

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Femoden® (Femodene)

30 µg + 75 µg, tabletki drażowane

Ethinylestradiolum + Gestodenum

Femoden i Femodene są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji.
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodni lub więcej.
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2, „Zakrzepy krwi”).

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie.
- 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 Femoden i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Femoden
3. Jak stosować lek Femoden
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Femoden
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Femoden jest złożonym doustnym lekiem antykoncepcyjnym stosowanym w celu zapobiegania ciąży. Każda tabletka zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów. Są to: etynyloestradiol (estrogen) i gestodenu (progestagen). Ze względu na małą zawartość hormonów, Femoden zalicza się do leków o małej dawce.

Doustna antykoncepcja jest bardzo skuteczną metodą zapobiegania ciąży. W czasie prawidłowego stosowania doustnych hormonalnych leków antykoncepcyjnych prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest bardzo małe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Femoden

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Femoden należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi (zakrzepica) w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2, „Zakrzepy krwi”).

Nie należy stosować leku Femoden, 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.

Lek Femoden, podobnie jak inne doustne leki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) i chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Femoden

Nie należy stosować leku Femoden, 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.

- Kiedy nie stosować leku Femoden:
- jeżeli występuje uczulenie (nadwrażliwość) na etynyloestradiol lub gestodenu bądź którykolwiek ze składników leku Femoden (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 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 przeciwciała antyfosfolipidowych;
 - jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
 - jeśli pacjentka przeszła zawał mięśnia sercowego lub udar;
 - jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału mięśnia sercowego) lub przemijający napad niedokrwienny (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 triglicerydów).
 - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią
 - jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
 - jeżeli w przeszłości występował lub obecnie występuje zapalenie trzustki ze zwiększonym stężeniem trójglicerydów (tłuszczów) we krwi;
 - jeżeli w przeszłości występowała lub obecnie występuje ciężka choroba wątroby (do momentu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do prawidłowych wartości);
 - jeżeli w przeszłości występowały lub obecnie występują łagodne bądź złośliwe nowotwory wątroby;
 - jeżeli stwierdzono obecnie lub w przeszłości nowotwory zależne od hormonów płciowych (nowotwór piersi lub narządów płciowych);
 - jeżeli występują krwawienia z dróg rodnych, o nieustalonej przyczynie;
 - jeżeli stwierdzono ciążę lub podejrzewa się ciążę.

Nie należy stosować leku Femoden jeśli pacjentka ma zapalenia wątroby typu C i przyjmuje leki przeciwwirusowe zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir (patrz też punkt „Lek Femoden a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

<p>Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?</p> <p>Należy natychmiast zgłosić się do lekarza</p> <p>- 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 mięśnia sercowego lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi”).</p> <p>W celu uzyskania opisu objawów wymienionych powyższych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać wystąpienie zakrzepów krwi”.</p>

Jeżeli stosuje się lek Femoden w którymkolwiek z wymienionych poniżej przypadków konieczna jest szczególna i systematyczna kontrola lekarska.

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

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Femoden lub jakiegokolwiek innych złożonych tabletek antykoncepcyjnych. Konieczne może też być regularne badanie przez lekarza. Jeżeli występuje którykolwiek z poniższych stanów, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Femoden. Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Femoden, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli występuje nałóg palenia tytoniu,
- jeśli pacjentka ma cukrzycę,
- jeśli pacjentka jest otyła,
- jeśli występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi,
- jeśli występują wady zastawkowe serca lub zaburzenia rytmu serca,
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych),
- jeśli pacjentka ma zylaki,
- jeśli występowały przypadki zakrzepicy, zawału serca lub udaru u bliskich krewnych,
- jeśli pacjentka ma migreny,
- jeśli pacjentka choruje na padaczkę,
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższone stężenie tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki,
- jeśli u pacjentki, w bliskiej rodzinie występował w przeszłości lub występuje obecnie rak piersi,
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego,
- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit),
- jeśli u pacjentki występuje zespół policystycznych jajników,
- jeśli pacjentka ma tożen rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny),
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek),
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek),
- 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 Femoden po porodzie,
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która wystąpiła po raz pierwszy lub nasiliła się w czasie ciąży lub wcześniejszego stosowania hormonów steroidowych (np. utrata słuchu, porfiria, opryszczka ciężarnych, płasawica Sydenhama),
- jeśli u pacjentki występują lub kiedykolwiek wystąpiły przebarwienia skóry (żółto-brunatne zmiany pigmentowe, tzw. ostuda), należy wówczas unikać nadmiernej ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe,
- jeśli pacjentka choruje na dziedziczny obrzęk naczynioruchowy. Estrogeny egzogenne (podawane w postaci tego leku) mogą wywoływać lub pogarszać objawy tej choroby. Jeśli zauważy się objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu bądź pokrzywkę z towarzyszącymi trudnościami w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Femoden 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 przebytku 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 Femoden 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 nóg i/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. 	Zator tętnicy płucnej
<p>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomylone z łagodniejszymi stanami, takim jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Objawy występują najczęściej w jednym oku: <ul style="list-style-type: none"> • natchmiastowa 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, ociężałość; • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; • uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia; • uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; • pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy; • skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca; 	Zawał mięśnia sercowego
<ul style="list-style-type: none"> • nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; • nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia; • nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach; • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; • utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek. 	Udar
<p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natchmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jednak należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion; • silny ból w żołądku (ostry brzuch). 	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYŁE

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

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). 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 równej 4 tygodni lub więcej.

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, chociaż zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Femoden 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 Femoden jest niewielkie.

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

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które 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, noretysteron lub norgestymat	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Femoden	Około 9-12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Femoden 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 młodszy 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. W takich wypadkach może być konieczne czasowe przerwanie stosowania leku Femoden na kilka tygodni przed planowaną operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Femoden, 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 Femoden. Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Femoden, 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 mięśnia sercowego lub udar.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału mięśnia sercowego lub udaru związane ze stosowaniem leku Femoden jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Femoden, 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 mięśnia sercowego lub udar w młodszy wieku (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału mięśnia sercowego lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

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

W przypadku wystąpienia objawów sugerujących zakrzepicę, należy przerwać przyjmowanie tabletek i skonsultować się natychmiast z lekarzem (patrz również „Kiedy należy skontaktować się z lekarzem”).

Lek Femoden a rak

U kobiet, które przyjmują doustne leki antykoncepcyjne występowanie raka piersi jest nieco częstsze, niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują. Nie wiadomo czy ta różnica jest spowodowana wyłącznie stosowaniem hormonalnych leków antykoncepcyjnych. Przyczyną może być również to, że kobiety stosujące antykoncepcję hormonalną są częściej badane i rak piersi jest u nich wcześniej wykrywany. Opisana różnica w częstości występowania raka piersi zmniejsza się stopniowo i zanika w ciągu 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania doustnych leków antykoncepcyjnych.

U kobiet stosujących złożone doustne leki antykoncepcyjne rzadko opisywano przypadki łagodnych lub, jeszcze rzadziej, przypadki złośliwych nowotworów wątroby, które powodowały zagrażające życiu krwawienia do jamy brzusznej. Jeżeli wystąpi silny ból w nadbrzuszu, należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Istnieją doniesienia o częstszym występowaniu raka szyjki macicy u kobiet, które stosują doustne leki antykoncepcyjne przez długi czas. Zależność ta może jednak nie mieć związku z przyjmowaniem tabletek, lecz z zachowaniem seksualnym lub innymi czynnikami.

Lek Femoden a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Femoden we krwi i mogą hamować jego działanie.

Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramatu, felbamat);
- gruźlicy (np. ryfampicyna);
- zakażenia wirusem HIV/HCV (tak zwane inhibitory proteazy oraz nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy);

- zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina, azolowe leki przeciwgrzybicze, np. itrakonazol, worykonazol, flukonazol);
- zakażeń bakteryjnych (antybiotyki makrolidowe np. klarytromycyna, erytromycyna);
- chorób serca, wysokie ciśnienia krwi (blokery kanału wapniowego, np. werapamil, diltiazem);
- zapalenia i zwyrodnienia stawów (etorykoksyb).

jak również leków zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (stosowanych głównie w leczeniu nastrojów depresyjnych) oraz soku grejfrutowego.

Doustne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na metabolizm innych leków, których stężenia w osoczu i tkankach mogą się zwiększać (np. cyklosporyna) lub zmniejszać (np. lamotrygina). Femoden może wpływać również na: melatoninę, midazolam, teofilinę, tyzandynę.

Nie należy stosować leku Femoden jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki przeciwwirusowe zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir, ponieważ może to powodować podwyższone wyniki testów czynnościowych wątroby (wzrost stężenia enzymu wątrobowego ALT). Lekarz proponuje inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem stosowania wymienionych leków. Można wznowić stosowanie leku Femoden około 2 tygodnie po zakończeniu leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Femoden”.

Uwaga: należy się zapoznać z informacjami dotyczącymi skojarzonego stosowania leków, aby rozpoznać możliwe interakcje.

Cięża i karmienie piersią

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

Cięża

Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować leku Femoden. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Femoden, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeżeli pacjentka chce zajść w ciążę, może przerwać stosowanie leku Femoden w każdej chwili (patrz punkt: „Przerwanie stosowania leku Femoden”).

Karmienie piersią

Na ogół nie zaleca się stosowania leku Femoden, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce przyjmować tabletki antykoncepcyjne w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie obserwowano wpływu leku Femoden na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Femoden zawiera laktozę i sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancja niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli:

- zauważy się niepokojące zmiany w stanie zdrowia, szczególnie którykolwiek ze stanów wymienionych w tej ulotce (patrz też: „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Femoden” i „Jak stosować lek Femoden”); należy również pamiętać o punktach dotyczących najbliższych krewnych);
- stwierdzi się obecność guzka w piersi;
- zamierza się stosować inne leki (patrz też „Lek Femoden a inne leki”);
- możliwe jest unieruchomienie lub planowany jest zabieg chirurgiczny (należy poinformować lekarza przynajmniej 4 tygodnie wcześniej);
- występuje intensywne krwawienie z dróg rodnych;
- pominięte się tabletki w pierwszym tygodniu cyklu (każdy pierwszy tydzień w kolejnych cyklach stosowania leku Femoden), a w czasie poprzedzających 7 dni doszło do współżycia;
- występuje ostra biegunka;
- w ciągu kolejnych dwóch cykli nie wystąpiło krwawienie z odstawienia lub podejrzewa się ciążę (nie należy zaczynać następnego opakowania bez decyzji lekarza).

Sytuacje i objawy wymienione powyżej są dokładniej opisane w innych częściach tej ulotki.

3. Jak stosować lek Femoden

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

W ulotce opisano wiele sytuacji, w których należy zaniechać przyjmowania leku Femoden lub w których skuteczność leku może być zmniejszona. Podano również okoliczności, w których nie należy podejmować współżycia lub należy zastosować dodatkowe metody antykoncepcji, np. przerwatwy lub inne środki mechaniczne. Metoda kalendarzowa i metoda pomiaru temperatury nie mogą być stosowane, ponieważ lek Femoden wpływa na zmiany temperatury i właściwości śluzu szyjkowego, charakterystyczne dla cyklu miesięczkowego.

Sposób stosowania leku Femoden

- Kiedy i w jaki sposób przyjmuje się tabletki?

Opakowanie zawiera 21 tabletek drażowanych. Na opakowaniu każda tabletka oznaczona jest symbolem dnia tygodnia, w którym należy ją przyjąć (tłumaczenie symboli dni tygodnia umieszczonych przy każdej tabletce na opakowaniu bezpośrednim znajduje się na końcu ulotki i szaszetce dołączonej do opakowania). Tabletki należy przyjmować w kolejności wskazanej na opakowaniu, codziennie, mniej więcej o tej samej porze, popijając w razie potrzeby niewielką ilością płynu. Przez 21 kolejnych dni należy przyjmować 1 tabletkę na dobę. Każde kolejne opakowanie należy zaczynać po 7-dniowej przerwie, podczas której nie przyjmuje się tabletek i kiedy zwykle występuje krwawienie z odstawienia. Krwawienie rozpoczyna się zwykle ko 2-3 dniach od przyjęcia ostatniej tabletki i może trwać jeszcze po rozpoczęciu następnego opakowania. Oznacza to, że zawsze należy rozpocząć każde kolejne opakowanie w tym samym dniu tygodnia, jak również, że krwawienie będzie występowało mniej więcej w tych samych dniach każdego cyklu.

- Stosowanie leku Femoden po raz pierwszy

Jeżeli w ostatnim miesiącu nie przyjmowano antykoncepcji hormonalnej

Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w 1. dniu naturalnego cyklu miesięczkowego (tzn. w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego). Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć w okresie między 2. a 5. dniem cyklu miesięczkowego; w takim przypadku podczas pierwszego cyklu przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek zaleca się stosowanie dodatkowej antykoncepcji mechanicznej.

Jeżeli wcześniej przyjmowano inny złożony lek antykoncepcyjny (tabletki, system terapeutyczny dopochwowy lub system transdermalny)

Można rozpocząć przyjmowanie leku Femoden następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne dotychczas stosowanego leku (oznacza to brak przerwy w przyjmowaniu tabletek). Jeżeli lek ten zawiera również tabletki placebo (bez substancji czynnych), można rozpocząć przyjmowanie leku Femoden następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne (jeżeli brak pewności, która to tabletka, należy zapytać o to lekarza albo farmaceutę). Można również rozpocząć przyjmowanie leku później, ale nigdy nie później niż w dniu, w którym po 7-dniowej przerwie należałoby przyjąć dotychczas stosowaną tabletkę (lub następnego dnia po ostatniej tabletce placebo dotychczas stosowanego leku). W przypadku stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, przyjmowanie leku Femoden zaleca się rozpocząć w dniu użycia systemu, ale nie później niż w dniu, w którym należałoby zastosować kolejny system. Jeżeli postąpi się zgodnie z powyższymi zaleceniami, wówczas nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

Jeżeli wcześniej przyjmowano tabletkę zawierającą tylko progestageny (minitabletki)

Można przerwać przyjmowanie minitabletki w dowolnym dniu i zamiast niej, o tej samej porze, przyjmować lek Femoden. Jeżeli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania leku Femoden utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

Jeżeli wcześniej stosowano lek zawierający tylko progestagen w postaci wstrzyknięcia, implantu lub systemu terapeutycznego domacznego uwalnianego progestagen

Przyjmowanie leku Femoden rozpoczyna się w dniu, w którym miało być wykonane następne wstrzyknięcie lub w dniu usunięcia implantu bądź systemu. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

Po porodzie, po poronieniu naturalnym lub sztucznym

- Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży

Przyjmowanie leku Femoden można rozpocząć natychmiast. W takim przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji.

- Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży

Lekarz powinien poinformować, że przyjmowanie tabletek trzeba rozpocząć od 21 do 28 dnia po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży. W przypadku późniejszego rozpoczęcia stosowania tabletek lekarz powinien poinformować o konieczności stosowania dodatkowej antykoncepcji mechanicznej przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. Jeśli doszło do stosunku, przed rozpoczęciem przyjmowania złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego należy upewnić się, że nie jest się w ciąży lub odczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Femoden

Mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z pochwy. Tego rodzaju krwawienie może wystąpić nawet u dziewcząt, które nie zaczęły jeszcze miesiączkować, ale omyłkowo przyjęły ten lek. Brak doniesień o wystąpieniu ciężkich działań niepożądanych po jednoczesnym zażyciu wielu tabletek leku Femoden. Jeśli przyjęto większą dawkę leku niż zalecana lub zrobił to ktoś inny, należy poinformować o tym lekarza.

Przerwanie stosowania leku Femoden

Lek można odstawić w dowolnym czasie. Lekarz zaproponuje wtedy inne metody antykoncepcji. Jeśli przerywa się przyjmowanie leku, ponieważ chce się zajść w ciążę, należy poczekać do chwili wystąpienia naturalnej miesiączki. Pomoże to określić przewidywaną datę urodzenia dziecka. W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie dawki leku Femoden

Jeśli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, skuteczność antykoncepcyjna leku Femoden jest zachowana. Należy przyjąć tę tabletkę tak szybko, jak to możliwe i zażyć następną o zwykłej porze.

Jeśli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, skuteczność działania leku Femoden może być zmniejszona. Im więcej kolejnych tabletek pominięto, tym większe ryzyko zmniejszonego działania antykoncepcyjnego. Szczególnie duże ryzyko zajścia w ciążę występuje wtedy, gdy pominięto tabletkę na początku lub na końcu opakowania. W takim przypadku należy przestrzegać zasad podanych poniżej (patrz również na schemat poniżej).

Pominięta więcej niż 1 tabletka z opakowania

Należy zwrócić się do swojego lekarza.

Pominięta 1 tabletka w 1. tygodniu przyjmowania leku

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, a kolejne zażywać o stałej porze (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek). Przez następne 7 dni należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (metody mechaniczne).

Jeżeli w tygodniu poprzedzającym pominięciem tabletki utrzymywano stosunki seksualne, jest możliwe zajście w ciążę. Należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Pominięta 1 tabletka w 2. tygodniu przyjmowania leku

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, a kolejne zażywać o stałej porze (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek). Skuteczność antykoncepcyjna leku Femoden jest zachowana i nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod zapobiegania ciąży. Jednak, jeśli wcześniej popełniono błąd w dawkowaniu lub jeżeli pominięto więcej niż 1 tabletkę, należy przez 7 dni stosować dodatkową (mechaniczną) metodę antykoncepcji.

Pominięta 1 tabletka w 3. tygodniu przyjmowania leku

Można wybrać jedną z następujących możliwości, bez potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych, pod warunkiem, że stosowano właściwe dawkowanie przez 7 dni poprzedzających pominięcie dawki. W przeciwnym razie należy zastosować pierwszą z wymienionych dwóch opcji oraz przez 7 kolejnych dni stosować dodatkową metodę antykoncepcji.

1. Przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej, a kolejne o zwykłej porze (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek). Rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania od razu po dokończeniu aktualnego, czyli bez 7-dniowej przerwy. Krwawienie z odstawienia wystąpi po dokończeniu drugiego opakowania, ale w dniach przyjmowania tabletek może wystąpić plamienie lub krwawienie.
2. Można również nie przyjmować już tabletek z aktualnego opakowania, zrobić 7-dniową przerwę (należy również wliczyć dzień, w którym pominięto tabletkę), po której należy kontynuować zażywanie z następnego opakowania.

Jeśli zapomni się o zażyciu tabletek i podczas pierwszej przerwy w przyjmowaniu tabletek nie wystąpi spodziewane krwawienie, możliwe, że jest się w ciąży. Przed rozpoczęciem następnego opakowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

Schemat postępowania w przypadku pominięcia tabletki

