

Karta informacyjna dla pacjentki

Contraseton, Etonogestrelum + Ethinylestradiolum,

(0,120 mg + 0,015 mg)/24 h, system terapeutyczny dopochwowy

CO POWINNAM WIEDZIEĆ NA TEMAT ZŁOŻONYCH HORMONALNYCH ŚRODKÓW ANTYKONCEPCYJNYCH?

Złożone hormonalne środki antykoncepcyjne (popularnie nazywane „pigułką”) nie są przeznaczone do leczenia chorób; stosuje się je w celu zapobiegania niechcianej ciąży. Wszystkie złożone hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym także przepisany Pani produkt, zwiększają ryzyko powstania zakrzepu krwi. Całkowite ryzyko powstania zakrzepu podczas stosowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego jest niskie, jednak zakrzepy krwi mogą być poważnym powikłaniem i w bardzo rzadkich przypadkach mogą nawet prowadzić do zgonu. Szczególnie ważne jest, aby umiała Pani rozpoznać u siebie zwiększone ryzyko powstania zakrzepu krwi, a także aby wiedziała Pani na jakie objawy przedmiotowe i podmiotowe należy zwracać uwagę oraz jakie działania należy podjąć.

KIEDY RYZYKO POWSTANIA ZAKRZEPY KRWI JEST NAJWIĘKSZE?

- **W pierwszym roku stosowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego (lub w momencie wznowienia stosowania po 4-tygodniowej lub dłuższej przerwie)**
- **W przypadku nadwagi lub otyłości**
- **W wieku powyżej 35 lat**
- **W przypadku palenia papierosów**
- **Jeśli u Pani krewnego stwierdzono zakrzep krwi, np. niedrożność naczynia krwionośnego w kończynie dolnej (zakrzepica żył głębokich), płucach (zatorowość płucna) lub innych narządach (incydent naczyniowo-mózgowy lub zawał serca), w stosunkowo młodym wieku (tj. poniżej 50. roku życia)**
- **Jeśli urodziła Pani dziecko kilka tygodni wcześniej**

Jeżeli pali Pani papierosy i jest Pani w wieku powyżej 35 lat, zdecydowanie zaleca się, aby zerwała Pani z nałogiem lub stosowała niehormonalną metodę antykoncepcji.

KIEDY NALEŻY ZASIĘGNAĆ NATYCHMIASTOWEJ POMOCY LEKARSKIEJ?

Należy natychmiast udać się do lekarza, jeśli zaobserwuje Pani którykolwiek z niżej wymienionych objawów, gdyż może to oznaczać, że występuje u Pani zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna, zawał serca lub incydent naczyniowo-mózgowy (udar mózgu).

Objawy zakrzepicy żył głębokich:

- **bardzo nasilony ból lub obrzęk kończyny dolnej lub stopy, któremu mogą towarzyszyć ból przy ucisku, zwiększona ciepłota lub zmiana zabarwienia skóry, np. bladość, zaczerwienienie lub zasinienie.**

Objawy zatorowości płucnej:

- **nagły kaszel bez wyraźnej przyczyny, który może powodować odkrztuszanie krwi lub plwociny zawierającej krew**
- **bardzo nasilony ból w klatce piersiowej, który może zwiększać się podczas głębokiego oddychania**
- **nagła niewyjaśniona utrata tchu, trudności w oddychaniu lub przyspieszony oddech, które mogą występować podczas aktywności lub w stanie spoczynku**

Objawy zawału serca:

- **nagły ból lub uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej**
- **uczucie dyskomfortu, ucisku lub ciężkości w górnej części ciała, promieniujące do jednego lub obu ramion, pleców, barków, szyi, szczęki lub górnej części brzucha (powyżej pępka).**
- **uczucie przepełnienia, niestrawności lub dławienia**
- **zimne poty, nudności, wymioty lub zawroty głowy**

Objawy incydentu naczyniowo-mózgowego (udar mózgu):

- **nagłe osłabienie lub zdrętwienie mięśni twarzy, kończyny górnej lub dolnej, szczególnie po jednej stronie ciała**
- **nagły stan dezorientacji psychicznej**
- **trudności z mówieniem lub rozumieniem**
- **nagłe zaburzenie lub utrata widzenia w jednym lub obydwu oczach**
- **bardzo nasilony lub przewlekły ból głowy/migrena**
- **utrata przytomności lub omdlenie**

NALEŻY ZWRÓCIĆ SIĘ DO LEKARZA I ZAPYTAĆ O ŚRODKI ZAPOBIEGAWCZE, JEŚLI:

-
- **w ostatnim czasie wykonano u Pani zabieg chirurgiczny lub operację, który(-a) wymaga pozostania w łóżku przez długi okres, bądź planuje się wykonanie takiego zabiegu**
 - **do niedawna była Pani unieruchomiona w łóżku przez długi okres (np. z powodu urazu lub choroby)**
 - **odbyła Pani niedawno długą podróż (np. lot samolotem trwający ponad 4 godziny)**
-

NALEŻY POINFORMOWAĆ LEKARZA O STOSOWANIU ZŁOŻONEGO HORMONALNEGO ŚRODKA ANTYKONCEPCYJNEGO, JEŻELI:

-
- **konieczne jest wykonanie u Pani zabiegu chirurgicznego lub operacji, który(-a) wymaga pozostania w łóżku przez długi okres**
 - **planuje Pani długą podróż (szczególnie wielogodzinne loty samolotem)**
-

-
- **przepisano Pani inne leki**
-

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy przeczytać ulotkę informacyjną dla pacjenta dołączoną do opakowania produktu leczniczego Contraseton.

Jeżeli podejrzewa Pani, że przyjęcie przez Panią złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego jest związane z działaniem niepożądanym, powinna Pani zgłosić to swojemu lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można też zgłosić do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks.: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa

tel. + 48 22 546 64 00

