Powstawanie raka*

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

Badania kliniczne wykazały nieznacznie zwiększone ryzyko raka piersi u kobiet przyjmujących złożone doustne leki antykoncepcyjne. To zwiększone ryzyko zmniejsza się w ciągu 10 lat od zaprzestania stosowania złożonych doustnych 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 stosujących w danym momencie lub w przeszłości doustne środki antykoncepcyjne jest niewielki wobec ryzyka wystąpienia raka piersi w ciągu całego życia.

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

- *Inne choroby*

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

U kobiet, u których podczas wcześniejszej ciąży występowała opryszczka ciężarnych, może wystąpić jej nawrót podczas stosowania doustnych 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 występowała żółtaczka podczas ostatniej ciąży lub podczas przyjmowania środków antykoncepcyjnych i nastąpi jej nawrót, lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Madinette.

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

Niezbyt często mogą wystąpić brązowe plamy na skórze (ostuda), szczególnie, jeśli tego typu zmiany występowały we wcześniejszej ciąży. Jeśli pacjentka wie, że ma skłonności do powstawania ostudy powinna unikać bezpośredniego narażenia na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe podczas stosowania leku Madinette.

Jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy (bardzo rzadka choroba genetyczna, obejmująca takie objawy, jak epizody obrzęku różnych części ciała, w tym rąk, stóp, twarzy i dróg oddechowych, ból brzucha, nudności i wymioty), stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych może zwiększać częstość występowania i nasilenie napadów.

- *Negatywny wpływ na inne zaburzenia*

Szczególny nadzór kliniczny wymagany jest także:

- jeśli pacjentka ma padaczkę;
- jeśli u pacjentki występuje rumień wielopostaciowy;
- jeśli u pacjentki występują bardzo silne skurcze mięśni (tężyczka);
- jeśli pacjentka ma migrenę (patrz także punkt 2.1);
- jeśli pacjentka ma astmę oskrzelową;
- jeśli u pacjentki występuje zaburzona czynność serca lub nerek (patrz także punkt 2.1). jeśli u pacjentki występuje taniec Św. Wita (pląsawica mniejsza);
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca (patrz także punkt 2.1 i 2.2 „Inne choroby”);
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia czynności wątroby (patrz także punkt 2.1);
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia metabolizmu tłuszczów (patrz także punkt 2.1);
- 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 (patrz także punkt 2.1);
- jeśli u pacjentki występuje endometrioza (gdy tkanka wyściełająca macicę, zwana endometrium, występuje poza jamą macicy) (patrz także punkt 2.1);
- jeśli u pacjentki występują żylaki lub zapalenie żył (patrz także punkt 2.1);
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia krzepnięcia krwi (patrz także punkt 2.1);
- 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 poprzedniej ciąży;
- jeśli pacjentka ma depresję (patrz także punkt 2.1);
- jeśli u pacjentki występuje przewlekła zapalna choroba jelit (choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas stosowania leku Madinette występuje lub występowała w przeszłości jedna z wymienionych chorób lub jeśli taka choroba wystąpiła podczas stosowania leku Madinette.

- *Skuteczność*

Działanie antykoncepcyjne może być zmienione, jeśli lek antykoncepcyjny jest przyjmowany nieregularnie, lub gdy wystąpią wymioty lub biegunka po przyjęciu leku (patrz punkt 3.5) lub gdy

pacjentka stosuje w tym samym czasie niektóre leki jednocześnie stosowane są inne leki (patrz punkt 2.3).

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

- *Nieregularne krwawienia*

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

Plamienie może także świadczyć o zmniejszeniu skuteczności ochrony antykoncepcyjnej.

U niektórych pacjentek może nie wystąpić krwawienie z odstawienia po 21 dniach stosowania leku Madinette. Jeśli lek Madinette przyjmowany był zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 3 poniżej, ciąża jest mało prawdopodobna. Jeśli lek Madinette nie był przyjmowany zgodnie z zaleceniami przed pierwszym brakiem krwawienia z odstawienia, należy ostatecznie wykluczyć ciążę, zanim stosowanie leku będzie kontynuowane.

### **2.3 Stosowanie leku Madinette z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Działanie antykoncepcyjne leku Madinette może być zmienione, jeśli w tym samym czasie stosowane są inne leki. Należą do nich: leki stosowane w leczeniu padaczki (takie jak karbamazepina, fenytoina i topiramata), leki stosowane w leczeniu gruźlicy (takie jak ryfampicyna lub ryfabutylna), niektóre antybiotyki, takie, jak ampicylina, tetracykliny i gryzeofulwina, barbiturany, barbeksaklon, prymidon, modafinyl, niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (takie, jak rytonawir) oraz produkty zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*). Leki zwiększające ruchliwość przewodu pokarmowego (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 trzeba stosować dodatkową barierową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę). W przypadku tych leków mechaniczną metodę antykoncepcji należy stosować 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 poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli jednoczesne stosowanie leków rozpoczęte jest przed zużyciem tabletek złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego z aktualnie przyjmowanego blistra, należy rozpocząć następne opakowanie 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 doustnych środków antykoncepcyjnych wydalanie diazepam, cyklosporyny, teofiliny lub prednizolonu może być zmniejszone, co może powodować zwiększenie lub wydłużenie działania tych substancji czynnych. Działanie stosowanych jednocześnie produktów zawierających klofibrat, paracetamol, morfinę i lorazepam może być zmniejszone.

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

Podczas stosowania leku Madinette mogą ulec zmianie wyniki niektórych badań określających czynność wątroby, nadnerczy i tarczycy, pewne białka krwi, parametry metabolizmu węglanów oraz parametry krzepnięcia krwi. Dlatego, przed wykonaniem badań krwi należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Madinette.

## **2.4 Cięża i karmienie piersią**

Stosowanie leku Madinette nie jest wskazane 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.

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 mogą wydzielać się do pokarmu. Doustne leki antykoncepcyjne, takie jak lek Madinette mogą być stosowane wyłącznie po przerwaniu karmienia piersią.

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

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

## **2.6 Ważne informacje o niektórych składnikach leku Madinette**

Lek Madinette zawiera laktozę. Jeżeli u pacjenta braku występuje nietolerancja niektórych cukrów, to przed przyjęciem tego leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK MADINETTE**

Lek Madinette należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **3.1 Sposób podawania**

Do stosowania doustnego.

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

Z opakowania przeznaczonego na dany cykl, z miejsca oznakowanego aktualnym dniem tygodnia (np. „Sob.” w przypadku soboty) należy wycisnąć pierwszą tabletkę i połączyć ją bez żucia. 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 przyjmowaniem dwóch tabletek powinna zawsze wynosić 24 godziny, jeśli jest to możliwe.

Oznakowanie dni na opakowaniu przeznaczonym do zużycia w danym cyklu ułatwi pacjentce sprawdzenie, czy została już zażyta tabletkę 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 zażyciu ostatniej pigułki 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 z odstawienia zakończyło się, czy nadal trwa.

#### *Kiedy rozpocząć stosowanie leku Madinette*

Jeżeli pacjentka nie stosowała wcześniej doustnych środków antykoncepcyjnych (podczas ostatniego cyklu miesięcznego)

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

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

Jeśli krwawienie miesięczne już się rozpoczęło, 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 dodatkowo 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 zażyć w następnym dniu po zwykłej przerwie w przyjmowaniu tabletek lub tabletek uprzednio stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

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

Jeśli pacjentka stosowała wcześniej środek antykoncepcyjny, zawierający tylko progestagen, krwawienie z odstawienia, podobne do krwawienia miesięczkowego, może nie wystąpić. Pierwszą tabletkę leku Madinette należy zażyć następnego dnia po zakończeniu stosowania tabletek zawierających tylko progestagen. Przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek trzeba 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 planowanego wstrzyknięcia. Przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek należy dodatkowo stosować barierową metodę antykoncepcji.

Jeśli pacjentka miała poronienie lub aborcję w pierwszym trzech miesiącach ciąży

Po poronieniu lub aborcji stosowanie leku Madinette można rozpocząć natychmiast. Nie jest konieczne stosowanie dodatkowej barierowej metody antykoncepcji.

Po porodzie lub poronieniu od 3 do 6 miesięcy ciąży

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

Jednakże jeśli upłynęło więcej niż 28 dni po porodzie, należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

Jeśli doszło wcześniej do stosunku płciowego, należy wykluczyć ciążę przed rozpoczęciem przyjmowania leku Madinette lub odczekać z rozpoczęciem stosowania tabletek do wystąpienia następnego cyklu miesięcznego.

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

#### *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 2.1 i 2.2). 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 zażycia tabletki, możliwe jest, że substancje czynne leku Madinette nie wchłoną się całkowicie. Jest to sytuacja podobna do tej, gdy pominięto jedną tabletkę i należy zażyć nową tabletkę z nowego opakowania blistrowego. Należy przyjąć nową tabletkę w ciągu 12 godzin po zażyciu 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 3.4 „Pominięcie zażycia leku Madinette” lub skontaktować się z lekarzem.

### **3.3 Zażycie 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 niewielkie krwawienie z pochwy, szczególnie u młodych dziewcząt. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli będzie to konieczne, lekarz skontroluje równowagę soli i wody oraz czynność wątroby.

### **3.4 Pominięcie zażycia leku Madinette**

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

Jeśli przerwa jest dłuższa **niż 12 godzin**, nie można zagwarantować skuteczności ochrony antykoncepcyjnej leku Madinette. W takim przypadku należy niezwłocznie przyjąć ostatnią zapomnianą tabletkę i kontynuować przyjmowanie leku Madinette o zwykłej porze. Może to oznaczać konieczność zażycia nawet dwóch tabletek tego samego dnia. Jednakże, w takim przypadku trzeba zastosować dodatkową barierową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę) przez kolejne 7 dni. Jeżeli w ciągu tych 7 dni zakończone zostanie otwarte opakowanie, należy rozpocząć od razu zażywanie 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 lub plamienie międzymiesiączkowe.

Im więcej tabletek pominięto, tym większe ryzyko zmniejszenia ochrony przed ciążą. Jeśli pacjentka pominęła jedną lub więcej tabletek w 1. tygodniu i doszło do stosunku płciowego w ciągu tygodnia poprzedzającego pominięcie tabletek, należy wziąć pod uwagę możliwość ciąży. Dotyczy to również sytuacji, gdy pacjentka zapomniała zażyć jedną lub więcej tabletek i nie wystąpiło krwawienie w następującym okresie przerwy w stosowaniu tabletek. W tych przypadkach należy skontaktować się z lekarzem.

### **3.5 Opóźnienie terminu 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 zachowywania okresu przerwy w stosowaniu leku, do wyczerpania zawartości drugiego blistra. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić krwawienie lub plamienie międzymiesiączkowe. Następnie, po zwykłej 7-dniowej przerwie, należy kontynuować przyjmowanie tabletek z następnego opakowania.

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

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

Jeśli pacjentka stosuje tabletki zgodnie z zleceniami, krwawienie miesięczkowe/krwawienie z odstawienia wystąpi w tygodniu przerwy w przyjmowaniu tabletek. Jeśli pacjentka chce zmienić dzień wystąpienia krwawienia, może skrócić okres przerwy w przyjmowaniu tabletek (ale nigdy nie wolno go wydłużać!). Na przykład, jeśli okres przerwy 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 okres przerwy w przyjmowaniu tabletek będzie bardzo krótki (np. 3 lub mniej dni), może nie wystąpić żadne krwawienie podczas tego skróconego okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek. Może wystąpić niewielkie plamienie (kropki lub plamki) lub krwawienie międzymiesiączkowe.

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

### **3.7 Przerwanie stosowania leku Madinette**

Po przerwaniu stosowania leku Madinette, jajniki szybko podejmą swoje pełne działanie i istnieje możliwość zajścia w ciążę.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Madinette może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano w następujący sposób:

**Bardzo często:** występują więcej niż u 1 na 10 pacjentek

Nudności, upławy z pochwy, bolesne miesiączkowanie, brak miesiączki, krwawienie międzymiesiączkowe, plamienie, ból głowy, ból piersi.

**Często:** występują mniej niż u 1 na 10, ale więcej niż u 1 na 100 pacjentek

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

**Niezbyt często:** występują mniej niż u 1 na 100, ale więcej niż u 1 na 1000 pacjentek

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

**Rzadko:** występują mniej niż u 1 na 1000, ale więcej niż u 1 na 10 000 pacjentek

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

**Bardzo rzadko:** występują mniej niż u 1 na 10 000 pacjentek

Rumień guzowaty.

Dodatkowo, ze stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych związane było zwiększone ryzyko występowania poważnych chorób i działań niepożądanych:

- ryzyko zamknięcia naczyń żylnych lub tętniczych (patrz punkt 2.2);
- ryzyko zaburzeń w obrębie dróg żółciowych (patrz punkt 2.2);
- ryzyko guzów (takich, jak guzy wątroby, które w pojedynczych przypadkach mogą powodować zagrażającego życiu krwawienia do jamy brzusznej, rak szyjki macicy i rak piersi; patrz punkt 2.2);
- pogorszenie przewlekłych zapalnych chorób jelit (choroba Crohn'a, wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

Należy uważnie przeczytać informację podaną w punkcie 2.2 oraz w razie konieczności zwrócić się do lekarza prowadzącego w celu uzyskania porady.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK MADINETTE

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (PVC/PE/PVDC/Aluminium).

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Madinette 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 danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

## Co zawiera lek Madinette

Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i chlormadynonu octanu.  
Każdą tabletkę powlekana zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu i 2 mg chlormadynonu octanu.

Inne 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 rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o, Człkówka 75, 05-340 Kołbiel, Polska

## Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Str.15, 06796 Brehna, Niemcy.

W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z Podmiotem odpowiedzialnym.

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

Kraj członkowski	Nazwa produktu leczniczego
Niemcy (RMS)	Madinette 0,03 mg/2 mg Filmtabletten
Austria	Madinette 0,03 mg/2 mg Filmtabletten
Belgia	Madinelle 0,03 mg/2 mg Filmomhulde tablet
Polska	Madinette
Republika Czeska	Madinelle 0,03 mg/2 mg Potahovaná tableta
Słowacja	Etinyloestradiol 0,003 mg/Chlórmaidinóniumacetát 2 mg mibe filmom obalené tablety

**Data zatwierdzenia ulotki:** 04.08.2010