

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Stediril 30, 150 mikrogramów + 30 mikrogramów, tabletki drażowane

Lewonorgestrel + etynyloestradiol

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Stediril 30 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stediril 30
3. Jak stosować lek Stediril 30
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Stediril 30
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Stediril 30 i w jakim celu się go stosuje

Lek Stediril 30 jest dostępny w postaci złożonej doustnej tabletki antykoncepcyjnej („Tabletka”) do stosowania w celu zapobiegania ciąży.

Lek zawiera dwa rodzaje żeńskich hormonów płciowych: estrogen oraz progestagen. Hormony te zapobiegają ciąży działając na trzy sposoby: zapobiegają uwolnieniu komórki jajowej z jajników; zagęszczają śluz w szyjce macicy, co utrudnia penetrację plemników do macicy; zapobiegają pogrubieniu błony śluzowej macicy tak, żeby zapłodniona komórka jajowa nie mogła się w niej rozwijać.

Stediril 30 należy przyjmować codziennie przez 21 dni (1 tabletka), po których następuje 7 dni bez przyjmowania tabletki.

Korzyści z przyjmowania Tabletki:

- jest to jedna z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcyjnych, jeżeli stosowana jest właściwie,
- nie jest wymagane przerywanie stosunku płciowego,
- zazwyczaj powoduje, że miesiączki stają się bardziej regularne, bardziej skąpe i mniej bolesne,
- może łagodzić objawy przedmiesiączkowe.

Stediril 30 nie chroni przed zakażeniami przenoszonymi drogą płciową, takimi jak zakażenie chłamydią lub wirusem HIV. Jedynie prezerwatywy chronią przed tymi zakażeniami.

Stediril 30 należy przyjmować zgodnie z zaleceniami, aby zapobiec ciąży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stediril 30

Istotne jest, żeby zrozumieć korzyści i zagrożenia wynikające ze stosowania Tabletki przed rozpoczęciem jej przyjmowania lub decyzją o kontynuacji. Chociaż Tabletka jest odpowiednia dla większości zdrowych kobiet to nie jest odpowiednia dla każdej z nich.

Należy powiadomić lekarza, jeżeli u pacjentki występują choroby lub czynniki ryzyka wspomniane w tej ulotce.

Przed zastosowaniem Tabletki

Lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia oraz zdrowia bliskich krewnych i zmierzy ciśnienie krwi. Powinien także wykonać inne badania, takie jak badanie piersi.

W trakcie stosowania Tabletki

- Należy regularnie chodzić na wizyty lekarskie zazwyczaj wtedy gdy potrzebna jest kolejna recepta.
- Należy regularnie zgłaszać się do lekarza w celu wykonania wymazu z szyjki macicy.
- Raz w miesiącu należy badać piersi i brodawki – należy poinformować lekarza, jeżeli pacjentka zauważy lub wyczuje zmiany, takie jak grudki lub zagłębienia w skórze.
- Jeżeli pacjentka musi wykonać badanie krwi, to należy poinformować lekarza o przyjmowaniu Tabletki, gdyż może ona wpłynąć na wyniki niektórych testów.
- Jeżeli planowany jest zabieg chirurgiczny, należy powiadomić o tym lekarza. Może zaistnieć konieczność przerwania przyjmowania Tabletki na 4-6 tygodni przed operacją. Zmniejszy to ryzyko wystąpienia zakrzepów (patrz punkt „Tabletka a zakrzepica”). Lekarz poinformuje kiedy będzie można kontynuować przyjmowanie Tabletki.

Kiedy nie stosować leku Stediril 30

Przyjmowanie leku Stediril 30 spowoduje zagrożenie dla zdrowia:

- Jeżeli pacjentka ma uczulenie na lewonorgestrel, etynyloestradiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę
- Jeżeli występuje rak zależny od hormonów płciowych – taki jak niektóre nowotwory piersi, błony śluzowej macicy lub jajnika
- Jeżeli występuje niewyjaśnione przez lekarza krwawienie z pochwy
- Jeżeli u pacjentki lub najbliższych krewnych występowały kiedykolwiek problemy z krążeniem krwi, w tym zakrzepy (zakrzepica) w nogach (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zator), w sercu (zawał), w mózgu (udar) lub innych częściach ciała
- Jeżeli występuje nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), które nie jest kontrolowane lekami
- Jeżeli występuje nieregularna czynność serca (arytmia) lub problemy z zastawkami serca, które były spowodowane przez problemy z krzepnięciem krwi (tworzenie zakrzepów)
- Jeżeli występuje ból głowy z objawami neurologicznymi przepowiadającymi (aura)
- Jeżeli występuje cukrzyca z zaburzeniami naczyń krwionośnych
- Jeżeli występuje choroba zwiększająca ryzyko powstawania zakrzepów (zakrzepica – patrz punkt „Tabletka a zakrzepica”)
- Jeżeli kiedykolwiek występowało zapalenie trzustki w powiązaniu z dużym stężeniem tłuszczów we krwi (duże stężenie cholesterolu lub trójglicerydów)
- Jeżeli kiedykolwiek występowała ciężka choroba wątroby
- Nie należy stosować leku Stediril 30 jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki przeciwwirusowe zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem (patrz też punkt „Lek Stediril 30 a inne leki”).

Jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z powyższych stanów lub wystąpi on po raz pierwszy podczas przyjmowania leku Stediril 30, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Nie należy stosować leku Stediril 30.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów. Jeśli objawy te pojawiają się lub nasilą w czasie stosowania leku Stediril 30, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- Jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka, mogące powodować trudności w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Produkty zawierające estrogeny mogą powodować lub nasilać objawy zarówno dziedzicznego, jak i nabytego obrzęku naczynioruchowego.

Przeciwwskazaniem może być również występowanie poważnego czynnika ryzyka lub złożonych czynników ryzyka wystąpienia zakrzepicy żyłnej lub tętniczej (patrz punkt: Ostrzeżenia i środki ostrożności, Tabletki a zakrzepica).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Tabletki a palenie

Kobietom stosującym Tabletkę doradza się stanowczo zaprzestanie palenia.

Palenie papierosów zwiększa ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych ze strony serca i układu krążenia. Ryzyko to wzrasta z wiekiem i ilością wypalanych papierosów i jest istotne u kobiet w wieku powyżej 35 lat.

Tabletki a zakrzepica

Tabletki może nieznacznie zwiększyć ryzyko wystąpienia zakrzepów (nazywanych zakrzepicą), szczególnie w pierwszym roku stosowania.

Zakrzep w żyłach – zakrzepica żył głębokich – nie zawsze jest poważny. Jednakże, jeżeli przemieści się z żył do płuc, to może spowodować ból w klatce piersiowej, brak tchu, zapaść lub nawet zgon. Taki stan nazywa się zatorami tętnicy płucnej i występuje bardzo rzadko.

Ryzyko powstawania zakrzepów jest tylko nieznacznie zwiększone w wyniku stosowania Tabletki.

- W ciągu roku na 100 000 kobiet, które nie stosują Tabletki i nie są w ciąży, u około 5 z nich utworzy się zakrzep.
- W ciągu roku na 100 000 kobiet, które stosują Tabletkę, taką jak Stediril 30, u około 20 z nich utworzy się zakrzep.
- W ciągu roku na 100 000 kobiet, które są w ciąży, u około 60 z nich utworzy się zakrzep.

Ryzyko wystąpienia zakrzepów w żyłach zwiększa się dodatkowo:

- z wiekiem,
- w przypadku znacznej nadwagi,
- jeśli u pacjentki lub najbliższych krewnych występowały kiedykolwiek zakrzepy,
- w przypadku dłuższego okresu unieruchomienia spowodowanego operacją, urazem lub chorobą,
- w przypadku wystąpienia jednego lub więcej poronień,
- po niedawnym urodzeniu dziecka lub aborcji po pierwszych trzech miesiącach ciąży.

Należy poinformować lekarza, jeżeli którykolwiek z tych czynników ryzyka występuje u pacjentki. Przyjmowanie Tabletki może dodatkowo zwiększyć to ryzyko więc Stediril 30 może okazać się nieodpowiedni.

Objawy wystąpienia zakrzepu obejmują:

- bolesny obrzęk nogi,
- nagły ból w klatce piersiowej,
- trudności w oddychaniu.

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Nie należy przyjmować leku Stediril 30 dopóki lekarz na to nie zezwoli. W międzyczasie należy stosować inne metody antykoncepcji, takie jak prezerwatywy.

Bardzo rzadko zakrzepy mogą również tworzyć się w naczyniach krwionośnych serca (powodując zawał) lub mózgu (powodując udar). U młodych zdrowych kobiet ryzyko wystąpienia zawału lub udaru jest niezwykle małe.

Ryzyko wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu zwiększa się dodatkowo:

- jeśli pacjentka pali,
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie krwi,
- jeśli u pacjentki stwierdzono duże stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów),
- jeśli pacjentka ma znaczną nadwagę,
- z wiekiem,
- jeśli u pacjentki występuje nieregularna czynność serca (migotanie przedsionków),
- jeśli u pacjentki lub jej najbliższych krewnych w młodym wieku wystąpił zawał serca lub udar mózgu,
- jeśli u pacjentki występuje migrena,
- jeśli u pacjentki stwierdzono cukrzycę.

Należy poinformować lekarza, jeżeli którykolwiek z tych czynników ryzyka występuje u pacjentki. Przyjmowanie Tabletki może dodatkowo zwiększyć to ryzyko więc Stediril 30 może okazać się nieodpowiedni.

Objawy zawału serca lub udaru mózgu obejmują:

- nagły ostry ból w klatce piersiowej, mogący promieniować do lewego ramienia,
- nagłe osłabienie lub drętwienie jednej strony lub części ciała,
- wystąpienie migreny po raz pierwszy lub pogorszenie migreny,
- jakiegokolwiek nagłe zmiany widzenia (takie jak utrata wzroku lub zaburzenia widzenia),
- zawroty głowy, omdlenie, zapaść lub drgawki.

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Nie należy przyjmować leku Stediril 30 dopóki lekarz na to nie zezwoli. W międzyczasie należy stosować inne metody antykoncepcji, takie jak prezerwatywy.

Operacja i unieruchomienie

Należy przerwać stosowanie Tabletki na czas 4 tygodni przed planowanym zabiegiem operacyjnym i 2 tygodnie po zabiegu zwiększającym ryzyko zakrzepicy, lub w trakcie przedłużonego unieruchomienia. Należy porozmawiać z lekarzem o stosowaniu Tabletki w takich sytuacjach.

Poród, aborcja lub poronienie

Po porodzie występuje zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów. Nie należy rozpoczynać stosowania Tabletki wcześniej niż 28 dni po porodzie, jeżeli kobieta karmi piersią. To samo dotyczy aborcji lub poronienia po pierwszych trzech miesiącach ciąży.

Tabletka a rak

Tabletka stosowana przez długi czas zmniejsza ryzyko wystąpienia raka jajnika i macicy. Jednakże, wygląda na to, że nieznacznie zwiększa ryzyko wystąpienia **raka szyjki macicy** – chociaż może to raczej wynikać z samych zachowań seksualnych niż stosowania tabletki. Najważniejszym czynnikiem ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy jest przewlekłe zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego. Wszystkie kobiety powinny regularnie wykonywać wymaz z szyjki macicy.

Jeżeli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości **rak piersi**, to nie należy stosować Tabletki. Tabletka nieznacznie zwiększa ryzyko wystąpienia raka piersi. Ryzyko to zwiększa się wraz z długością przyjmowania Tabletki, ale zmniejsza się w ciągu 10 lat od zaprzestania jej stosowania. Rak piersi rzadko występuje u kobiet w wieku poniżej 40 lat, dlatego ryzyko wystąpienia dodatkowych przypadków raka piersi u kobiet obecnie i niedawno stosujących Tabletkę jest niewielkie.

Ryzyko wystąpienia raka piersi jest większe:

- im starsza jest kobieta,
- jeżeli u bliskiej krewniej pacjentki (matka, siostra lub babka) wystąpił rak piersi,

- w przypadku znacznej nadwagi,
 - w przypadku urodzenia dziecka w późnym wieku lub gdy pacjentka nigdy nie rodziła.
- Należy zgłosić się do lekarza jak najszybciej w przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian w piersiach, takich jak dołki skóry, zmiany brodawek lub inne grudki, które można zobaczyć lub wyczuć.

Bardzo rzadko, stosowanie Tabletki łączono również z niektórymi typami **raka wątroby** u kobiet przyjmujących lek przez długi czas.

Tabletka a choroby wątroby

Rzadko stosowanie Tabletki łączono również z chorobami wątroby, takimi jak żółtaczka i nienowotworowe guzy wątroby.

Wczesne zdiagnozowanie uszkodzenia komórek wątroby umożliwia szybkie odstawienie leku, co zmniejsza szkodliwy wpływ leku na wątrobę. W przypadku zdiagnozowania uszkodzenia komórek wątroby, należy przerwać stosowanie Tabletki, zastosować inne metody antykoncepcji i skonsultować się z lekarzem.

Może okazać się, że do czasu ustąpienia zaburzeń czynności wątroby nie będzie można stosować Tabletki.

Jeżeli wystąpi silny ból brzucha lub zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza. Może okazać się, że należy przerwać stosowanie leku Stediril 30.

Tabletka a wzrok

W przypadku stosowania soczewek kontaktowych może wystąpić uczucie dyskomfortu lub nawet ich nietolerancji podczas przyjmowania Tabletki. Jeżeli wystąpią bardziej poważne problemy z oczami należy przerwać stosowanie Tabletki i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu wykonania badania.

Wysokie ciśnienie krwi

Podczas przyjmowania tabletki może wystąpić zwiększenie ciśnienia krwi. Jeżeli kiedykolwiek występowały problemy z wysokim ciśnieniem krwi, może zaistnieć potrzeba stosowania innej metody antykoncepcji. Jeśli lekarz przepisze Tabletkę, należy regularnie badać ciśnienie krwi i w przypadku znacznego zwiększenia przerwać stosowanie Tabletki i zastosować inną metodę antykoncepcji (patrz także punkt „Nie stosować leku Stediril 30 w przypadku występowania któregokolwiek z poniższych stanów”).

Migrena i ból głowy

W przypadku wystąpienia migreny lub bólu głowy, w postaci niewystępującej wcześniej, Tabletka może okazać się nieodpowiednia. W tym przypadku należy przerwać stosowanie Tabletki i skontaktować się z lekarzem.

Reakcje immunologiczne

Tabletka może wywołać lub pogorszyć objawy obrzęku naczynioruchowego (nagły obrzęk tkanek w niektórych przypadkach powodujący trudności w oddychaniu, przetykaniu oraz pokrzywkę). Zwiększone ryzyko występuje jeżeli u pacjentki lub jej krewnych występował kiedykolwiek obrzęk naczynioruchowy. Należy poradzić się lekarza.

Tabletka a wpływ na węglowodany i lipidy

Jeżeli kiedykolwiek występowały problemy z tolerancją glukozy lub cukrzycą, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ w takich przypadkach wymagana jest ścisła obserwacja pacjentki (patrz również punkt „Nie stosować leku Stediril 30 w przypadku występowania któregokolwiek z poniższych stanów”).

U niewielkiego odsetka kobiet podczas przyjmowania Tabletki mogą wystąpić zmiany stężenia tłuszczów (lipidów) we krwi. Należy poinformować lekarza, który może rozważyć stosowanie antykoncepcji niehormonalnej.

Jeżeli pacjentka jest leczona z powodu dużego stężenia lipidów, to podczas przyjmowania Tabletki będą wymagane regularne wizyty kontrolne.

Krwawienie z dróg rodnych

Może wystąpić krwawienie śródcykliczne (nieoczekiwane krwawienia poza tygodniem przerwy, kiedy pacjentka nie przyjmuje leku) lub plamienie szczególnie w ciągu pierwszych trzech miesięcy przyjmowania Tabletki. Miarodajna ocena przypadków nieregularnego krwawienia jest możliwa dopiero po upływie okresu adaptacyjnego, trwającego około trzy cykle. Jeżeli te formy krwawienia utrzymują się lub nawracają, należy skontaktować się z lekarzem w celu wykluczenia przyczyn niehormonalnych, takich jak ciąża lub niektóre choroby. Jeżeli będzie konieczne, lekarz może przepisać inną Tabletkę (patrz także punkt „Krwawienie pomiędzy miesiączkami nie powinno trwać długo”).

Jeżeli wcześniej występował brak miesiączki lub nieregularne miesiączki, to sytuacje te mogą znowu wystąpić w trakcie przyjmowania Tabletki.

W przypadku braku miesiączki podczas przyjmowania Tabletki patrz także punkt „Pominięcie przyjęcia leku Stediril 30”.

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Stediril 30, 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.

Kobiety z występującą w przeszłości depresją należy poddać ścisłej obserwacji i w przypadku wystąpienia ciężkich objawów nawracającej depresji należy przerwać stosowanie produktu. Może się okazać, że tabletki jest nieodpowiednia i trzeba będzie zastosować inny rodzaj antykoncepcji.

Badania medyczne

Przed przepisaniem po raz pierwszy Tabletki lekarz przeprowadzi kompletny wywiad lekarski, w tym rodzinny oraz przeprowadzi badanie lekarskie. Należy regularnie zgłaszać się do lekarza w celu wykonania wymazu z szyjki macicy.

Kolejna wizyta powinna nastąpić po trzech miesiącach od rozpoczęcia stosowania Tabletki. Raz do roku należy zgłaszać się do lekarza na badanie kontrolne, które będzie wyglądać tak samo jak pierwsze badanie.

Podczas stosowania Tabletki u pacjentek, u których stwierdzono ostudę ciążową w przeszłości, mogą wystąpić plamy barwnikowe na twarzy (ostuda). Pacjentki z predyspozycją do występowania ostudy powinny unikać ekspozycji na światło słoneczne oraz promieniowanie ultrafioletowe.

Dzieci i kobiety po menopauzie

Stediril 30 jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez kobiety w wieku reprodukcyjnym. Nie powinien być stosowany przez dzieci lub kobiety po menopauzie.

Lek Stediril 30 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować. Należy również sprawdzić ulotki wszystkich przyjmowanych leków, czy mogą być stosowane razem z antykoncepcją hormonalną.

Niektóre leki mogą powodować, że Stediril 30 będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży, na przykład:

- leki stosowane w leczeniu zaparcia (leki przeczyszczające),
- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki,
- niektóre leki stosowane w leczeniu gruźlicy,
- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV (AIDS),
- niektóre leki przeciwgrzybicze,
- niektóre leki uspokajające (nazywane „barbituranami“),
- niektóre leki przeciwzapalne,

- dziurawiec zwyczajny (lek ziołowy),
- atorwastatyna (lek zmniejszający stężenie lipidów we krwi),
- witamina C lub paracetamol,
- teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy),
- cyklosporyna.

Jeżeli istnieje konieczność przyjmowania jednego z tych leków, to może okazać się, że Stediril 30 jest nieodpowiedni i istnieje potrzeba stosowania dodatkowej antykoncepcji przez pewien czas. Lekarz lub farmaceuta poinformują pacjentkę czy istnieje taka potrzeba, a jeżeli tak, to jak długo.

Stediril 30 może również wpływać na działanie innych leków. Dlatego jest bardzo ważne, aby powiedzieć lekarzowi, jeżeli przyjmuje się Tabletkę w połączeniu z innymi lekami.

Przyjmowanie leku nazywanego troleandomycyną podczas stosowania Tabletki zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności wątroby (zmniejszone wydzielanie żółci przez wątrobę).

Przyjmowanie leku nazywanego flunaryzyną podczas stosowania Tabletki może czasami powodować wytwarzanie mleka w piersiach u kobiet, które nie urodziły własnie dziecka.

Nie należy stosować leku Stediril 30, jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki przeciwwirusowe zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem i sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem, ponieważ leki te mogą powodować podwyższone wyniki testów czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego ALAT).

Lekarz proponuje inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem stosowania wymienionych leków. Można wznowić stosowanie leku Stediril 30 około 2 tygodnie po zakończeniu leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Stediril 30”.

Stediril 30 z jedzeniem i pićm

Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących przyjmowania leku Stediril 30 z jedzeniem i pićm.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku Stediril 30 w ciąży. W przypadku podejrzenia ciąży, należy w celu potwierdzenia wykonać test ciążowy zanim odstawi się Stediril 30.

Nie ma dowodu na to, że Stediril 30 powoduje uszkodzenie płodu, jeżeli podczas stosowania leku doszło do przypadkowego zapłodnienia, ale w przypadku potwierdzenia ciąży należy przerwać przyjmowanie leku Stediril 30.

W przypadku karmienia piersią nie zaleca się stosowania leku Stediril 30. Należy porozmawiać z lekarzem o innej metodzie antykoncepcji. Karmienie piersią nie chroni przed zajściem w ciążę.

Lek Stediril 30 zawiera laktozę i sacharozę

Stediril 30 zawiera laktozę i sacharozę. Należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku o występującej nietolerancji na niektóre cukry.

3. Jak stosować lek Stediril 30

3.1 Jak stosować lek Stediril 30

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

Stediril 30 należy przyjmować codziennie przez 21 dni.

Stediril 30 dostępny jest w blistrach zawierających 21 tabletek. Każda z nich oznaczona jest dniem tygodnia.

- Tabletki należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze.
- Należy rozpocząć przyjmując tabletkę oznaczoną właściwym dniem tygodnia.
- Tabletki należy przyjmować zgodnie z kierunkiem strzałek podanym na opakowaniu. Należy przyjmować codziennie jedną tabletkę aż do skończenia wszystkich 21 tabletek.
- Tabletki należy połykać w całości, w razie potrzeby popijając wodą. Nie należy ich rozgryzać.

Następnie występuje 7 dni bez przyjmowania tabletek

Po przyjęciu wszystkich 21 tabletek z blistra następuje siedem dni bez przyjmowania tabletek. Jeżeli ostatnią tabletkę z pierwszego opakowania przyjęto w piątek, to pierwszą tabletkę z kolejnego opakowania należy wziąć w sobotę następnego tygodnia.

W ciągu kilku dni od przyjęcia ostatniej tabletki z blistra wystąpi krwawienie z odstawienia wyglądające jak miesiączka. Krwawienie to może się nie zakończyć przed rozpoczęciem następnego opakowania tabletek.

Nie ma potrzeby stosowania dodatkowej antykoncepcji podczas tych siedmiu dni bez tabletek, tak długo jak tabletki przyjmowane są prawidłowo i następne opakowanie rozpoczyna się o czasie.

Następnie należy rozpocząć kolejne opakowanie

Po siedmiu dniach bez tabletek należy rozpocząć następny blister leku Stediril 30 - nawet jeżeli krwawienie się nie zakończyło. Zawsze należy rozpocząć nowy blister o czasie.

Tak długo jak tabletki przyjmowane są prawidłowo, każde następne opakowanie rozpoczyna się zawsze tego samego dnia tygodnia.

3.2 Jak rozpocząć stosowanie leku Stediril 30

Pierwsze zastosowanie lub rozpoczęcie stosowania Tabletki po przerwie

Stosowanie leku Stediril 30 należy rozpocząć pierwszego dnia następnego krwawienia miesiączkowego. Rozpoczynając w ten sposób uzyskuje się natychmiastową ochronę antykoncepcyjną.

Dopuszczalne jest rozpoczęcie przyjmowania leku Stediril 30 w 2.-7. dniu krwawienia miesiączkowego (np. rozpoczęcie w niedzielę). Należy wówczas stosować dodatkowe metody antykoncepcji, takie jak prezerwatywa, do czasu przyjęcia w sposób prawidłowy pierwszych siedmiu tabletek.

Zmiana z innego leku antykoncepcyjnego na Stediril 30

- **Jeżeli dotychczas przyjmowano lek zawierający 21 tabletek:** należy rozpocząć przyjmowanie leku Stediril 30 następnego dnia po zakończeniu dotychczasowego opakowania. Ochrona antykoncepcyjna jest natychmiastowa. Krwawienie wystąpi dopiero po ukończeniu pierwszego blistra leku Stediril 30.
- **Jeżeli dotychczas przyjmowano lek zawierający 28 tabletek:** należy rozpocząć przyjmowanie leku Stediril 30 następnego dnia po zakończeniu przyjmowania tabletek aktywnych. Ochrona antykoncepcyjna jest natychmiastowa. Krwawienie wystąpi dopiero po ukończeniu pierwszego blistra leku Stediril 30.
- **Jeżeli dotychczas stosowano antykoncepcję zawierającą tylko progestagen** (tabletki zawierające tylko progestagen, implant podskórny, wkładka domaciczna, iniekcja):

- tabletki zawierająca tylko progestagen: można przerwać przyjmowanie tabletek zawierających tylko progestagen w dowolnym dniu i rozpocząć przyjmowanie leku Stediril 30 następnego dnia
- implant lub wkładka domaciczna: przyjmowanie leku Stediril 30 należy rozpocząć tego samego dnia, w którym usunięto implant lub wkładkę domaciczną.
- iniekcja: przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w dniu planowanej kolejnej iniekcji.

Należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji, takie jak prezerwatywa, do czasu przyjęcia w sposób prawidłowy pierwszych siedmiu tabletek.

Rozpoczęcie stosowania leku Stediril 30 po poronieniu lub aborcji

Jeżeli poronienie lub aborcja wystąpiły **w ciągu pierwszych trzech miesięcy** ciąży, lekarz może poinformować, że przyjmowanie leku Stediril 30 można rozpocząć natychmiast. Oznacza to, że uzyskuje się natychmiastową ochronę antykoncepcyjną.

Jeżeli poronienie lub aborcja wystąpiły **po trzecim miesiącu** ciąży, przyjmowanie leku Stediril 30 można rozpocząć po 28 dniach. Zaleca się stosowanie dodatkowych metod zapobiegania ciąży tj. prezerwatywy w czasie pierwszych 7 dni przyjmowania leku. Jeżeli jednak doszło do stosunku, należy wykluczyć ciążę lub też należy poczekać na pojawienie się kolejnej miesiączki.

Antykoncepcja po urodzeniu dziecka

Przyjmowanie leku Stediril 30 można rozpocząć po 28 dniach od porodu metodą naturalną bez komplikacji, jeżeli pacjentka nie karmi piersią i jest w pełni sprawna. Zaleca się stosowanie dodatkowych metod zapobiegania ciąży w czasie pierwszych 7 dni przyjmowania leku Stediril 30. Jeżeli jednak doszło do stosunku, należy wykluczyć ciążę lub też poczekać na pojawienie się pierwszej miesiączki po urodzeniu dziecka lub aborcji.

Lekarz udzieli dalszych informacji o antykoncepcji.

3.3 Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Stediril 30

Jest mało prawdopodobne, że przyjęcie więcej niż jednej tabletki wywoła działania niepożądane, ale należy jak najszybciej porozmawiać z lekarzem.

3.4 Pomińnięcie przyjęcia leku Stediril 30

W przypadku pominięcia tabletki należy postępować zgodnie z poniżej zamieszczoną instrukcją.

Jeżeli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, to pominiętą tabletkę należy przyjąć, tak szybko jak to możliwe. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona antykoncepcyjna nie uległa zmniejszeniu.

Jeżeli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki lub pominięto dwie lub więcej aktywnych tabletek, ochrona antykoncepcyjna może być zmniejszona. Dlatego należy możliwie jak najszybciej przyjąć tylko ostatnią pominiętą tabletkę, co nawet może oznaczać zażycie dwóch tabletek tego samego dnia. Wcześniej pominięte tabletki należy zostawić w blisterze i przyjmować kolejne tabletki jak zazwyczaj. Dodatkowo przez kolejnych siedem dni należy stosować niehormonalne metody zapobiegania ciąży, takie jak prezerwatywy.

Następnie należy przestrzegać poniższych zasad:

- Jeżeli pominięto jedną lub więcej tabletek w pierwszym tygodniu stosowania blistera (dni 1-7) i stosunek miał miejsce, to istnieje ryzyko zajścia w ciążę. Należy skontaktować się jak najszybciej ze swoim lekarzem lub farmaceutą.
- Jeżeli przyjęto ostatnią tabletkę po siedmiu dniach, w których należy stosować dodatkową antykoncepcję, to należy zrobić 7-dniową przerwę przed rozpoczęciem następnego blistera.

- Jeżeli przyjęto ostatnią tabletkę przed upływem tych siedmiu dni, w których należy stosować dodatkową antykoncepcję, to kolejne opakowanie należy rozpocząć następnego dnia. Do czasu zakończenia drugiego blistra zazwyczaj nie wystąpi krwawienie z odstawienia.

Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek z tabletek z blistra i nie wystąpiło krwawienie w trakcie okresu bez tabletek, może to oznaczać, że jest w ciąży. Zanim rozpocznie się przyjmowanie tabletek z następnego blistra należy skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą lub wykonać test ciążowy.

Jeżeli pacjentka rozpoczęła nowy blister z opóźnieniem, to może nie być chroniona przed ciążą. Jeżeli stosunek miał miejsce w ciągu ostatnich siedmiu dni, należy zwrócić się po radę do lekarza lub farmaceuty. Należy również zastosować przez siedem dni, takie środki jak prezerwatywa.

3.5 Postępowanie w przypadku wystąpienia wymiotów lub biegunki

Jeżeli wystąpiły wymioty lub uciążliwa biegunka, to hormony z tabletki mogły nie zostać całkowicie wchłonięte. Należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze. Należy stosować dodatkową antykoncepcję, taką jak prezerwatywy, w trakcie choroby i przez następne siedem dni po wyzdrowieniu. Jeżeli minęło więcej niż 12 godzin, należy postępować zgodnie z instrukcją z punktu „Pominięcie przyjęcia leku Stediril 30”.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli zaburzenia żołądkowe nie ustępują lub się nasilają. Lekarz może zalecić inną metodę antykoncepcji.

3.6 Opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia – czy możliwa jest ciąża?

Od czasu do czasu może nie wystąpić krwawienie z odstawienia. Może to oznaczać zajście w ciążę ale jest mało prawdopodobne, jeżeli tabletki przyjmowane były w prawidłowy sposób. Jeżeli istnieje ryzyko zajścia w ciążę (np. przez pominięcie tabletki lub przyjmowanie innych leków) przed rozpoczęciem następnego opakowania należy wykonać test ciążowy. Jeżeli okaże się, że pacjentka jest w ciąży, to należy przerwać stosowanie leku Stediril 30 i skontaktować się z lekarzem.

3.7 Jak opóźnić wystąpienie krwawienia z odstawienia

Jeśli pacjentka chce opóźnić czas wystąpienia krwawienia z odstawienia, to należy opuścić 7-dniową przerwę i natychmiast zacząć przyjmować tabletki z nowego opakowania Stediril 30. Krwawienie z odstawienia można opóźnić o dowolny czas, maksymalnie do czasu przyjęcia wszystkich tabletek z nowego opakowania. W tym czasie może wystąpić krwawienie śródcykliczne lub plamienie. Regularne przyjmowanie leku Stediril 30 należy wznowić po zwykłej 7-dniowej przerwie.

Jeżeli pacjentka ma więcej pytań odnośnie stosowania tego leku, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z następujących objawów obrzęku naczynioruchowego: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka, mogące powodować trudności w oddychaniu (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jak każdy lek, Stediril 30 może powodować reakcje alergiczne (nadwrażliwości). Reakcje te mogą obejmować w bardzo rzadkich przypadkach pokrzywkę, nagłe obrzęki tkanek i ciężkie reakcje ze strony układu oddechowego i układu krążenia, takie jak: zmniejszenie ciśnienia krwi, zawroty głowy,

nudności i trudności w oddychaniu. W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów reakcji alergicznych należy natychmiast przerwać stosowanie leku Stediril 30 i niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

Poważne działania niepożądane związane z przyjmowaniem tabletki antykoncepcyjnej zostały opisane w punkcie 2. „Tabletka a zakrzepica” oraz „Tabletka a rak”. Jeżeli potrzebne są dalsze informacje należy przeczytać te punkty.

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (występujące u więcej niż 1 na 10 kobiet):

- ból głowy, w tym migrena (jeżeli jest ostry lub inny niż zwykle, lub długotrwały, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem)
- krwawienia i plamienia pomiędzy miesiączkami przez pierwsze kilka miesięcy (choć zwykle ustępują kiedy organizm przyzwyczai się do leku Stediril 30) – patrz punkt „Krwawienie pomiędzy miesiączkami nie powinno trwać długo”.

Często (występujące u od 1 do 10 na 100 kobiet):

- zmiana masy ciała (zwiększenie lub zmniejszenie)
- zmiany nastroju, w tym depresja, zmiany libido (popędu seksualnego)
- nerwowość lub zawroty głowy
- ból piersi, tkliwość piersi, powiększenie piersi, wydzielina z brodawek sutkowych, zmiana nasilenia krwawienia, zmiana wydzieliny z pochwy, brak miesiączki, bolesne miesiączki
- zapalenie pochwy, w tym zakażenie drożdżakowe (kandydoza)
- problemy z żołądkiem, takie jak nudności, wymioty, ból brzucha
- trądzik
- zatrzymanie płynów, obrzęk (np. kostek lub nóg) spowodowane przez płyn gromadzony w tkankach.

Niezbyt często (występujące u od 1 do 10 na 1 000 kobiet):

- zmiana stężenia tłuszczów we krwi (lipidów w osoczu), w tym hipertrójglicydemia, zmiana apetytu (zwiększenie lub zmniejszenie)
- zwiększenie ciśnienia krwi
- skurcze żołądka, wzdęcia, biegunka
- wysypka, brązowe nieregularne plamy na skórze (melanoderma/ostuda), które mogą się utrzymywać, nadmierne owłosienie (hirsutyzm), nadmierna utrata włosów (łysienie).

Rzadko (występujące u od 1 do 10 na 10 000 kobiet):

- ciężkie reakcje alergiczne, w tym bardzo rzadkie przypadki pokrzywki, nagły obrzęk tkanek (obrzęk naczynioruchowy) i ciężkie reakcje ze strony układu oddechowego i układu krążenia, takie jak: zmniejszenie ciśnienia krwi, zawroty głowy, nudności i trudności w oddychaniu
- zmniejszenie stężenia folianów we krwi, nietolerancja glukozy
- nietolerancja szkielek kontaktowych
- zażółcenie skóry (żółtaczka cholestatyczna)
- zapalenie komórek tłuszczowych pod skórą (rumień guzowaty)
- upławy.

Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 kobiet):

- nasilenie tocznia rumieniowatego układowego (przewlekłego zaburzenia autoimmunologicznego)
- nasilenie porfirii (zaburzenia wynikającego z braku pewnych enzymów)
- nasilenie płasawicy (zaburzenia ruchu)
- zapalenie nerwu wzrokowego, zakrzepy w naczyniach krwionośnych siatkówki
- nasilenie poszerzenia żył (żylaki)
- zapalenie trzustki, zapalenie jelita grubego wynikające ze zmniejszonego przepływu krwi do jelita (niedokrwienne zapalenie jelita grubego)
- choroby pęcherzyka żółciowego, w tym kamica żółciowa

- rumień wielopostaciowy (choroba skóry)
- zespół hemolityczno-mocznicowy (choroba nerek)
- nowotwór komórek wątroby (rak wątrobowokomórkowy)

Stediril 30 może również spowodować zapalną chorobę jelita (np. choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy) oraz uszkodzenie komórek wątroby z nieznaną częstością, która nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjentka obawia się, że jakiegokolwiek działanie niepożądane może wynikać ze stosowania leku Stediril 30. Jeżeli którekolwiek z istniejących zaburzeń ulegnie pogorszeniu podczas przyjmowania leku Stediril 30, również należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

Krwawienie pomiędzy miesiączkami nie powinno trwać długo

U niektórych kobiet może wystąpić niewielkie niespodziewane krwawienie lub plamienie podczas przyjmowania leku Stediril 30, szczególnie w ciągu pierwszych kilku miesięcy. Na ogół, krwawieniem tym nie należy się martwić, gdyż ustąpi ono po jednym lub dwóch dniach. Należy przyjmować lek Stediril 30 jak zwykle. Dolegliwość powinna ustąpić po przyjęciu kilku pierwszych blistrów leku.

Niespodziewane krwawienie może wystąpić również, jeżeli nie przyjmuje się tabletek regularnie, należy więc starać się przyjmować tabletki codziennie o tej samej porze. Niespodziewane krwawienie może również być spowodowane przyjmowaniem innych leków.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli krwawienia lub plamienia:

- utrzymują się dłużej niż kilka pierwszych miesięcy
- zaczną się po kilku miesiącach przyjmowania leku Stediril 30
- utrzymują się nawet po zaprzestaniu przyjmowania leku Stediril 30.

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

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Stediril 30

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku po (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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 Stediril 30

– Substancjami czynnymi leku są lewonorgestrel i etynyloestradiol.
Każda drażowana tabletką zawiera 150 mikrogramów lewonorgestrelu i 30 mikrogramów etynyloestradiolu.

– Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki zawiera: laktozę jednowodną, skrobię kukurydzianą, powidon K 25, magnezu stearynian, talk i wodę oczyszczoną.

Otoczka tabletki zawiera: sacharozę, makrogol 6000, wapnia węglan, talk, powidon K 90, wodę oczyszczoną.

Środki nabłyszczające: wosk biały, wosk Carnauba, talk.

Jak wygląda lek Stediril 30 i co zawiera opakowanie

Tabletki drażowane

Tabletki są białe, błyszczące, drażowane o gładkiej powierzchni.

Każdy blister leku Stediril 30 zawiera 21 białych tabletek.

Blister z folii PVC/Aluminium, w saszetce aluminiowej z żelazem krzemionkowym jako środkiem osuszającym, w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Każde pudełko leku Stediril 30 zawiera 1x21 lub 3x21 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgia

Wytwórca:

Haupt Pharma Muenster GmbH

Schleebueggenkamp 15

48 159 Muenster

Niemcy

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Little Connell, Newbridge

Co. Kildare

Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: