

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Asubtela 3 mg + 0,03 mg tabletki powlekane** *Drospirenonum + Ethinylestradiolum*

#### **Ważne informacje dotyczące złożonych produktów 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 Asubtela i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asubtela**
- 3. Jak stosować lek Asubtela**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Jak przechowywać lek Asubtela**
- 6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **1. Co to jest lek Asubtela i w jakim celu się go stosuje**

Lek Asubtela to tabletki antykoncepcyjne stosowane w celu zapobiegania ciąży.

Każda tabletki zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich: drospirenonu i etynyloestradiolu.

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

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asubtela**

### **Uwagi ogólne**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Asubtela 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”).

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Asubtela, lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia oraz zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy również ciśnienie krwi i, w zależności od indywidualnego przypadku, może również wykonać pewne inne badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których należy przerwać stosowanie leku Asubtela lub w których skuteczność działania leku Asubtela może być zmniejszona.

W takich sytuacjach nie należy odbywać stosunków płciowych lub stosować w tym czasie dodatkowe niehormonalne produkty antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne.

W tym czasie nie należy również stosować metody kalendarzowej lub metody termicznej. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Asubtela modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała oraz zmiany śluzu szyjkowego.

**Lek Asubtela, podobnie jak inne hormonalne produkty antykoncepcyjne, nie zabezpiecza przed wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.**

### **Kiedy nie należy stosować leku Asubtela:**

Nie należy stosować leku Asubtela 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 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;
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości 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 u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpił) zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienny (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększyć 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 nazwaną hiperhomocysteinemią

- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występowała) migrena (z tzw. ogniskowymi objawami neurologicznymi);
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występowało) zapalenie trzustki;
- jeśli u pacjentki występują (lub kiedykolwiek w przeszłości występowały) choroby wątroby i czynność wątroby nadal nie powróciła do normy;
- jeśli nerki pacjentki nie pracują prawidłowo (niewydolność nerek);
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występował) nowotwór wątroby;
- jeśli obecnie (lub kiedykolwiek w przeszłości) u pacjentki rozpoznano lub istnieje podejrzenie raka piersi lub raka narządów płciowych;
- jeśli u pacjentki występuje jakiegokolwiek krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie;
- jeśli pacjentka choruje na wirusowe zapalenie wątroby typu C i stosuje leki zawierające ombitaswir/ paritaprewir/ rytonawir lub dasabuwir (patrz punkt „Asubtela a inne leki”).

### **Dodatkowe informacje dotyczące specjalnych grup pacjentów**

#### *Dzieci i młodzież*

Lek Asubtela nie jest wskazany do stosowania u pacjentek, u których nie wystąpiła jeszcze pierwsza miesiączka.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Asubtela**

<p>Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?</p> <p><u>Należy natychmiast zgłosić się do lekarza</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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)”.</li> </ul> <p>W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.</p>
---

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

Jeśli objawy pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Asubtela, należy również powiedzieć o tym lekarzowi. Jeżeli stosuje się lek Asubtela lub inne doustne produkty antykoncepcyjne w którymkolwiek z wymienionych poniżej przypadków, konieczna jest systematyczna kontrola lekarska. Przed rozpoczęciem stosowania leku Asubtela należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u bliskiego krewnego występuje lub kiedykolwiek wystąpił w przeszłości rak piersi
- jeśli pacjentka choruje na nowotwór
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby (jak np. niedrożność dróg żółciowych, która może powodować żółtaczkę lub świąd) lub pęcherzyka żółciowego (jak kamica pęcherzyka żółciowego)
- jeśli pacjentka ma inne schorzenia nerek i stosuje leki, które powodują zwiększenie stężenia potasu we krwi
- jeśli pacjentka choruje na cukrzycę
- jeśli pacjentka choruje na depresję

- jeśli u pacjentki występuje choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit)
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny)
- jeśli u pacjentki występuje zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek)
- jeśli u pacjentki występuje choroba krwi zwana niedokrwistością sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek)
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższone stężenie tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli 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 Asubtela po porodzie
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych)
- jeśli pacjentka ma żylaki
- jeśli pacjentka choruje na padaczkę (patrz „Lek Asubtela a inne leki”)
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy wystąpiła podczas ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, wysypka skórna z powstawaniem pęcherzy występująca w trakcie ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego, wywołująca niekontrolowane ruchy ciała (płaszawica Sydenhama)
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi podczas stosowania leku, które nie jest dobrze kontrolowane przez leki przeciwnadciśnieniowe
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła ostuda (przebarwienia skóry, zwłaszcza twarzy i szyi zwane również „plamami ciążowymi”). W takim wypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne oraz promieniowanie ultrafioletowe
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioworuchowy, produkty zawierające estrogeny mogą wywoływać lub nasilać objawy obrzęku naczynioworuchowego. Jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioworuchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) jeśli wystąpią trudności w przełykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu, należy niezwłocznie udać się do lekarza.

## ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych, takich jak lek Asubtela jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy produkty te nie są stosowane. 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 Asubtela jest niewielkie.**

## JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

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

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia;</li> <li>• zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze;</li> <li>• zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie.</li> </ul> </li> </ul>	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;</li> <li>• nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z płuciem krwią;</li> <li>• ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;</li> <li>• ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca;</li> <li>• silny ból w żołądku.</li> </ul> <p>Jeśli pacjentka nie jest pewna, 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>	Zator tętnicy płucnej
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• natychmiastowa utrata widzenia lub</li> <li>• bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia.</li> </ul>	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociężałość;</li> <li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li> <li>• uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia;</li> <li>• uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>• pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>• skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu;</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</li> </ul>	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała;</li> </ul>	Udar

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia;</li> <li>• nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach;</li> <li>• nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li> <li>• nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li> <li>• utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek.</li> </ul> <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>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion;</li> <li>• silny ból w żołądku (ostry brzuch).</li> </ul>	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

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

- Stosowanie złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych związane jest 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 produktów antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi się w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym narządzie, takim jak oko (zakrzepica żył 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 produktów antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych produktów 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 produktów antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Asubtela 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 produktu antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Asubtela jest niewielkie.

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

	<b>Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku</b>
Kobiety, które <b>nie stosują</b> złożonych hormonalnych tabletek, plastrów, systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające <b>lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimant</b>	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Asubtela	Około 9-12 na 10 000 kobiet

### **Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach**

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

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>);
- 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 Asubtela na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Asubtela, 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 Asubtela.

Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Asubtela, 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 powstania zakrzepów krwi w tętnicach**

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

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego produktu antykoncepcyjnego, takiego jak lek Asubtela, 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 cierpi ma migreny, a szczególnie migreny z tzw. 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 Asubtela, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

## **Lek Asubtela a nowotwór**

U kobiet stosujących złożone produkty antykoncepcyjne nieco częściej obserwowano występowanie raka piersi, jednak nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tych leków. Możliwe jest na przykład, że więcej nowotworów wykrywa się u kobiet stosujących produkty antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarza. Częstość występowania raka piersi zmniejsza się stopniowo po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych.

Ważne jest, aby regularnie badać swoje piersi oraz skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wykryje się jakiegokolwiek guzki.

U kobiet stosujących złożone produkty antykoncepcyjne w rzadkich przypadkach stwierdzono łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach stwierdzono złośliwe nowotwory wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka odczuje niezwykle silny ból brzucha lub zauważy opuchnięcie brzucha (co może być spowodowane powiększeniem wątroby), krwawe wymioty, krew w stolcu lub czarny smolisty stolec (mogą to być objawy krwawienia z żołądka).



Zaburzenia psychiczne:

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Asubtela, 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**

Podczas kilku pierwszych miesięcy stosowania leku Asubtela może wystąpić niespodziewane krwawienie (poza tygodniem bez przyjmowania tabletek). Jeśli krwawienie występuje dłużej niż w pierwszych kilku miesiącach lub kiedy wystąpi po kilku miesiącach, należy zgłosić się do lekarza, który musi ustalić przyczynę.

### **Co należy zrobić, jeśli krwawienie z odstawienia nie wystąpi w czasie przerwy w przyjmowaniu tabletek**

Jeśli wszystkie tabletki przyjmowane były prawidłowo, nie było wymiotów ani silnej biegunki i pacjentka nie przyjmowała żadnych innych leków, jest mało prawdopodobne, aby zaszła w ciążę.

Jeśli nie wystąpią dwa kolejne krwawienia z odstawienia, pacjentka może być w ciąży. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przed rozpoczęciem następnego blistra leku należy wykluczyć ciążę.

### **Lek Asubtela a inne leki**

Należy zawsze powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach lub produktach ziołowych przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować. Należy również poinformować każdego innego lekarza lub lekarza dentystę, przepisującego inny lek (lub farmaceutę), że stosuje się lek Asubtela. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe produkty antykoncepcyjne (np. prezerwatywy), a jeśli tak, to przez jaki okres.

Nie należy stosować leku Asubtela u osób chorych na wirusowe zapalenie wątroby typu C stosujących leki zawierające ombitaswir/ parytaprewir/ rytonawir lub dasabuwir, ponieważ może to spowodować nieprawidłowości w wynikach prób oceniających funkcjonowanie wątroby (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT).

Lekarz zaleci stosowanie innej metody antykoncepcji przed rozpoczęciem stosowania tych leków.

Lek Asubtela można ponownie zastosować po około 2 tygodniach od zakończenia stosowania tych leków. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Asubtela”.

- Niektóre leki mogą powodować, że lek Asubtela będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży, lub mogą spowodować nieoczekiwane krwawienie lub plamienie. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:
  - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina, felbamat, topiramet)
  - gruźlicy (np. ryfampicyna)

- zakażeń wirusem HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz)
- zakażeń grzybiczych (np. gryzeofulwina, ketokonazol)
- zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksyb)
- wysokiego ciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc (bozentan)
- produktów ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)

Jeżeli pacjentka stosuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków jednocześnie z lekiem Asubtela, powinna stosować dodatkowe metody antykoncepcji (np. prezerwatywę) w trakcie jednoczesnego stosowania tych leków oraz 28 dni po zakończeniu leczenia.

Lek Asubtela może mieć wpływ na działanie innych leków, np.:

- leków zawierających cyklosporynę
- leków przeciwpadaczkowych, lamotryginy (to może prowadzić do zwiększenia częstości napadów drgawkowych)
- teofiliny (stosowana przy problemach z oddychaniem)
- tizanidyny (stosowana w leczeniu bólu mięśni i (lub) kurczy mięśni).

Lekarz może zalecić kontrolowanie stężenia potasu we krwi jeżeli z powodu choroby serca pacjentka stosuje niektóre leki (np. leki moczopędne).

### **Badania laboratoryjne**

Jeśli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratoryjnemu, że przyjmuje się produkt antykoncepcyjny, ponieważ doustne produkty antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

Kobietom w ciąży nie wolno stosować leku Asubtela. Jeśli podczas stosowania leku Asubtela pacjentka zajdzie w ciążę powinna natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Jeśli pacjentka planuje ciążę, może w dowolnym momencie przerwać stosowanie leku Asubtela (patrz także „Przerwanie stosowania leku Asubtela”).

#### Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią na ogół nie zaleca się stosowania leku Asubtela. Jeśli pacjentka chce przyjmować produkt antykoncepcyjny w okresie karmienia piersią, powinna skonsultować się z lekarzem.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie ma informacji wskazujących, że stosowanie leku Asubtela wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek Asubtela zawiera laktozę.**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem leku Asubtela.

### 3. Jak stosować lek Asubtela

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

Jedną tabletkę leku Asubtela przyjmuje się codziennie, w razie konieczności popijając niewielką ilością wody. Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez, ale należy przyjmować je codziennie, mniej więcej o tej samej porze.

Jeden blister zawiera 21 tabletek. Obok każdej tabletki wydrukowany jest dzień tygodnia, w którym należy przyjąć tabletkę. Jeśli, na przykład, przyjmowanie leku zaczyna się w środę, należy wziąć tabletkę z oznaczeniem „ŚR” obok niej. Tabletki przyjmuje się zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałki na blisterze, aż do przyjęcia wszystkich 21 tabletek.

Następnie nie należy przyjmować tabletek przez 7 dni. Podczas tej 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek (zwanej tygodniową przerwą) powinno wystąpić krwawienie. Krwawienie, zwane również „krwawieniem z odstawienia”, zwykle rozpoczyna się w 2. lub 3. dniu tygodnia przerwy.

W 8. dniu po przyjęciu ostatniej tabletki leku Asubtela (to znaczy po 7-dniowej przerwie), należy rozpocząć kolejny blister, nawet jeśli krwawienie nie zakończyło się. Oznacza to, że należy rozpocząć kolejny blister w tym samym dniu tygodnia, a krwawienie powinno występować tego samego dnia każdego miesiąca.

Jeśli przyjmuje się lek Asubtela zgodnie z zaleceniami, ochrona przed zajściem w ciążę istnieje również podczas 7-dniowego okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek.

#### Kiedy można rozpocząć pierwsze opakowanie?

- *Jeśli nie stosowano żadnych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych w poprzednim miesiącu*  
Przyjmowanie leku Asubtela można rozpocząć pierwszego dnia cyklu (to znaczy w pierwszym dniu miesiączki). Jeśli pacjentka zacznie stosować lek Asubtela w pierwszym dniu miesiączki, będzie natychmiast chroniona przed ciążą. Można również rozpocząć przyjmowanie leku od 2. do 5. dnia cyklu, ale należy wtedy stosować dodatkowe produkty antykoncepcyjne (np. prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni.
- *Zmiana ze złożonego hormonalnego produktu antykoncepcyjnego lub systemu terapeutycznego dopochwowego (pierścienia) lub systemu transdermalnego (plastra)*  
Przyjmowanie leku Asubtela najlepiej rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej aktywnej tabletki (ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne) poprzednio stosowanego leku, ale nie później niż w dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu poprzednich tabletek (lub po przyjęciu ostatniej nieaktywnej tabletki poprzedniego leku). W przypadku zmiany z systemu terapeutycznego dopochwowego (pierścieni) lub systemu transdermalnego (plaster), należy najlepiej rozpocząć stosowanie leku Asubtela w dniu usunięcia poprzedniego systemu, ale najpóźniej w dniu kiedy była planowana kolejna aplikacja poprzedniego systemu.
- *Zmiana z metody opartej wyłącznie na progestagenie (tabletki zawierająca wyłącznie progestagen, wstrzyknięcie, implanty lub wkładka domaciczna uwalniająca progestagen IUS)*  
Zmiana z tabletek zawierających wyłącznie progestagen może się odbyć w dowolnym czasie (z implantu lub wkładki domacicznej w dniu ich usunięcia; z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego wstrzyknięcia) ale we wszystkich przypadkach zaleca się stosowanie dodatkowych produktów antykoncepcyjnych (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

- *Po poronieniu*  
Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Po porodzie*  
Przyjmowanie leku Asubtela można rozpocząć między 21. a 28. dniem po porodzie. Jeśli przyjmowanie leku rozpocznie się później niż 28. dnia po urodzeniu dziecka, należy stosować tak zwaną metodę mechaniczną (np. prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Asubtela. Jeśli, po urodzeniu dziecka, odbyto już stosunek płciowy przed rozpoczęciem stosowania leku Asubtela (ponownym) pacjentka powinna najpierw upewnić się, że nie jest w ciąży lub poczekać do wystąpienia następnego krwawienia miesięczkowego.
- *Jeśli pacjentka karmi piersią i chce rozpocząć przyjmowanie leku Asubtela (ponownie) po urodzeniu dziecka*  
Patrz punkt: „Karmienie piersią”.

W razie wątpliwości, kiedy rozpocząć przyjmowanie leku należy skontaktować się z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Asubtela**

Nie ma doniesień, aby przyjęcie zbyt wielu tabletek leku Asubtela powodowało poważne szkodliwe skutki.

W przypadku zastosowania dużej ilości tabletek na raz mogą wystąpić nudności lub wymioty. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

Jeśli pacjentka przyjęła zbyt wiele tabletek Asubtela lub zorientowała się, że dziecko połknęło kilka tabletek, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Asubtela**

- Jeśli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed zajściem w ciążę nie jest zmniejszona. Należy przyjąć tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, a kolejne tabletki o zwykłej porze.
- Jeśli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed zajściem w ciążę może być zmniejszona. Im więcej tabletek zapomniano przyjąć, tym większe ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej ochrony przed zajściem w ciążę jest największe, jeśli pominięta zostanie tabletką z początku lub z końca opakowania. Dlatego należy przestrzegać poniższych zasad (patrz także diagram poniżej):

- **Pominięto więcej niż jedną tabletkę z blistra**  
Należy skontaktować się z lekarzem.
- **Pominięto jedną tabletkę w tygodniu 1.**  
Należy przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, nawet, jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze oraz należy stosować **dotatkowe zabezpieczenie** (np. prezerwatywę) przez kolejnych 7 dni. Jeśli pacjentka odbyła stosunek płciowy w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.
- **Pominięto jedną tabletkę w tygodniu 2.**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed ciążą nie została zmniejszona i nie ma konieczności stosowania dodatkowego zabezpieczenia.

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

Są dwie możliwości do wyboru:

1. Przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Zamiast przerwy w stosowaniu tabletek należy od razu rozpocząć kolejny blister.

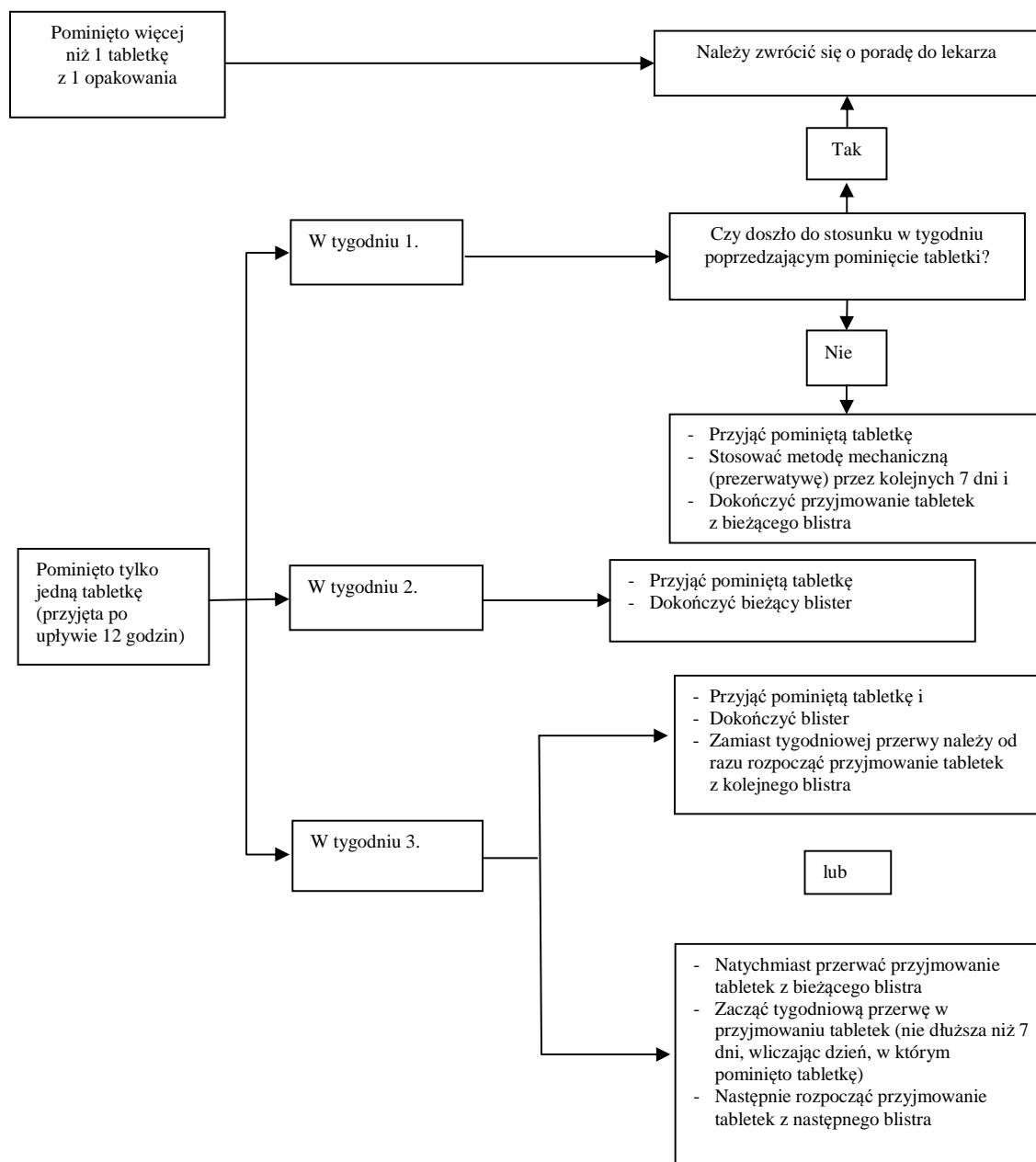
Najprawdopodobniej, krwawienie wystąpi pod koniec drugiego blistra, ale może również wystąpić plamienie lub krwawienie podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.

2. Można też przerwać przyjmowanie tabletek z aktualnego blistra i od razu rozpocząć 7-dniową przerwę w przyjmowaniu tabletek (**należy odnotować dzień, w którym pominięto przyjęcie dawki**). Jeśli pacjentka chce rozpocząć nowe opakowanie w dniu, w którym zawsze zaczyna przyjmowanie tabletek, przerwa w przyjmowaniu tabletek powinna być *krótsza niż 7 dni*.

Jeżeli postępuje się według jednego z podanych zaleceń, ochrona przez ciążą będzie zachowana.

- Jeśli pominięto jakąkolwiek tabletkę z bieżącego blistra, a podczas przerwy w stosowaniu tabletek nie wystąpiło krwawienie, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. W takim przypadku, przed rozpoczęciem następnego blistra, należy skonsultować się z lekarzem.

Diagram pokazuje jak należy postępować w przypadku pominięcia tabletki (tabletek):



### **Co należy zrobić jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka**

Jeśli wymioty lub ciężka biegunka wystąpiły w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki, istnieje ryzyko, że substancje czynne zawarte w tabletkach nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu, co może skutkować koniecznością zastosowania dodatkowego zabezpieczenia (np. prezerwatywy) w celu uniknięcia ciąży. Sytuacja jest prawie taka sama, jak w przypadku pominięcia tabletki. Po wymiotach lub biegunce należy przyjąć kolejną tabletkę z rezerwowego blistera tak szybko jak to możliwe. Jeśli to możliwe, należy przyjąć tabletkę *w ciągu 12 godzin* od zwykłej pory przyjmowania tabletki. Jeśli nie jest to możliwe, lub jeśli minęło więcej niż 12 godzin, należy postępować według zaleceń opisanych w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Asubtela”.

### **Opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia: co należy wiedzieć**

Mimo, że nie jest to zalecane, możliwe jest opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia poprzez rozpoczęcie od razu nowego blistera leku Asubtela, bez zastosowania przerwy w przyjmowaniu tabletek, aż do jego wyczerpania. Podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistera może wystąpić plamienie lub krwawienie. Po zwykłym, 7-dniowym okresie bez tabletek, *należy rozpocząć* przyjmowanie tabletek z kolejnego blistera.

***Przed podjęciem decyzji o opóźnieniu wystąpienia krwawienia z odstawienia należy poradzić się lekarza.***

### **Zmiana pierwszego dnia krwawienia z odstawienia: co należy wiedzieć**

Jeśli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie rozpocznie się w tygodniu bez przyjmowania tabletek. Jeśli konieczna jest zmiana tego dnia, należy skrócić (*ale nigdy nie wydłużać – 7 dni to maksymalna długość przerwy!*) przerwy w przyjmowaniu tabletek. Na przykład, jeśli przerwa w stosowaniu tabletek rozpoczyna się w piątek, a chce się zmienić ten dzień na wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeśli pacjentka znacznie skróci okres bez tabletek (np. do 3 dni lub krócej), może się zdarzyć, że krwawienie z odstawienia w tym czasie nie wystąpi. Może za to wystąpić niewielkie krwawienie lub plamienie.

***Jeśli pacjentka nie jest pewna, jak postępować, powinna skontaktować się z lekarzem.***

### **Przerwanie stosowania leku Asubtela**

Można przerwać stosowanie leku Asubtela w dowolnym momencie. Jeśli nie chce się zająć w ciążę, należy skonsultować się z lekarzem w sprawie innych skutecznych metod antykoncepcji. Jeśli pacjentka planuje ciążę, powinna przerwać stosowanie tabletek i odczekać z próbą zajścia w ciążę do wystąpienia miesiączki. Wówczas łatwiej będzie obliczyć datę spodziewanego porodu.

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

## **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 Asubtela, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne produkty 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 produktów antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asubtela”.

**W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych, niezbędną jest natychmiastowa pomoc medyczna. Należy przerwać stosowanie leku Asubtela i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.**

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- reakcje uczuleniowe (z objawami takimi, jak: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu, lub pokrzywka z towarzyszącymi trudnościami w oddychaniu)
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:
  - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
  - w płucach (np. zatorowość płucna)
  - zawał serca
  - udar
  - mini udar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny
  - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku i jelicie, nerkach lub oku.

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).

Schorzenia, które mogą pojawić się lub pogorszyć się w czasie ciąży lub podczas poprzedniego stosowania tabletek:

- toczeń rumieniowaty układowy (SLE, choroba dotycząca układu odpornościowego)
- zapalenie jelita grubego lub innych części jelita (z objawami takimi jak krwawa biegunka, ból podczas oddawania stolca, bóle brzucha) (choroba Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego)
- padaczka
- mięśniaki macicy (guz nienowotworowy, który rośnie w tkance mięśniowej macicy)
- zaburzenie barwnika krwi (porfiria)
- wysypka z pęcherzykami (opryszczka ciężarnych) podczas ciąży
- płasawica Sydenhama (choroba nerwów, w których występują nagłe ruchy ciała)
- pewne choroby krwi, który powoduje uszkodzenie nerek (zespół hemolityczno-mocznicowy z objawami takimi, jak zmniejszenie ilości wydalanego moczu, krew w moczu, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, nudności, wymioty, dezorientacja i biegunka)
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu spowodowane zwężeniem dróg żółciowych (żółtaczką cholestatyczną)

Ponadto, obserwowano raka piersi (patrz punkt 2 „Lek Asubtela a nowotwór”) oraz nienowotworowe (łagodne) i nowotworowe guzy (złośliwe) wątroby (z takimi objawami jak opuchnięcie brzucha, utrata masy ciała, zaburzenia czynności wątroby, które mogą być widoczne w badaniach krwi ) oraz ostudę (żółto-brązowe plamy na skórze, zwłaszcza twarzy, tzw. „plamy ciążowe”), która może być zmianą trwałą, szczególnie u kobiet, które wcześniej miały ostudę podczas ciąży.

**Inne możliwe działania niepożądane**

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):



- nastrój depresyjny
- ból głowy
- migrena
- nudności
- zaburzenia miesiączkowania, krwawienie śródcykliczne, bolesność piersi, tkliwość piersi
- gęste, białawe upławy i drożdżakowe zakażenie pochwy.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- powiększenie piersi, zmniejszone zainteresowanie seksem
- wysokie ciśnienie tętnicze, niskie ciśnienie tętnicze
- wymioty, biegunka
- trądzik, wysypka skórna, silny świąd, utrata włosów (łysienie)
- zakażenie pochwy
- zatrzymanie wody w organizmie, zmniejszenie lub zwiększenie masy ciała.

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość), astma
- osłabienie słuchu
- zaburzenia skóry: rumień guzowaty (charakteryzujący się występowaniem bolesnych czerwonych guzków na skórze) lub rumień wielopostaciowy (wysypka z zaczerwienieniem przypominającym tarcze strzelnicze lub rankami)
- wydzielina z piersi
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:
  - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
  - w płucach (np. zatorowość płucna)
  - zawał serca
  - udar
  - mini udar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny
  - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku i (lub) jelicie, nerkach lub oku.

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).

### **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, Tel.: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Asubtela**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować leku Asubtela po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku, po napisie: „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 Asubtela**

- Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol 0,03 mg i drospirenon 3 mg.
- Pozostałe składniki leku to:  
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, powidon K 30, krospowidon, polisorbat 80, magnezu stearynian.  
Otoczka tabletki: Otoczka Opadry II 85F32450 Yellow o składzie:  
alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172).

### **Jak wygląda lek Asubtela i co zawiera opakowanie**

Żółte, okrągłe tabletki powlekane o średnicy około 5,7 mm.

Lek Asubtela jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 2 oraz 3 blistry, każdy zawiera 21 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. Szamocka 8  
01-748 Warszawa

#### **Wytwórca**

Laboratorios León Farma, S.A.  
Pol. Ind. Navatejera.  
C/ La Vallina s/n  
24008 - Villaquilambre, León.  
Hiszpania

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

Austria	Jangee 0.03 mg/3 mg Filmtabletten
Bułgaria	Jangee 0.03 mg/3 mg филмирани таблетки
Dania	Movinella filmovertrukne tablet
Estonia	Jangee 0.03 mg/3 mg ohukese polümeerikilega kaetud tablett
Grecja	Estrofix 0.03 mg/3 mg δισκιο ετικαλνμμένο με λεπτό νμέvio

Hiszpania	Drosurelle 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irlandia	Ethinylestradiol/Drospirenone Leon Farma 0.03 mg/3 mg film coated tablets
Litwa	Etindros 0.03 mg/3 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Etindros 0.03 mg/3 mg apvalkotās tabletes
Polska	Naraya
Portugalia	Drospirenona + Etinilestradiol Generis 3 mg + 0.03 mg Comprimidos revestidos por película
Rumunia	Jolina 0.03 mg/3 mg comprimate filmate
Słowenia	Etindros 0.03 mg/3 mg filmsko obložene tablete
Słowacja	KarHla
Węgry	Jangee 3 mg/0.03 mg filmtabletta

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.02.2019 r.**