

Ulotka dla pacjentki

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Ulotka zawiera informacje na temat korzyści i ryzyka wynikających ze stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych. Poinformuje również, jak prawidłowo przyjmować preparat Microgynon 21 i kiedy należy powiadomić swojego lekarza o stanie zdrowia. W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Preparat Microgynon 21 został przepisany konkretnej pacjentce i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić.

Microgynon 21

Elhinylestradiolum + Levonorgestrelum 0,03 mg + 0,15 mg tabletki powlekane

Skład produktu leczniczego

Tabletka powlekana zawiera Ethinyl-estradiolum (etinylestradiol) 0,03 mg i Levonorgestrelum (lewonorgestrel) 0,15 mg.

Substancje pomocnicze: laktoza, skrobia kukurydziana, poliwinylpirolidon 25 000, talk, magnezu stearynian, sacharoza, poliwinylpirolidon 700 000, poli-etylenoglikol 6 000, wapnia węglan, gliceryna 85%, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), wosk E.

Dostępne opakowania

Preparat Microgynon 21 jest dostępny w opakowaniu typu blister, które zawiera 21 tabletek powlekanych. Tabletki preparatu Microgynon 21 znajdują się w blisterach wykonanych z folii z chlorku poliwinylu i folii aluminiowej (strona matowa zgrzeźniona).

Opakowanie zawiera 1 lub 3 blistry po 21 tabletek powlekanych. Tabletki są obustronnie wypukłe, okrągłe o średnicy 5 mm.

Podmiot odpowiedzialny

Schering AG D-13342 Berlin Niemcy

Spis treści:

- 1.Co to jest preparat Microgynon 21 i w jakim celu się go stosuje
- 2.Zanim zastosuje się Microgynon 21
- 3.Jak stosować Microgynon 21
- 4.Możliwe działania niepożądane
- 5.Przechowywanie Microgynon 21 Inne informacje dotyczące Microgynon 21

1.Co to jest preparat Microgynon 21 i w jakim celu się go stosuje

Microgynon 21 jest złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym. Każda tabletka zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów. Są to: lewonorgestrel (gestagen) i etinylestradiol (estrogen). Ze względu na małą zawartość hormonów, Microgynon 21 jest preparatem o małej dawce. Ponieważ wszystkie tabletki w opakowaniu zawierają te same hormon-

ny w stałej dawce, preparat należy do grupy złożonych jednofazowych środków antykoncepcyjnych.

Wskazania do stosowania

Zapobieganie ciąży.

W czasie prawidłowego stosowania doustnych hormonalnych środków antykoncepcyjnych prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest bardzo małe. Podobnie jak w przypadku złożonych środków hormonalnych, stosowanie preparatu Microgynon 21 może, poza działaniem antykoncepcyjnym, wywierać również inne korzystne działania na stan zdrowia:

- krwawienie odpowiadające menstruacji może być krótsze i mniej obfite; w rezultacie zmniejsza się ryzyko wystąpienia niedokrwistości z niedoboru żelaza. Bóle miesiączkowe stają się na ogół łagodniejsze lub całkowicie zanikają.

2.Zanim zastosuje się Microgynon 21

Złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych nie należy zażywać, jeżeli występuje którykolwiek ze stanów opisanych poniżej. Należy o nim powiadomić lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku. Lekarz może doradzić inny typ tabletek lub całkowicie odmienną (nie hormonalną) metodę zapobiegania ciąży.

- Jeżeli w przeszłości występowały lub obecnie występują zaburzenia krążenia krwi, szczególnie te spowodowane zakrzepicą w naczyniach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich), płuc (zatorowość płucna), serca (zawał serca), mózgu (udar mózgu) lub w innych częściach ciała (patrz również następny rozdział tej ulotki zatytułowany „Doustna antykoncepcja i zakrzepica”),

- Jeżeli w przeszłości występował lub obecnie występuje udar mózgu (spowodowany skrzepliną lub pęknięciem naczynia krwionośnego w mózgu)

- Jeżeli w przeszłości występowały lub obecnie występują objawy, które mogą być związane z zawałem serca (dławica piersiowa lub ból w klatce piersiowej) lub udarem (przemijające niedokrwienie lub niewielki udar mózgu)

- Jeżeli występowały ataki migreny, którym towarzyszyły np. zaburzenia widzenia, zaburzenia mowy, drętwienie lub niedowład części ciała,

- Jeżeli występuje cukrzyca ze zmianami naczyniowymi,

- Jeżeli w przeszłości występowało lub obecnie występuje zapalenie trzustki ze zwiększonym stężeniem trójglicerydów (tłuszczów) we krwi,

- Jeżeli występuje żółtaczką (zażółcenieskóry) lub ciężka niewydolność wątroby,

- Jeżeli stwierdzono obecnie lub w przeszłości nowotwór powiększający się pod wpływem działania hormonów steroidowych (nowotwór piersi lub narządów rodnych)

- Jeżeli występuje lub występował łagodny lub złośliwy guz wątroby,
- Jeżeli występują krwawienia z drógrodnych, których przyczyny nieustalono,
- Jeżeli stwierdzono ciążę lub podejrzenie się ciąży,
- Jeżeli karmi się piersią,
- Jeżeli występuje nadwrażliwość na etinylestradiol lub lewonorgestrel lub którykolwiek ze składników preparatu Microgynon 21.

Jeżeli jakikolwiek z wymienionych objawów wystąpi po raz pierwszy w czasie przyjmowania preparatu Microgynon 21, preparat należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza. W tym czasie stosuje się nie hormonalne metody zapobiegania ciąży (patrz również „Uwagi ogólne”).

3. Jak stosować Microgynon 21

W ulotce opisano wiele sytuacji, w których należy zaniechać przyjmowania preparatu Microgynon 21, lub w których skuteczność preparatu może być zmniejszona. Podano również okoliczności, w których nie należy podejmować współżycia lub należy zastosować dodatkowe metody antykoncepcji, np. prezerwatywy lub inne środki mechaniczne. Metoda kalendarzowa i metoda pomiaru temperatury nie mogą być stosowane ponieważ preparat Microgynon 21 wpływa na zmiany temperatury i właściwości śluzu szyjkowego, charakterystyczne dla cyklu miesięcznego.

Preparat Microgynon 21, podobnie jak inne doustne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed infekcją wirusem HIV (AIDS) i chorobami przenoszonymi drogą płciową.

•Zanim rozpocznie się stosowanie preparatu Microgynon 21

Jeżeli stosuje się doustne środki antykoncepcyjne w którymkolwiek z wymienionych poniżej przypadków konieczna jest szczególna i systematyczna kontrola lekarska. Dlatego przed rozpoczęciem przyjmowania preparatu Microgynon 21 należy poinformować lekarza o występowaniu:

- nałogu palenia tytoniu,
- cukrzycy,
- otyłości,
- wysokiego nadciśnienia tętniczego krwi,
- wady zastawkowej serca lub zaburzeń rytmu serca,
- zapalenia żył powierzchownych,
- żylaków,
- przypadków zakrzepicy, zawału serca lub udaru u bliskich krewnych,
- napadów migreny,
- padaczki,
- zwiększonego stężenia cholesterolu lub triglicerydów (tłuszczów) we krwi (również w prze-

szłości lub u bliskich krewnych),

- raka piersi w bliskiej rodzinie,
- choroby wątroby lub pęcherzyka żółciowego,
- choroby Crohna lub wrzodziejącego zapalenie jelita grubego (przewlekłe choroby zapalne jelit), liszaja rumieniowatego układu (SLE),
- zespołu hemolityczno-mocznicowego (zaburzenia krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek),
- anemii sierpowatokrwinkowej,
- chorób, które wystąpiły po raz pierwszy lub nasiliły się w czasie ciąży lub wcześniejszego stosowania hormonów steroidowych (np. utrata słuchu, porfiria, opryszczka ciążarnych, płaszwica Sydenhama),
- przebarwień skóry (żółto-brunatne zmiany pigmentowe, tzw. ostuda) obecnie lub w przeszłości; należy wówczas unikać nadmiernej ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe.

Jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej objawów występuje po raz pierwszy, nawraca lub nasila się w czasie przyjmowania preparatu Microgynon 21, należy skontaktować się z lekarzem.

Doustna antykoncepcja i zakrzepica

Zakrzepica polega na powstawaniu skrzepliny krwi, która może zamykać naczynie krwionośne. Zakrzepica występuje czasem w głębokich żyłach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych). W przypadku oderwania się fragmentu zakrzepu z miejsca, w którym powstaje, może dojść do zablokowania tętnic w płucach i tzw. zatorowości płucnej. Zakrzepica żył głębokich występuje rzadko; dochodzi do niej nawet wówczas, gdy nie stosuje się preparatu, np. w czasie ciąży. Ryzyko zakrzepicy jest większe u kobiet stosujących preparaty hormonalne niż u pozostałych, ale nie tak duże jak w okresie ciąży.

Zakrzepy mogą również, choć bardzo rzadko, wystąpić w naczyniach krwionośnych serca (powodując zawał serca) lub mózgu (powodując udar). Wyjątkowo rzadko występują w wątrobie, jelicie, nerce lub oku. Sporadycznie, zakrzepica może spowodować inwalidztwo lub zgon. Ryzyko wystąpienia zawału serca lub udaru zwiększa się z wiekiem i w przypadku palenia papierosów.

W czasie stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych należy zaprzestać palenia, szczególnie w wieku powyżej 35 lat.

Jeśli w czasie przyjmowania preparatu Microgynon 21 zwiększy się ciśnienie tętnicze krwi, lekarz może zalecić odstawienie leku.

Ryzyko wystąpienia zakrzepicy żył głębokich zwiększa się w czasie zabiegu chirurgicznego lub w przypadku długotrwałego unieruchomienia (np. noga w gipsie lub na szynie). U kobiet przyjmujących środki antykoncepcyjne ryzyko to może być większe. W przypadku planowanego leczenia szpitalnego lub operacji należy poinformować lekarza o przyjmowaniu preparatu. Lekarz może zalecić odstawienie tabletek na kilka tygodni przed zabiegiem lub w okresie unieruchomienia. Decyduje również o tym, kiedy można ponownie roz-

począć przyjmowanie preparatu Microgynon 21 po powrocie do zdrowia.

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

Doustna antykoncepcja i nowotwór

U kobiet, które przyjmują doustne środki 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 środków 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 częstotliwości występowania raka piersi zmniejsza się stopniowo i zanika w ciągu 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania doustnych środków antykoncepcyjnych. Rzadko w przypadku łagodnych lub, jeszcze rzadziej, w przypadku złośliwych guzów wątroby obserwowano, po stosowaniu środków hormonalnych, 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 środki antykoncepcyjne przez długi czas. Zależność ta może jednak nie mieć związku z przyjmowaniem tabletek lecz z zachowaniem seksualnym lub innymi czynnikami.

Doustna antykoncepcja i ciąża

Nie należy przyjmować preparatu Microgynon 21 w ciąży lub w razie podejrzenia ciąży. W przypadku podejrzenia ciąży należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Doustna antykoncepcja i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania preparatu Microgynon 21 w czasie karmienia piersią.

Doustna antykoncepcja i zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi

Nie obserwowano wpływu preparatu Microgynon 21 na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych.

Doustna antykoncepcja i inne leki

Niektóre leki, przyjmowane jednocześnie z preparatem Microgynon 21, mogą hamować jego działanie. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, felbamat), grzyźlicy (np. rifampicyna, rifabutin), infekcji wirusem HIV (np. ritonawir) i antybiotyków (np. penicyliny, tetra-cykliny, gryzeofulwina) stosowanych w leczeniu chorób infekcyjnych, jak również preparatów zawierających ziele dziurawca (stosowane głównie w leczeniu nastrojów depresyjnych).

Należy zawsze informować lekarza przepisującego preparat Microgynon 21 o wszystkich

przyjmowanych lekach oraz poinformować lekarza i dentystę przepisujących inne preparaty (lub farmaceutę wydającego leki), że stosuje się preparat Microgynon 21. Udzielą oni informacji, czy należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji, a jeśli tak, to jak długo.

KIEDY NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM

Regularne badania kontrolne

W czasie stosowania preparatu Microgynon 21 lekarz informuje o konieczności przeprowadzania regularnych badań lekarskich.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeżeli:

- zauważy się niepokojące zmiany w stanie zdrowia, szczególnie te, których nie było z objawów wymienionych w tej ulotce (patrz też: „Zanim zastosuje się Microgynon 21” i „Jak stosować Microgynon 21”; należy również pamiętać o punktach dotyczących najbliższych krewnych);
- stwierdzi się obecność guzka w piersi;
- zamierza się stosować inne leki (patrz też „Doustna antykoncepcja i inne leki”);
- możliwe jest unieruchomienie lub planowany jest zabieg chirurgiczny (należy poinformować lekarza przynajmniej 4 tygodnie wcześniej);
- występuje intensywne krwawienie z dróg rodnych;
- pominięte tabletki w pierwszym tygodniu cyklu (każdy pierwszy tydzień w kolejnych miesiącach stosowania preparatu Microgynon 21), a w czasie poprzedzających 7 dni doszło do współżycia;
- występuje ostra biegunka;
- w ciągu kolejnych dwóch miesięcy nie wystąpiło krwawienie lub podejrzewa się ciążę (nie należy zaczynać następnego opakowania bez decyzji lekarza).

Należy przerwać przyjmowanie tabletek i skontaktować się jak najszybciej z lekarzem w przypadku zauważenia objawów sugerujących możliwość wystąpienia zakrzepicy, zawału serca lub udaru:

- kaszel bez wyraźnej przyczyny,
- silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia,
- duszność,
- ból głowy o niespotykanym wcześniej nasileniu lub napad migreny,
- częściowa lub całkowita utrata widzenia lub podwójne widzenie,
- mowa zamazana lub utrata zdolności mowy,
- nagłe zaburzenia czynności narządów zmysłów (słuchu, powonienia lub czucia),
- zawroty głowy lub omdlenia,
- drętwienie lub niedowład części ciała,
- silny ból w jamie brzusznej,
- silny ból lub obrzęk nóg.

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

Sposób stosowania Microgynon 21

Kiedy i w jaki sposób przyjmuje się tabletki?

Opakowanie typu blister zawiera 21 tabletek powlekanych. Na opakowaniu każda tabletką oznaczona jest dniem tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Tabletki przyjmuje się zgodnie z kierunkiem strzałek na opakowaniu bezpośrednio, codziennie o stałej porze dnia, popijając w razie potrzeby płynem. Zażywa się jedną tabletkę preparatu na dobę przez kolejnych 21 dni. Przez następnych 7 dni nie przyjmuje się tabletek i w czasie tej przerwy rozpoczyna się krwawienie z odstawienia. Zwykle występuje ono 2. lub 3. dnia po przyjęciu ostatniej tabletki preparatu. Przyjmowanie tabletek z następnego opakowania rozpoczyna się po 7-dniowej przerwie, nawet jeśli krwawienie z odstawienia jeszcze trwa. 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 miesiąca.

•Stosowanie Microgynon 21 po raz pierwszy

Jeżeli w ostatnim miesiącu nie przyjmowano doustnych środków antykoncepcyjnych - Pierwszą tabletkę preparatu, oznaczoną danym dniem tygodnia, należy przyjąć pierwszego dnia cyklu, czyli w dniu wystąpienia krwawienia miesięczkowego. Np. jeśli miesiączka rozpocznie się w piątek, jako pierwszą należy przyjąć tabletkę oznaczoną „Pt” i kontynuować przyjmowanie kolejnych tabletek zgodnie z oznaczeniem na blistrze. Ponieważ preparat Microgynon 21 wykazuje natychmiastowe działanie nie ma potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

Można również rozpocząć stosowanie preparatu od 2. do 5. dnia cyklu, ale wówczas przez pierwsze 7 dni należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (metody mechaniczne).

Jeżeli wcześniej przyjmowano inny złożony środek antykoncepcyjny -

Można rozpocząć przyjmowanie preparatu Microgynon 21 następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki dotychczas stosowanego preparatu (oznacza to brak przerwy w przyjmowaniu tabletek). Jeżeli preparat ten zawiera również tabletki nieaktywne (bez zawartości hormonów), można rozpocząć przyjmowanie preparatu Microgynon 21 następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej hormony (jeżeli brak pewności, która to tabletką, należy zapytać o to lekarza albo farmaceutę). Można również rozpocząć przyjmowanie preparatu później, ale nigdy nie później niż w dniu, w którym po 7-dniowej przerwie należałoby przyjąć dotychczas stosowaną tabletkę (lub następnego dnia po ostatniej nieaktywnej tabletkę dotychczas stosowanego preparatu). Jeżeli postąpi się zgodnie z powyższymi zaleceniami, wówczas nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

Jeżeli wcześniej przyjmowano tabletkę zawierającą tylko gestageny (minipigułka) Można przerwać przyjmowanie tabletki w dowolnym dniu i zamiast niej, o tej samej porze,

przyjmować preparat Microgynon 21. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania Microgynon 21 utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

Jeżeli wcześniej stosowano antykoncepcję w postaci zastrzyków, implantu lub wkładki wewnątrzmacicznej uwalniającej gestagen

Przyjmowanie preparatu Microgynon 21 rozpoczyna się w dniu, w którym miał być wykonany następny zastrzyk lub w dniu usunięcia implantu bądź wkładki. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

Po urodzeniu dziecka

Lekarz może zalecić, by nie stosowano preparatu Microgynon 21 do czasu wystąpienia pierwszej naturalnej miesiączki. Czasem można rozpocząć stosowanie leku wcześniej, ale o tym również decyduje lekarz.

Po poronieniu naturalnym lub sztucznym

Zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku zażycia większej dawki Microgynon 21 niż zalecana mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z dróg rodnych. Brak doniesień o wystąpieniu ciężkich działań niepożądanych po jednoczesnym zażyciu wielu tabletek preparatu Microgynon 21. Jeśli przyjęto większą dawkę preparatu niż zalecana lub zrobił to ktoś inny, należy poinformować o tym lekarza.

Rezygnacja z dalszego przyjmowania preparatu Microgynon 21

Preparat można odstawić w dowolnym czasie. Lekarz zaproponuje wtedy inne metody antykoncepcji. Jeśli przerywa się przyjmowanie preparatu, ponieważ chce się zajść w ciążę, należy poczekać do chwili wystąpienia naturalnej miesiączki. Pomoże to określić przewidywaną datę urodzenia dziecka.

POMINIĘCIE DAWKI MICROGYNON 21

- zapomniano o przyjęciu tabletek

Jeśli minęło mniej niż 12 godzin od pominięcia tabletki, skuteczność antykoncepcyjna preparatu Microgynon 21 jest zachowana. Należy przyjąć tę tabletkę tak szybko, jak to możliwe i zażyć następną o zwykłej porze.

Jeśli minęło więcej niż 12 godzin od chwili pominięcia tabletki, skuteczność działania preparatu Microgynon może być zmniejszona. Im więcej kolejnych tabletek pominięto, tym większe ryzyko zmniejszonego działania antykoncepcyjnego. Szczególnie duże ryzyko zajścia w ciążę występuje wtedy, gdy pominięto tabletki na początku lub na końcu opakowania. W takim przypadku należy przestrzegać zasad podanych poniżej.

Pominięta więcej niż 1 tabletka z opakowania

Należy zwrócić się do swojego lekarza.

Pominięta 1 tabletka w 1. tygodniu

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne zażywać o stałej porze. Przez następne 7 dni należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (metody mechaniczne). Jeżeli w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki utrzymywano stosunki seksualne, jest możliwe zajście w ciążę. Należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Pominięta 1 tabletka w 2. tygodniu

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne zażywać o stałej porze. Skuteczność antykoncepcyjna preparatu Microgynon 21 jest zachowana i nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod zapobiegania ciąży.

Pominięta 1 tabletka w 3. tygodniu

Można wybrać jedną z następujących możliwości, bez potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych: 1. przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a preparatu Microgynon 21 jest zachowana i nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod zapobiegania ciąży.

Pominięta 1 tabletka w 3. tygodniu.

Można wybrać jedną z następujących możliwości, bez potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych:

1. przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne o zwykłej porze. Rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania od razu po dokończeniu aktualnego, czyli bez 7-dniowej przerwy między opakowaniami. 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 lub krótszą przerwę (należy również wliczyć dzień, w którym pominięto tabletkę), po której należy kontynuować zażywanie tabletek z następnego opakowania. Jeżeli wybierze się ten sposób postępowania, kolejne opakowanie będzie zawsze rozpoczynane w tym samym dniu tygodnia.

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

Postępowanie w przypadku:

•wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowe (wymioty, ostra biegunka)

Jeśli wystąpiły wymioty lub ostra biegunka substancje czynne preparatu Microgynon 21 mogą nie wchłonąć się całkowicie. Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po zażyciu tabletki, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi pominięcia tabletki. W przypadku ostrej biegunki należy kontaktować się z lekarzem.

•zamiaru opóźnienia terminu wystąpienia krwawienia

Można opóźnić wystąpienie krwawienia, jeżeli po dokończeniu aktualnego opakowania od razu rozpocznie się następne, bez 7- dniowej przerwy. Można zażywać tabletki nawet do wyczerpania tego opakowania. Jeżeli chce się, aby krwawienie wystąpiło, należy po prostu przerwać przyjmowanie tabletek. W czasie stosowania tabletek z następnego opakowania może wystąpić niewielkie krwawienie lub plamienie. Kolejne opakowanie rozpoczyna się po 7-dniowej przerwie.

•zamiaru zmiany dnia, w którym rozpoczyna się krwawienie

Jeśli przyjmuje się tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie występuje mniej więcej tego samego dnia co 4 tygodnie. Aby przesunąć termin wystąpienia krwawienia na inny dzień tygodnia, niż wynikający ze schematu przyjmowania preparatu, należy skrócić kolejną przerwę w przyjmowaniu tabletek o tyle dni, o ile zamierza się przesunąć termin wystąpienia krwawienia. Np. jeśli krwawienie zwykle rozpoczyna się w piątki, a ma rozpocząć się we wtorki (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowe opakowanie 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli zrobi się bardzo krótką przerwę w przyjmowaniu tabletek (np. 3 dni lub krótsza), w czasie jej trwania może nie wystąpić krwawienie z odstawienia. Niewielkie krwawienie lub plamienie może wystąpić w czasie stosowania następnego opakowania preparatu.

•wystąpienia nieoczekiwane krwawienia

W czasie przyjmowania preparatu Microgynon 21 w pierwszych kilku miesiącach mogą występować nieregularne krwawienia z dróg rodnych (plamienia lub krwawienia Między-miesiączkowe). Pomimo to trzeba kontynuować przyjmowanie tabletek. Nieregularne krwawienia z dróg rodnych zazwyczaj ustępują po 3 cyklach stosowania preparatu Microgynon 21. Jeśli krwawienia utrzymują się, stają się obfite lub nawracają, należy zgłosić to lekarzowi.

•nie wystąpienia krwawienia

Jeśli wszystkie tabletki przyjmowano we właściwym czasie, nie wystąpiły ani wymioty ani ostra biegunka i nie stosowano jednocześnie innych leków, prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest bardzo małe. Należy kontynuować przyjmowanie preparatu Microgynon 21. Jeśli krwawienia miesiączkowe nie wystąpiły w ciągu kolejnych dwóch miesięcy, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Nie należy rozpoczynać następnego opakowania preparatu Microgynon 21 dopóki lekarz nie wykluczy ciąży.

4. Możliwe działania niepożądane

Przyjmowanie preparatu Microgynon 21, podobnie jak innych leków, może powodować działania niepożądane. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu jakichkolwiek działań niepożądanych, zwłaszcza gdy są one nasilone lub długotrwałe, jak również o zmianach dotyczących stanu zdrowia, które wydają się skutkiem przyjmowania preparatu Microgynon 21.

Ciężkie działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane związane z przyjmowaniem preparatu Microgynon 21 i towarzyszące im objawy zostały opisane w następujących częściach ulotki: „Antykoncepcja doustna i zakrzepica/ Antykoncepcja doustna i nowotwór”. Należy przeczytać te fragmenty w celu uzyskania dodatkowych informacji i w razie potrzeby natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane

Poniżej podano objawy zgłaszane przez pacjentki przyjmujące preparat Microgynon 21, chociaż nie musiały być one spowodowane działaniem preparatu. Objawy te mogą występować w pierwszych kilku miesiącach stosowania preparatu Microgynon 21 i zwykle ustępują w miarę upływu czasu.

- tkliwość piersi, ból i wydzielina z brodawki sutkowej,
- ból głowy, migrena,
- zmiany popędu płciowego, nastroje depresyjne/zmiany nastroju,
- nietolerancja soczewek kontaktowych,
- nudności, wymioty i inne dolegliwości żołądkowo-jelitowe,
- zmiany wydzieliny pochwowej,
- różne reakcje skórne,
- zatrzymanie płynów w organizmie,
- zmiany masy ciała,
- reakcje nadwrażliwości.

Jeżeli zauważy się jakiegokolwiek objawy niepożądane, których nie wymieniono w ulotce należy poinformować o nich lekarza.

5.Przechowywanie Microgynon 21

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie stosować leku po upływie daty ważności podanej na opakowaniu. Przechowywać w temperaturze pokojowej, tj. od 15°C do 25°C.

6.Inne informacje dotyczące Microgynon 21

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem lub z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego Schering AG S.A. Oddział w Polsce 02-796 Warszawa ul. Miętałowa 4 tel. 645 1300

Data nowelizacji ulotki Czerwiec, 2003 r.