

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Atywia, 0,03 mg + 2 mg, tabletki powlekane *Ethinylestradiolum + Dienogestum*

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 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, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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 Atywia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atywia
3. Jak stosować lek Atywia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atywia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Atywia jest złożonym (estrogen i gestagen) doustnym środkiem antykoncepcyjnym. Każda tabletki powlekana zawiera małą dawkę hormonów płciowych: etinyloestradolu (o działaniu estrogeny) i dienogestu (o właściwościach progestageny i przeciwandrogeny).

Atywia jest produktem leczniczym

- stosowanym do zapobiegania ciąży (tabletki antykoncepcyjna)
- w celu leczenia kobiet z trądzikiem o umiarkowanym nasileniu, które zdecydowały się na stosowanie tabletek antykoncepcyjny i u których nie powiodło się odpowiednie leczenie miejscowe lub leczenie antybiotykami doustnymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atywia

Uwagi ogólne

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

Poprawa objawów trądziku zwykle następuje po trzech do sześciu miesięcy leczenia, ale stan skóry może dalej poprawiać się nawet po sześciu miesiącach leczenia. Pacjentka powinna omówić z lekarzem potrzebę kontynuowania leczenia po trzech do sześciu miesiącach leczenia, a następnie w regularnych odstępach czasu.

Kiedy nie stosować leku Atywia

Nie należy stosować leku Atywia 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.

- Jeśli u pacjentki występuje uczulenie na którykolwiek składnik leku
- Jeśli u pacjentki 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 przeciwciał 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 dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału mięśnia sercowego) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru)
- Jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości zakrzepica tętnic prowadząca do zawału mięśnia sercowego, udaru lub w przypadku wystąpienia ich w przeszłości
- Jeśli obecne są czynniki ryzyka wystąpienia zakrzepicy. Patrz punkt *Doustne środki antykoncepcyjne a zakrzepica*
- 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”.
- Jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i stosuje leki zawierające ombitaswir/parytapawir/rytonawir i dazabuwir (patrz także punkt „Lek Atywia a inne leki”).

W przypadku wystąpienia którejkolwiek z wyżej wymienionych dolegliwości należy przerwać stosowanie tabletek Atywia i skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Atywii należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- 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 (zakrzepica)”.

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

Zaburzenia psychiczne:

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Atywię, 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.

W niektórych przypadkach złożone doustne środki antykoncepcyjne mogą być stosowane wyłącznie **pod ścisłą kontrolą lekarską. Należy poinformować lekarza o którejkolwiek z niżej wymienionych dolegliwości.**

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

- cukrzyca
- nadwaga (indeks masy ciała powyżej 30 kg/m²)
- nadciśnienie tętnicze
- wady zastawkowe serca, zaburzenia rytmu serca
- żylaki
- wystąpienie wśród najbliższych krewnych zakrzepicy, zawału mięśnia sercowego, udaru
- migrena
- padaczka
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższone stężenie tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki
- choroby wątroby
- jeśli pacjentka ma chorobę Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit)
- żółte plamy lub swędzenie ciała
- choroby układu immunologicznego
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek)
- zaburzenia metabolizmu hemoglobiny (porfiria)
- opryszczka ciężowa
- utrata słuchu
- wystąpienie (obecnie lub w przeszłości) żółtobrązowych plam na skórze, zwłaszcza na twarzy. W razie ich wystąpienia należy unikać promieni słonecznych i ultrafioletowych.
- palenie papierosów zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych podczas przyjmowania doustnych środków antykoncepcyjnych: zawału mięśnia sercowego i udaru
Przyjmując lek Atywia należy przerwać palenie zwłaszcza po 30 roku życia. W przypadku dalszego palenia należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny)
- 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 Atywia po porodzie
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych).

Zakrzepy krwi

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Atywia 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 Atywia 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 nogi 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 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	Zator tętnicy płucnej
<p><u>Jeśli pacjentka nie jest pewna</u>, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	
Objawy występują najczęściej w jednym oku: <ul style="list-style-type: none">• natychmiastowa utrata widzenia lub <ul style="list-style-type: none">• 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, ocieżalność• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka	Zawał mięśnia sercowego

<ul style="list-style-type: none"> • uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u> • uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka • pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy • <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spłylenie oddechu.</u> • <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u> 	
<ul style="list-style-type: none"> • nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u> • nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u> • <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny • <u>utrata przytomności lub omdlenie</u> z drgawkami lub bez drgawek <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jednak należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	Udar
<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 żyłach

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłach 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 rozwinienia 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 tygodnie 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 Atywia, 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.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i 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, noretisteron lub norgestymat powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 8-11 na 10 000 kobiet, które stosują złożone środki antykoncepcyjne zawierające dienogest i etynyloestradiol, takie jak Atywia, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają 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	Okolo 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestymat	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Atywia	Okolo 8-11 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Atywia 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 Atywia na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Atywia, 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 Atywia. Należy powiedzieć lekarzowi jeśli jakkolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Atywia, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Atywia podobnie jak inne doustne, złożone środki antykoncepcyjne nie chroni przed zarażeniem wirusem HIV ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Doustne środki antykoncepcyjne a zakrzepica

Zakrzepica występuje w momencie gdy tworzą się zakrzepy krwi, które blokują naczynia krwionośne. Zakrzepy czasami tworzą się w żyłach głębokich kończyn dolnych (zakrzepica żylna głęboka). Jeśli takie zakrzepy krwi wydostaną się z żył w których powstają, mogą dostać się i zablokować tętnice płucne, powodując zator płucny. Zakrzepica żył głębokich jest często występującą chorobą i może wystąpić zarówno u osób stosujących doustne środki antykoncepcyjne jak i u osób nie stosujących tej formy antykoncepcji. Powodem zakrzepicy żył głębokich może być ciąża.

W przypadku pojawienia się objawów zakrzepicy lub zatorowości płucnej: bóle, swędzenie kończyn, bóle w klatce piersiowej, utrudnienia w oddychaniu, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

U kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne składające się z 0,035 mg etynyloestradiolu i lewonorgestrelu na zakrzepicę zapada rocznie powyżej 20 na 100 000 kobiet. Nie wykazano różnic w częstości zapadalności na zakrzepicę pomiędzy kobietami stosującymi lek Atywia, a stosującymi złożony środek antykoncepcyjny zawierający lewonorgestrel.

Zakrzepica może występować w tętnicach (zakrzepica tętnicza), a także w innych naczyniach krwionośnych: serca (prowadząc do zawału serca) lub mózgu (prowadząc do udaru).

W bardzo rzadkich przypadkach zakrzepy krwi mogą tworzyć się w innych miejscach: wątrobie, przewodzie pokarmowym, nerkach, oczach. Zakrzepica może prowadzić do trwałych chorób a nawet śmierci.

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 Atywia jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Atywia, 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 młodszym 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 powiedzieć lekarzowi jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Atywia, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Rak piersi

Raka piersi wykrywa się nieznacznie częściej u kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne niż u kobiet nie stosujących tej metody. Nie udowodniono bezpośredniego wpływu leku na wzrost zachorowań na raka - możliwe, iż przyczyna wynika z tego, że kobiety przyjmujące lek częściej kontrolują swoje zdrowie i istnieje prawdopodobieństwo wcześniejszego wykrycia raka.

Ryzyko wystąpienia raka zmniejsza się po przerwaniu leczenia preparatem i po 10 latach od przerwania leczenia jest takie samo jak u kobiet, które nigdy nie przyjmowały tabletek.

Ważne jest regularne samodzielne badanie piersi. Jeśli wykryje się jakiegokolwiek guzki, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Rak wątroby

W bardzo rzadkich przypadkach wystąpienie niezłośliwego guza wątroby a jeszcze rzadziej wystąpienie złośliwego guza może mieć związek ze stosowaniem leku. Guz taki może powodować zagrażające życiu krwawienia do jamy brzusznej. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku silnego bólu brzucha.

Rak szyjki macicy

W niektórych badaniach donoszono o możliwości częstszego występowania raka szyjki macicy u kobiet długotrwale stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne niż u kobiet nie stosujących tej metody antykoncepcji. Nie ma jeszcze jednoznacznych danych na temat wpływu złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych na wzrost częstości zachorowań na raka szyjki macicy. Ryzyko to może być spowodowane określonymi zachowaniami seksualnymi lub innymi czynnikami, np. wirusem brodawczaka.

Badania lekarskie

W trosce o zdrowie pacjentki zaleca się regularne kontrolne wizyty lekarskie. Lekarz może zlecić wykonanie dodatkowych badań.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku:

- Jakichkolwiek zmian stanu zdrowia
- Wycucia guza piersi
- Przyjmowania innych leków
- Planowanej operacji lub długotrwałego unieruchomienia (4 tygodnie przed planowaną operacją)
- Nienaturalnie obfitych, nieregularnych plamień z pochwy
- Pominięcia jednej lub więcej tabletek podczas pierwszego tygodnia przyjmowania lub odbycia stosunku płciowego w ciągu tych siedmiu dni
- Niewystąpienia krwawienia miesięczkowego dwa razy pod rząd, lub w przypadku podejrzenia ciąży.

Lek Atywia a inne leki

Nie wolno stosować leku Atywia jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i stosuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir, ponieważ może to powodować zwiększenie wyników badań krwi oceniających czynność wątroby (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT). Lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia tymi lekami. Stosowanie leku Atywia można rozpocząć ponownie około 2 tygodnie po zakończeniu tego leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Atywia”.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą osłabiać antykoncepcyjne działanie leku Atywia. Jednym z pierwszych objawów takiej sytuacji mogą być plamienia. Działanie takie mają m. in.

- Leki stosowane w leczeniu padaczki (np. primidon, topiramata, felbamat, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, fenytoina)
- Leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna)
- Antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń (np. ampicylina, tetracyklina, gryzeofulwina)
- Leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV (np. rytonawir)
- Ziołowe leki zawierające dziurawiec (*Hypericum perforatum*) – nie należy przyjmować jednocześnie z Atywią.

Kobiety leczone którymkolwiek z wymienionych leków powinny tymczasowo stosować - oprócz złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego - mechaniczną metodę antykoncepcji lub wybrać inną metodę zapobiegania ciąży. Podczas przyjmowania leków stosowanych w padaczce, zakażeniu wirusem HIV, w gruźlicy, niektórych antybiotyków, zawierających ziele dziurawca oraz przez 28 dni po zakończeniu leczenia powinna być stosowana mechaniczna metoda antykoncepcji. Kobiety leczone antybiotykami (z wyjątkiem ryfampicyny i gryzeofulwiny) powinny stosować mechaniczną metodę antykoncepcji do 7 dni po zakończeniu antybiotykoterapii. Jeżeli okres stosowania mechanicznej metody antykoncepcji wykracza poza okres stosowania jednego opakowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego, następne opakowanie należy zacząć natychmiast, nie robiąc 7-dniowej przerwy.

Doustne produkty antykoncepcyjne mogą wpływać na metabolizm innych leków, których stężenia w osoczu i tkankach mogą się zwiększać (np. cyklosporyny, leku stosowanego m.in. w celu zapobiegania odrzucania przeszczepu) lub zmniejszać (np. lamotrygina, lek stosowany w padaczce).

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Atywia w przypadku ciąży lub podejrzenia ciąży. Jeśli u pacjentki stwierdzono ciążę, należy natychmiast przerwać stosowanie leku.

Stosowanie Atywii podczas karmienia piersią może prowadzić do zmniejszenia ilości produkowanego mleka i zmiany jego składu. Niewielkie ilości substancji czynnych lub produktów ich metabolizmu mogą przenikać do mleka matki i wpływać na zdrowie dziecka. Matki karmiące nie powinny stosować Atywii.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Atywia nie ma wpływu na zdolności koncentracji, prowadzenie samochodu, obsługę maszyn.

Lek Atywia zawiera laktozę i glukozę

Atywia zawiera laktozę i glukozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Atywia

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

Każde opakowanie Atywii zawiera 21 tabletek powlekanych.

Należy przyjmować tabletkę leku Atywia przez kolejne 21 dni, każdego dnia o tej samej porze, w razie potrzeby popijając wodą.

Jeden blister zawiera 21 tabletek. Obok każdej tabletki wydrukowany jest dzień tygodnia, w którym tabletkę powinna być przyjęta. Jeśli, na przykład, przyjmowanie leku zaczyna się w środę, należy wziąć tabletkę z napisem „Śr” obok niej. Tabletkę przyjmuje się zgodnie z kierunkiem strzałki na blisterze, aż wszystkie 21 tabletek zostanie przyjętych.

Po przyjęciu 21 tabletek z danego opakowania następuje 7 – dniowa przerwa podczas której nie przyjmuje się tabletek. Zazwyczaj w 2 – 3 dniu przerwy w przyjmowaniu tabletek pojawia się krwawienie z odstawienia.

Przyjmowanie tabletek z nowego opakowania należy rozpocząć ósmego dnia od przyjęcia ostatniej tabletki (następnego dnia po 7 – dniowej przerwie). Przyjmowanie tabletek z każdego kolejnego opakowania rozpoczyna się zawsze tego samego dnia tygodnia jak przy poprzednim opakowaniu. Ponadto zawsze tego samego dnia tygodnia pojawia się krwawienie z odstawienia.

Jeśli pacjentka zacznie stosować lek Atywia w pierwszym dniu menstruacji, będzie natychmiast chroniona przed ciążą.

Pierwsze opakowanie Atywii

1. *W przypadku niestosowania w poprzednich miesiącach hormonalnej antykoncepcji:*
Pierwszą tabletkę Atywii należy przyjąć pierwszego dnia krwawienia miesięczkowego.

2. *Zmiana innego złożonego środka antykoncepcyjnego na Atywię:*
Pierwszą tabletkę Atywii należy przyjąć następnego dnia po 7-dniowej przerwie lub po przyjęciu ostatniej nieaktywnej tabletki poprzedniego środka antykoncepcyjnego.

3. *Zmiana środka antykoncepcyjnego (zawierającego tylko progestogen w postaci minitabletki) na Atywię:*
Pacjentki przyjmujące minitabletki mogą zmienić je na Atywię w dowolnym momencie, a pierwsza tabletkę Atywii może być przyjęta następnego dnia o stałej porze.

4. *W przypadku stosowania wstrzyknięć lub implantów:*
Przyjmowanie Atywii może rozpocząć się w dniu usunięcia implantu. W przypadku stosowania wstrzyknięć przyjmowanie Atywii można rozpocząć w dniu, w którym miało być następne wstrzyknięcie.

5. *Po urodzeniu dziecka:*
Przyjmowanie produktu Atywia należy rozpocząć między 21. a 28. dniem po porodzie. Jeżeli stosowanie produktu rozpocznie się później, to w ciągu pierwszych 7 dni zażywania tabletek należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne. U pacjentek, które po porodzie odbyły stosunek, przed zastosowaniem produktu należy sprawdzić czy pacjentka nie jest w ciąży lub poczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego.

6. *Po poronieniu:*
Należy postępować zgodnie ze wskazówkami lekarza.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli okaże się, że działanie Atywii jest zbyt silne lub zbyt słabe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atywia

Objawami przedawkowania mogą być nudności i wymioty, a u młodych dziewcząt niewielkie krwawienie z dróg rodnych. Leczenie specyficzne nie jest konieczne. W razie konieczności stosuje się leczenie objawowe.

Jeżeli istnieje podejrzenie, że dziecko przyjęło kilka tabletek, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Atywia

Jeśli minęło **mniej niż 12 godzin**, skuteczność działania produktu jest zachowana. Należy przyjąć tabletkę tak szybko, jak to możliwe i zażyć następną o zwykłej porze.

Jeśli minęło **więcej niż 12 godzin**, skuteczność działania produktu może być zmniejszona. W tym przypadku należy przestrzegać dwóch podstawowych zasad:

1. przerwa w przyjmowaniu tabletek nie powinna być nigdy dłuższa niż 7 dni,
2. nieprzerwany, 7-dniowy okres przyjmowania tabletek jest niezbędny do dostatecznego zahamowania osi podwzgórze-przysadka-jajniki.

Zalecenia, zgodnie z którymi należy postępować w przypadku:

- *Pominięcia tabletki w 1. tygodniu*

Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Pozostałe zażywa się o stałej porze.

Przez następne 7 dni należy stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy. Jeśli w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki utrzymywano stosunki seksualne, istnieje możliwość zajścia w ciążę. Im więcej tabletek zostało pominiętych i im bliżej 7-dniowej przerwy w stosowaniu produktu, tym większe ryzyko zajścia w ciążę.

- *Pominięcia tabletki w 2. tygodniu*

Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Pozostałe zażywa się o stałej porze. Jeżeli w ciągu 7 dni poprzedzających pominięcie tabletki produkt przyjmowano prawidłowo, nie trzeba stosować dodatkowych środków antykoncepcyjnych. Jeżeli natomiast pominięto więcej niż 1 tabletkę, należy przez 7 dni stosować dodatkowe metody zapobiegające ciąży.

- *Pominięcia tabletki w 3. tygodniu*

Ryzyko zmniejszenia niezawodności działania antykoncepcyjnego jest bardzo duże z powodu zbliżającej się 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek. Jeżeli wybierze się jedną z podanych poniżej możliwości, nie ma konieczności stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych pod warunkiem, że w siedmiodniowym okresie poprzedzającym pominięcie tabletki pozostałe przyjmowane były zgodnie z zaleceniem. Jeżeli jednak nie zażywano tabletek w sposób właściwy, należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w punkcie 1. i stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne przez 7 kolejnych dni.

1. Pacjentka powinna przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej, a następną o zwykłej porze nawet, jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Przyjmowanie tabletek z następnego opakowania należy rozpocząć od razu po dokończeniu aktualnego, czyli bez 7-dniowej przerwy między opakowaniami. Krwawienie wystąpi po dokończeniu drugiego opakowania, ale w dniach przyjmowania tabletek może wystąpić plamienie lub krwawienie.

2. Pacjentka może również nie przyjmować już tabletek z aktualnego opakowania, zrobić 7-dniową lub krótszą przerwę (trzeba również wliczyć dzień, w którym pominięto tabletkę) po której należy kontynuować zażywanie tabletek z następnego opakowania.

Jeśli pacjentka zapomniała o zażyciu kilku tabletek i w czasie pierwszej przerwy w ich przyjmowaniu nie wystąpiło spodziewane krwawienie, należy wziąć pod uwagę możliwość ciąży.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Wystąpienie wymiotów i biegunki w ciągu 3-4 godzin od przyjęcia tabletki mogą świadczyć o tym, że tabletkę nie została wchłonięta z układu pokarmowego. Takie same objawy mogą wystąpić w przypadku niezastosowania tabletki. W tym przypadku należy przyjąć możliwie najszybciej pominiętą tabletkę przed upływem 12 godzin od czasu w którym powinna zostać ona przyjęta lub jeśli minęło więcej niż 12 godzin należy postępować jak opisano powyżej.

Jeżeli pacjentka nie chce zmieniać ustalonego schematu dawkowania, powinna przyjąć dodatkową tabletkę (tabletki) z następnego opakowania.

Opóźnienie wystąpienia krwawienia

Można opóźnić wystąpienie krwawienia jeśli po skończeniu poprzedniego opakowania przyjmowanie tabletek z następnego rozpocznie się od razu – bez 7-dniowej przerwy. Następne krwawienie pojawi się dopiero po skończeniu drugiego opakowania. Podczas przyjmowania tabletek z drugiego opakowania mogą wystąpić plamienia. Po skończeniu przyjmowania tabletek z drugiego opakowania należy odczekać 7 dni przed rozpoczęciem kolejnego.

Zmiana dnia występowania krwawienia

Jeśli przyjmuje się tabletki według instrukcji krwawienie pojawia się zawsze tego samego dnia tygodnia. Aby zmienić dzień pojawienia się okresu należy skrócić przerwę między przyjmowaniem tabletek z kolejnego opakowania. Nigdy nie należy wydłużać tej przerwy. Jeśli krwawienie zawsze zaczyna się w piątek, a pacjentka chce by zaczynało się we wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania 3 dni wcześniej. Jeśli czas w którym nie przyjmuje

się tabletek jest za krótki (o 3 dni krótszy) krwawienie nie wystąpi, a podczas przyjmowania tabletek z drugiego opakowania mogą wystąpić plamienia.

W przypadku plamienia między krwawieniami

U niektórych kobiet złożone doustne środki antykoncepcyjne mogą powodować plamienia między krwawieniami, zwłaszcza w ciągu pierwszych kilku miesięcy przyjmowania. Zwykle po 3 krwawieniach organizm przyzwyczaja się do preparatu, a plamienia zanikają. W przypadku gdy plamienia utrzymują się przez dłuższy czas, zwiększa się ich nasilenie lub nawracają należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku niewystąpienia krwawienia

Jeśli tabletki są przyjmowane regularnie, według instrukcji, wymioty i biegunki nie występują - prawdopodobieństwo ciąży jest znikome. Jeśli krwawienie nie pojawi się dwa razy pod rząd - istnieje możliwość ciąży. Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Można kontynuować przyjmowanie Atywii po negatywnym wyniku testu ciążowego i za zgodą lekarza.

Przerwanie stosowania leku Atywia

Można w dowolnym momencie odstawić lek Atywia i zastosować inne metody antykoncepcji.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten 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 Atywia, 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) Atywia”.

Poniżej przedstawiono klasyfikację częstotliwości działań niepożądanych:

- **Często** – u mniej niż 1 na 10 kobiet ale u więcej niż 1 na 100 kobiet
- **Niezbyt często** – u mniej niż 1 na 100 kobiet ale u więcej niż 1 na 1000 kobiet
- **Rzadko** – u mniej niż 1 na 1000 kobiet ale u więcej niż 1 przypadek na 10 000 kobiet

W poniższej tabeli przedstawiono częstotliwość wystąpienia innych działań niepożądanych wynikających z przyjmowania leku Atywia.

Rodzaj zaburzenia	Częstość występowania objawów niepożądanych		
	Często	Niezbyt często	Rzadko
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy	migrena, zawroty głowy	
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			niedokrwistość
Zaburzenia żołądka i jelit	ból w nadbrzuszu	zaburzenia/dolegliwości żołądkowe, nudności, wymioty	biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		trądzik/trądzikowate zapalenie skóry, wysypka, wyprysk, choroby skóry, ostuda, wypadanie włosów	rumień wielopostaciowy, świąd, nadmierne owłosienie
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	ból piersi	krwawienia międzymiesiączkowe, brak menstruacji, bolesne miesiączkowanie, powiększenie piersi, torbiel jajnika, ból w czasie stosunku płciowego, zmiana wydzieliny pochwowej	skąpe i krótkotrwałe krwawienia z odstawienia, zapalenie sutka, torbiele piersi, wydzielina z brodawki sutkowej
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			astma
Zaburzenia oka		dolegliwości oczu	nieprawidłowe widzenie
Zaburzenia ucha i błędnika			zaburzenia słuchu
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		zmęczenie/osłabienie, zmiana masy ciała, obrzęk kończyn dolnych	objawy grypopodobne
Zaburzenia psychiczne		nastroje depresyjne, nerwowość	zmniejszenie popędu płciowego, reakcje agresywne, obojętność
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		skurcze w kończynach dolnych, ból pleców	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		zwiększony apetyt	anoreksja

Zaburzenia naczyniowe		nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze, choroby dotyczące żył, nagłe zaczerwienienie twarzy	żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, zakrzepowe zapalenie żył, zakrzepica/zatorowość płucna, krwiak, zaburzenia naczyniowo-mózgowe, szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicy, na przykład: <ul style="list-style-type: none"> • nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich) • w płucach (np. zatorowość płucna) • zawał mięśnia sercowego • udar • mini udar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny • zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku
Zaburzenia serca			tachykardia, dolegliwości ze strony serca
Zaburzenia endokrynologiczne			występowanie zewnętrznych cech męskich u kobiet (wirylizm)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		zapalenie pochwy/zapalenie sromu i pochwy, zakażenie dróg moczowych, grzybica pochwy lub inne zakażenia grzybicze	zapalenie błony śluzowej macicy, zapalenie jajowodu, zapalenie zatok, zakażenie górnego odcinka dróg oddechowych, zapalenie spojówek
Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy)			włókniakomięśniak gładki
Zaburzenia układu immunologicznego			reakcje nadwrażliwości

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, 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).

U kobiet przyjmujących złożone doustne środki antykoncepcyjne występowały także inne działania niepożądane:

- zakrzepy krwi powstające w żyłach
- nadciśnienie tętnicze
- nowotwór wątroby

- pojawienie się, lub nasilenie chorób, których geneza nie jest jednoznaczna, ale może być powiązana ze stosowaniem doustnych złożonych środków antykoncepcyjnych:

- Choroba Cohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego
- Porfiria
- Niektóre choroby układu odpornościowego
- Opryszczka ciążowa
- Drgawki
- Płaszawica Sydenhama (choroba, w której występują ruchy płaszawicze, zaburzenia emocjonalne, przymus aktywności ruchowej, nadpobudliwość)
- Zaburzenia krzepnięcia krwi połączone z chorobami nerek
- Żółtaczka
- Brązowożółte plamy na twarzy i ciele.

W przypadku wystąpienia lub pogorszenia którejkolwiek z wyżej wymienionych dolegliwości lub pojawienia się dolegliwości nie opisanych w tej ulotce należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, telefon: +48 22 492 13 01, fax: +48 22 492 13 09, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Atywia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na blistrze po : “Termin ważności:” lub “EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 Atywia

- Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i dienogest
- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, powidon K30, talk.

Otoczka tabletki: kroskarmeloza sodowa, glukoza, maltodekstryna, sodu cytrynian dwuwodny, fosfatydylocholina sojowa.

1 blister zawiera 21 tabletek powlekanych.

1 tabletkę powlekaną zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu i 2 mg dienogestu.

Jak wygląda lek Atywia i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe tabletki powlekane.

Atywia dostępna jest w opakowaniach: 1x21, 3x21, 6x21 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Exeltis Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8

01-748 Warszawa

Wytwórca:

Laboratorios León Farma S.A.

C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera

24008 - Leon

Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: