

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Axia, 0,02 mg + 3 mg, tabletki powlekane

Ethinylestradiolum + Drospirenonum

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 tygodnie 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 przyjęciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeżeli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę. Patrz punkt 4.

Spis treści:

- 1. Co to jest lek Axia i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axia**
- 3. Jak stosować lek Axia**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Jak przechowywać lek Axia**
- 6. Zawartość opakowania i inne informacje**

1. CO TO JEST LEK AXIA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Axia jest środkiem antykoncepcyjnym stosowanym w celu zapobiegania ciąży.

Każda tabletkę zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, tj. drospirenonu i etynyloestradiolu.

Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony są nazywane tabletkami „złożonymi”.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AXIA

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Axia 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”).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Axia lekarz zada pacjentce kilka pytań na temat stanu jej zdrowia oraz zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy również ciśnienie krwi i w zależności od przypadku może również wykonać inne badania.

W tej ulotce opisano sytuacje, w których należy przerwać stosowanie leku Axia lub w których jego skuteczność może być zmniejszona. Należy wówczas powstrzymać się od współżycia lub zastosować dodatkowe, inne niż hormonalne, metody zapobiegania ciąży, np. prezerwatywę lub inną metodę mechaniczną. Nie należy stosować metody obserwacji cyklu ani zmian temperatury. Sposoby te mogą być nieskuteczne, ponieważ lek Axia zaburza miesięczny cykl zmian temperatury ciała i wydzielania śluzu szyjkowego.

Lek Axia, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Axia:

Nie należy stosować leku Axia 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:

- jeżeli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Może to powodować świąd, wysypkę lub obrzęk;
- jeżeli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach;
- jeżeli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, mutacja Leiden czynnika V lub obecność przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeżeli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz: punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeżeli pacjentka kiedykolwiek przeszła zawał serca lub udar mózgu;
- jeżeli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- jeżeli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
 - ciężka cukrzyca przebiegająca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
 - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów),
 - stan zwany hiperhomocysteinemią,
- jeżeli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;

- jeżeli u pacjentki występuje (lub występowała w przeszłości) choroba wątroby, a czynność wątroby jest nadal nieprawidłowa;
- jeżeli u pacjentki występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeżeli u pacjentki stwierdzono obecnie (lub w przeszłości) guz wątroby;
- jeżeli obecnie (lub w przeszłości) u pacjentki rozpoznano lub podejrzewano raka piersi lub raka narządów płciowych;
- jeżeli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o niewyjaśnionej przyczynie;
- jeżeli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i przyjmuje produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir (patrz także punkt „Lek Axia a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli:

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

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

W niektórych sytuacjach konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania leku Axia lub innych złożonych środków antykoncepcyjnych. Lekarz może wówczas wymagać poddawania się regularnym badaniom.

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

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Axia, również należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeżeli wśród bliskich krewnych występował lub występuje obecnie rak piersi;
- jeżeli pacjentka cierpi na chorobę wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeżeli pacjentka choruje na cukrzycę;
- jeżeli pacjentka choruje na depresję;
- jeżeli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeżeli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeżeli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeżeli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeżeli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeżeli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz: punkt 2 „Zakrzepy krwi”);

- jeżeli 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 Axia po porodzie;
- jeżeli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeżeli pacjentka ma żylaki;
- jeżeli pacjentka choruje na padaczkę (patrz: punkt „Lek Axia a inne leki”);
- jeżeli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy wystąpiła podczas ciąży lub w trakcie wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, choroba krwi o nazwie porfiria, występująca w czasie ciąży wysypka skórna z powstawaniem pęcherzy (opryszczka ciążowa), choroba układu nerwowego wywołująca nagłe ruchy ciała (pląsawica Sydenhama));
- jeżeli u pacjentki występuje lub wcześniej występowała ostuda (przebarwienia skóry, zwłaszcza na twarzy lub szyi, zwane „plamami ciążowymi”); w takim przypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na działanie promieni słonecznych i promieni ultrafioletowych;
- jeżeli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy; leki zawierające estrogeny mogą wywołać lub nasilić objawy tej choroby; jeżeli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, a także (lub) trudności z przełykaniem bądź pokrzywka z towarzyszącymi jej trudnościami w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

ZAKRZEPY KRWI

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

Zakrzepy krwi mogą powstać

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

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

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

JAK ROZPOZNAĆ ZAKRZEP KRWI

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

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
---	---

<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu; • 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. 	<p>Zakrzepica żył głębokich</p>
<ul style="list-style-type: none"> • nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu; • nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią; • ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu; • ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca; • silny ból w żołądku. <p>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spływanie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	<p>Zator tętnicy płucnej</p>
<p>Objawy najczęściej występują w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nagła utrata widzenia lub • bezbolesne zaburzenie widzenia, które może prowadzić do utraty wzroku. 	<p>Zakrzepica żyły siatkówki (zakrzep krwi w oku)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • ból w klatce piersiowej, dyskomfort, uczucie ucisku lub ciężkości; • wrażenie ściskania lub wypełniania klatki piersiowej, ramienia lub okolicy podmostkowej; • uczucie pełności, objawy przypominające niestrawność lub dławienie się; • uczucie dyskomfortu w górnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; • poty, nudności, wymioty lub zawroty głowy; • <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spływanie oddechu;</u> • <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</u> 	<p>Zawał serca</p>

<ul style="list-style-type: none"> • nagłe osłabienie lub zdrętwienie mięśni twarzy, ręki lub nogi, szczególnie po jednej stronie ciała; • nagłe splątanie, trudności w mówieniu lub rozumieniu mowy; • nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obu oczach; • nagłe trudności z chodzeniem, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji ruchowej; • nagły, silny lub długotrwały ból głowy bez znanej przyczyny; • utrata świadomości lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek. <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	<p>Udar mózgu</p>
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion; • ostry ból brzucha (ostry brzuch). 	<p>Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne</p>

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może spowodować utworzenie się zakrzepu krwi w żyłę?

- Stosowanie złożonych środków antykoncepcyjnych wiąże się ze zwiększonym ryzykiem powstawania zakrzepów w żyłach (zakrzepica żylna). Jednak te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej pojawiają się one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeżeli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeżeli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w żyłę znajdującej się w innym narządzie, np. w oku (zakrzepica żyły siatkówki).

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłę?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłę jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

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

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Axia 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 Axia jest niewielkie.

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

	Ryzyko powstania zakrzepu krwi w ciągu roku
Kobiety, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tabletek, plastrów, krążków) i nie są w ciąży	Ok. 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretysteron lub norgestimat	Ok. 5–7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Axia	Ok. 9–12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

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

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

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

ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY

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

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

Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepu krwi w tętnicach

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach.

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

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- jeśli pacjentka pali papierosy. Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Axia, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

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

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

Lek Axia a nowotwory

U kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne nieznacznie częściej obserwuje się raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tych środków. Możliwe jest na przykład, że u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne nowotwory są częściej wykrywane, ponieważ kobiety te są częściej badane przez lekarzy. Częstość występowania guzów piersi stopniowo maleje po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Ważne jest systematyczne badanie piersi i kontakt z lekarzem w przypadku wycucia jakiegokolwiek zgrubienia.

W rzadkich przypadkach u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne obserwowano łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach — złośliwe nowotwory wątroby. W przypadku wystąpienia nietypowo silnego bólu brzucha należy skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Axia, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

Krwawienie śródcykliczne

Przez pierwszych kilka miesięcy stosowania leku Axia mogą występować nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza tygodniem przerwy w stosowaniu leku). Jeżeli krwawienia takie utrzymują się przez okres dłuższy niż kilka miesięcy lub jeżeli występują po kilku miesiącach, lekarz powinien ustalić przyczynę.

Co robić, jeżeli krwawienie nie wystąpi w tygodniu przerwy w stosowaniu leku

Jeżeli wszystkie tabletki były przyjmowane prawidłowo, nie wystąpiły wymioty ani silna biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby pacjentka była w ciąży.

Jeżeli oczekiwane krwawienie nie wystąpi kolejno dwa razy, może to oznaczać ciążę. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać następnego blistra, dopóki nie uzyska się pewności, że pacjentka nie jest w ciąży.

Lek Axia a inne leki

Należy zawsze informować lekarza o wszystkich aktualnie przyjmowanych lekach lub produktach ziołowych. Należy także poinformować każdego innego lekarza w tym lekarza dentystę przepisujących inny lek (lub farmaceutę wydającego lek) o stosowaniu leku Axia. Mogą oni powiedzieć, czy należy stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (np. prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

Nie należy stosować leku Axia u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprevir/rytonawir i dazabuwir, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ALT).

Przed rozpoczęciem przyjmowania tych leków lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji.

Przyjmowanie leku Axia można rozpocząć ponownie po upływie około 2 tygodni od zakończeniawyżej wymienionego leczenia. Patrz punkt. „Kiedy nie stosować leku Axia”.

Niektóre leki mogą mieć wpływ na poziom we krwi leku Axia i mogą obniżać skuteczność leku w zakresie zapobiegania ciąży lub wywoływać nieoczekiwane krwawienie. Dotyczy to następujących leków:

- stosowanych w leczeniu
 - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina);
 - stosowanych w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna);
- zakażeń wirusem HIV oraz zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak: rytonawir, newirapina, efawirenz) oraz innych infekcji (gryzeofulwina);
 - stosowanych w leczeniu nadciśnienia płucnego (bozentan);
- ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Lek Axia może wpływać na działanie innych leków, np.:

- zawierających cyklosporynę;
- przeciwpadaczkowych: lamotryginy (co może prowadzić do zwiększenia częstości napadów).

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Axia z jedzeniem i pićm

Lek Axia można przyjmować podczas posiłków lub w okresie pomiędzy posiłkami. Jeżeli to konieczne, tabletki można popijać niewielką ilością wody.

Badania laboratoryjne

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o przyjmowaniu tego leku, ponieważ hormonalne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Kobietom w ciąży nie wolno stosować leku Axia. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Axia, należy natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. W przypadku chęci zajścia w ciążę można przestać stosować lek Axia w dowolnym momencie (patrz także „Przerwanie stosowania leku Axia”).

Karmienie piersią

Zazwyczaj nie zaleca się stosowania leku Axia w okresie karmienia piersią. Jeżeli jednak kobieta karmiąca piersią chciałaby stosować lek, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak jest informacji sugerujących, że stosowanie leku Axia wpływa na zdolność kierowania pojazdami lub obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Axia

Lek Axia zawiera laktozę.

Jeżeli u pacjentki stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. JAK STOSOWAĆ LEK AXIA

Należy codziennie przyjmować jedną tabletkę leku Axia, w razie potrzeby popijając niewielką ilością wody. Tabletki można przyjmować w trakcie posiłków lub pomiędzy nimi, należy je jednak przyjmować codziennie, o zbliżonej porze.

Blister zawiera 21 tabletek. Obok każdej tabletki wydrukowano dzień tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Jeżeli na przykład przyjmowanie tabletek zaczyna się w środę, należy zażyć tabletkę oznaczoną napisem „Śr”. Należy przesuwając się zgodnie z kierunkiem strzałki na blistrze, aż do przyjęcia wszystkich 21 tabletek z blistra.

Następnie nie należy przyjmować tabletek przez kolejne 7 dni. W trakcie tej 7-dniowej przerwy (zwanej też tygodniem przerwy) powinno rozpocząć się krwawienie. To tzw. „krwawienie z odstawienia” zwykle rozpoczyna się w 2. lub 3. dniu tygodnia przerwy.

W 8. dniu po przyjęciu ostatniej tabletki leku Axia (tzn. po 7-dniowej przerwie) należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra, niezależnie od tego, czy krwawienie ustało. Oznacza to, że każdy następny blister należy rozpocząć w tym samym dniu tygodnia i że krwawienie z odstawienia powinno występować w tych samych dniach co miesiąc.

Przyjmując lek Axia w opisany wyżej sposób, pacjentka jest chroniona przed ciążą także w okresie 7 dni, w których nie przyjmuje tabletek.

Kiedy można zacząć pierwszy blister?

- *Jeżeli pacjentka nie stosowała środka antykoncepcyjnego zawierającego hormony w poprzednim miesiącu*
Przyjmowanie leku Axia należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (tzn. w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować lek Axia w pierwszym dniu miesiączki, jest od razu zabezpieczona przed ciążą. Istnieje też możliwość rozpoczęcia stosowania leku w 2–5 dniu cyklu, wówczas należy jednak stosować dodatkowe metody zabezpieczenia (np. prezerwatywę) przez pierwszych 7 dni stosowania leku.
- *Zmiana ze złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu dopochwowego lub transdermalnego*
Istnieje możliwość rozpoczęcia przyjmowania leku Axia następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne poprzednio stosowanego leku, ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu poprzednich tabletek (lub po ostatniej tabletkę poprzedniego leku niezawierającej substancji czynnych). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego krążka dopochwowego lub plastra należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (tabletkę progestagenną, wstrzyknięcie, implant lub system domaciczny uwalniający progestagen)*
Istnieje możliwość zmiany w dowolnym dniu tabletek progestagenowych (implantu lub systemu domacicznego w dniu ich usunięcia lub postaci w zastrzykach w dniu planowanego kolejnego

zastrzyku), ale we wszystkich przypadkach należy stosować dodatkowe zabezpieczenie (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni stosowania tabletek.

- *Po poronieniu*
Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Po porodzie*
Lek Axia można zacząć stosować w okresie od 21 do 28 dnia po urodzeniu dziecka. W przypadku późniejszego rozpoczęcia przyjmowania leku (po 28. dniu) należy stosować tzw. metodę mechaniczną (np. prezerwatywy) przez pierwsze siedem dni stosowania leku Axia. Jeżeli po porodzie doszło do współżycia przed rozpoczęciem lub wznowieniem stosowania leku Axia, należy najpierw upewnić się, że nie doszło do zapłodnienia lub należy poczekać do następnego krwawienia miesięczkowego.
- *Jeżeli pacjentka karmi piersią i chce rozpocząć lub wznowić stosowanie leku Axia po porodzie*
Należy przeczytać rozdział „Karmienie piersią”.

Jeżeli nie wiadomo, kiedy zacząć stosowanie leku, należy zasięgnąć porady lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Axia

Brak jest informacji o ciężkich, szkodliwych następstwach przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Axia. W przypadku przyjęcia kilku tabletek jednocześnie mogą wystąpić objawy w postaci nudności lub wymiotów. U młodych dziewcząt może dojść do krwawienia z pochwy.

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Axia lub połknięcia ich pewnej liczby przez dziecko należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Axia

- Jeżeli upłynęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona. Tabletkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe, a następnie należy przyjmować kolejne tabletki o zwykłej porze.
- Jeżeli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą może być zmniejszona. Im więcej tabletek zostało pominiętych, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli zapomni się przyjąć tabletkę na początku lub na końcu blistra. Dlatego też należy przestrzegać podanych niżej zasad (patrz wykres poniżej):

- **Pominięto więcej niż jedną tabletkę w tym blistrze**

Należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięto jedną tabletkę w tygodniu 1.**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę możliwie jak najszybciej, nawet jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze, stosując **dodatkowe zabezpieczenia** (np. prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni. W przypadku współżycia w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki należy zdawać sobie sprawę z istnienia ryzyka ciąży. W takiej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięto jedną tabletkę w tygodniu 2.**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę możliwie jak najszybciej, nawet jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona. Nie ma potrzeby stosować dodatkowych zabezpieczeń.

- **Pominięto jedną tabletkę w tygodniu 3.**

Można postąpić w dwojaki sposób.

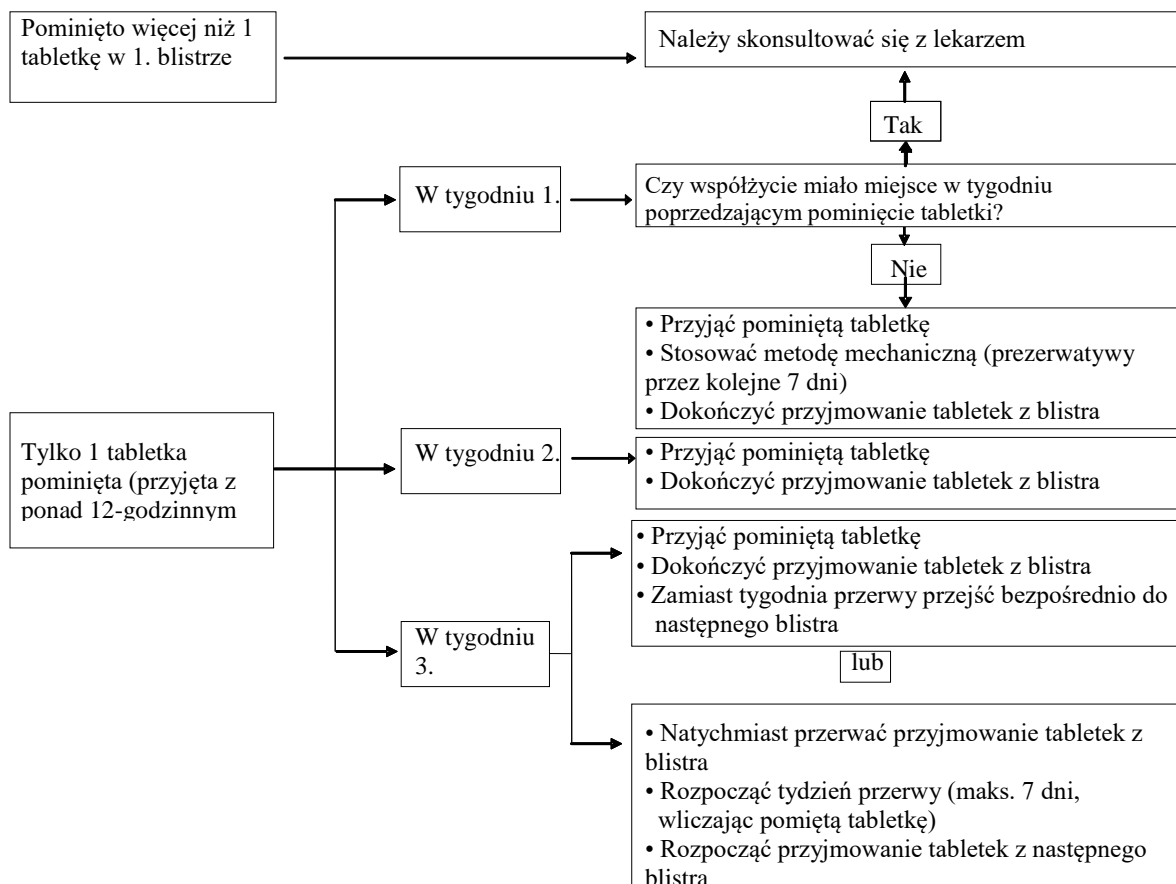
1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę możliwie jak najszybciej, nawet jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Nie należy robić przerwy w przyjmowaniu tabletek, tylko od razu rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego blistra.

Najprawdopodobniej krwawienie z odstawienia wystąpi pod koniec drugiego blistra, ale może też wystąpić plamienie lub krwawienie śródcykliczne podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.

2. Istnieje również możliwość przerywania przyjmowania tabletek z blistra i przejścia bezpośrednio do 7-dniowego okresu przerwy (**należy zanotować, w którym dniu doszło do pominięcia tabletki**). Jeżeli pacjentka chce rozpocząć nowy blister w ustalonym dniu rozpoczynającym, okres przerwy można skrócić do *mniej niż 7 dni*.

Postępowanie zgodnie z jednym z powyższych zaleceń zapewnia ochronę przed ciążą.

- Jeśli pacjentka zapomni przyjąć którąkolwiek tabletkę z blistra, a nie wystąpiło krwawienie w pierwszym okresie przerwy, może to oznaczać zajście w ciążę. Przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek z drugiego blistra należy skontaktować się z lekarzem.



Co robić w przypadku wymiotów lub nasilonej biegunki

Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3–4 godzin po przyjęciu tabletki lub wystąpiła nasilona biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte przez organizm. Sytuacja jest bardzo zbliżona do pominięcia tabletki. Po wymiotach lub biegunce należy możliwie szybko przyjąć jeszcze jedną tabletkę z zapasowego blistera. O ile to możliwe, należy przyjąć ją w ciągu 12 godzin po normalnym czasie przyjęcia tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe lub upłynęło 12 godzin, należy postępować wg wskazówki podanej w części „Pominięcie zastosowania leku Axia”.

Opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia: co należy wiedzieć

Pomimo, że nie zaleca się takiego postępowania, możliwe jest opóźnienie wystąpienia krwawienia poprzez bezpośrednie rozpoczęcie przyjmowania tabletek z kolejnego blistera leku Axia z pominięciem okresu przerwy aż do wyczerpania tabletek z drugiego blistera. W trakcie przyjmowania tabletek z drugiego blistera może wystąpić krwawienie śródcykliczne lub plamienie. Po zwykłym okresie przerwy należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistera.

Przed podjęciem decyzji o opóźnieniu wystąpienia krwawienia z odstawienia można poprosić lekarza o radę.

Zmiana pierwszego dnia krwawienia z odstawienia: co należy wiedzieć

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z instrukcją, krwawienie z odstawienia rozpocznie się w *tygodniu przerwy*. Jeżeli zachodzi potrzeba zmiany tego dnia, należy skrócić okres przerwy (*ale nigdy nie wydłużyć — 7 dni to okres maksymalny!*). Jeżeli na przykład okres przerwy normalnie zaczyna się w piątek, a pacjentka chce zmienić ten dzień na wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli bardzo skraca się okres przerwy (3 dni lub krócej) może się zdarzyć, że w tych dniach krwawienie w ogóle w tym czasie nie wystąpi. Może pojawić się plamienie.

Jeżeli pacjentka nie ma pewności, jak postępować, wówczas powinna skonsultować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Axia

Istnieje możliwość przerwania stosowania leku Axia w dowolnym momencie. Jeżeli pacjentka nie chce zajść w ciążę, powinna skonsultować się z lekarzem w sprawie innych skutecznych metod zapobiegania ciąży. Jeżeli pacjentka chce zajść w ciążę, powinna zaprzestać przyjmowania leku Axia i poczekać na wystąpienie miesiączki, nim rozpocznie próby zajścia w ciążę. W ten sposób łatwiej będzie obliczyć spodziewany termin porodu.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Axia może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Axia, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axia”.

Poniżej znajduje się lista działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Axia.

Częste działania niepożądane (obserwowane u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- wahania nastroju;
- ból głowy;
- ból brzucha (ból żołądka);
- trądzik;
- ból piersi, powiększenie piersi, tkliwość piersi, bolesne lub nieregularne miesiączki;
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane (obserwowane u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Candida (zakażenie grzybicze);
- opryszczka (herpes simplex);
- reakcje alergiczne;
- zwiększony apetyt;
- depresja, nerwowość, zaburzenia snu;
- uczucie „mrowienia”, zawroty głowy;
- problemy ze wzrokiem;
- zaburzenia rytmu serca lub wyjątkowo szybki rytm serca;
- wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, migrena, żylaki;
- ból gardła;
- nudności, wymioty, zapalenie żołądka i (lub) jelit, biegunka, zaparcie;
- nagły obrzęk skóry i (lub) błon śluzowych (np. języka lub gardła), a także (lub) trudności z połykaniem lub pokrzywka z towarzyszącymi jej trudnościami z oddychaniem (obrzęk naczynioruchowy), wypadanie włosów (łysienie), wyprysk, świąd, wysypki, suchość skóry, zaburzenia skóry tłustej (łojotokowe zapalenie skóry);
- ból szyi, ból kończyn, kurcze mięśni;
- zakażenie pęcherza moczowego;
- guz piersi (łagodny i rak), wydzielanie mleka u kobiet niebędących w ciąży (mlekotok), torbiele jajników, nagłe zaczerwienienie twarzy, brak miesiączki, bardzo obfite miesiączki, upławy, suchość pochwy, ból w dolnej części brzucha (w miednicy), nieprawidłowy rozmaz z szyjki macicy (metodą Papanicolaou lub Pap), spadek libido;
- zatrzymanie wody w organizmie, brak energii, silne pragnienie, nasilone pocenie się;
- spadek masy ciała.

Rzadkie działania niepożądane (obserwowane u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- astma;
- zaburzenia słuchu;
- rumień guzowaty (cechujący się występowaniem bolesnych, czerwonych guzków na skórze);
- rumień wielopostaciowy (wysypka z zaczerwienieniem lub pęcherzami w kształcie tarczy);
- niebezpieczne zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicach, np.:
 - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich);
 - w płucu (np. zatorowość płucna);
 - zawał serca;
 - udar mózgu;
 - mini-udar lub przemijające objawy przypominające udar, znane jako przemijający atak niedokrwienny;
 - zakrzepy krwi wątrobie, żołądka i (lub) jelitach, nerkach lub oku.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepu krwi może być większe w przypadku, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz: punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
tel.: 22 49-21-301,
fax: 22 49-21-309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AXIA

Lek Axia należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po słowach „Termin ważności:” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Axia:

- Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i drospirenon.
Każda tabletkę zawiera 0,02 mg etynyloestradiolu i 3 mg drospirenonu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to laktoza jednowodna, skrobia żelowana (kukurydziana), powidon K-30, kroskarmeloza sodowa, polisorbat 80, magnezu sterarynian, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Axia i co zawiera opakowanie

- Każdy blister zawiera Axia 21 różowych, okrągłych tabletek powlekanych.
- Lek Axia jest dostępny w opakowaniach po 1, 2, 3, 6 i 13 blistrów, z których każdy zawiera 21 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polska

Wytwórca

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.
24008 Navatejera - León.
Hiszpania

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polska

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

Holandia:	Modolew 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten
Polska:	Axia
Estonia:	Orindille
Litwa:	Orindille 3 mg/0,02 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa:	Orindille 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2019