

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Teenia, 3 mg + 0,02 mg, tabletki powlekane

*Drospirenonum + Ethinylestradiolum*

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

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

- Lek Teenia jest tabletką antykoncepcyjną i jest stosowany w celu zapobiegania ciąży.
- Każda tabletkę zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, o nazwie drospirenon i etynyloestradiol.
- Środki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony, zwane są złożonymi tabletkami antykoncepcyjnymi.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teenia

##### Uwagi ogólne

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

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Teenia lekarz zada pacjentce kilka pytań na temat zdrowia oraz na temat zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i, zależnie od indywidualnego przypadku, może także przeprowadzić niektóre inne badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których powinno się zaprzestać stosowania leku Teenia, lub w których skuteczność leku Teenia może być zmniejszona. W takich sytuacjach powinno się albo

nie utrzymywać stosunków płciowych, albo stosować dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metody obserwacyjnej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Teenia modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

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

### **Kiedy nie stosować leku Teenia**

Nie należy stosować leku Teenia, 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). Objawami nadwrażliwości mogą być: świąd, wysypka lub obrzęk;
- lek Teenia zawiera lecytynę sojową. Jeśli pacjentka ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie powinna stosować tego leku;
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach krwionośnym nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych narządach;
- 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 serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (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 zwiększać ryzyko wystąpienia zakrzepu w tętnicy:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
  - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów),
  - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeżeli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek występowała) choroba wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeżeli u pacjentki występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeżeli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek występował) nowotwór wątroby;
- jeżeli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek występował) lub podejrzewa się występowanie raka piersi lub narządów płciowych;
- jeżeli u pacjentki występuje jakiegokolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy.

Nie należy stosować leku Teenia u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir, dazabuwir, glekaprewir/pibrentaswir lub sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir (patrz także punkt „Lek Teenia a inne leki”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Teenia 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 serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi (zakrzepica)”).

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

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

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Teenia lub jakichkolwiek innych złożonych tabletek antykoncepcyjnych oraz konieczne może też być regularne badanie przez lekarza. Jeżeli którykolwiek z poniższych stanów dotyczy pacjentki, przed rozpoczęciem stosowania leku Teenia należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli objawy te pojawiają się lub pogorszą w czasie stosowania leku Teenia, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeżeli u pacjentki wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka potencjalnie z trudnościami w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Produkty zawierające estrogeny mogą wywoływać lub pogarszać objawy dziedzicznego i nabytego obrzęku naczynioruchowego;
- jeżeli u bliskich krewnych występuje lub kiedykolwiek występował rak piersi;
- jeżeli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeżeli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeżeli u pacjentki występuje depresja lub zmiany nastroju;
- jeżeli u pacjentki występuje padaczka (patrz „Lek Teenia a inne leki”);
- jeżeli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (na przykład utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała (płásawica Sydenhama));
- jeżeli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek wystąpiła ostuda (odbarwienia skóry, zwłaszcza na twarzy lub szyi, tzw. plamy ciążowe). W tym przypadku, należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeżeli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeżeli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeżeli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeżeli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeżeli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeżeli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeżeli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Teenia po porodzie;
- jeżeli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeżeli pacjentka ma żylaki.

## **ZAKRZEPY KRWI**

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Teenia 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 Teenia 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"> <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 pluciem 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><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>	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, ociążałość;</li> <li>- uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li> <li>- uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>;</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,</li> </ul>	Udar

<p>szczególnie po jednej stronie ciała;</p> <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>	<p>Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne</p>

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

### Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę 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 rozwinięcia 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 żyłę?

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

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

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Teenia 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 żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

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

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz 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 norgestimát powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9-12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające drospirenon, np. lek Teenia, 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 norgestimát</b>	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Teenia	Około 9-12 na 10 000 kobiet

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

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Teenia 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 Teenia na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Teenia, 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 Teenia.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Teenia, 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 Teenia jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);

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

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

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

### **Lek Teenia a rak**

U kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, nieznacznie częściej obserwuje się raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tabletek. Na przykład, może tak być, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, ponieważ są one częściej badane przez lekarzy.

Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Ważne jest, aby badać piersi regularnie oraz skontaktować się ze swoim lekarzem, jeśli wyczuje się jakikolwiek guzek.

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne opisywano, w rzadkich przypadkach, łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach, złośliwe nowotwory wątroby. Jeżeli pacjentka poczuje nietypowo silny ból brzucha, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Zaburzenia psychiczne**

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

### **Krwawienie śródcykliczne**

Przez pierwszych kilka miesięcy przyjmowania leku Teenia, mogą występować nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza tygodniem przerwy). Jeżeli takie krwawienie występuje częściej niż raz na kilka miesięcy, lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, lekarz powinien zbadać przyczynę.

### **Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie z odstawienia podczas tygodnia przerwy**

Jeżeli wszystkie tabletki przyjmowano prawidłowo, nie wystąpiły wymioty, ani ciężka biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby kobieta była w ciąży. Jeżeli oczekiwane krwawienie z odstawienia nie wystąpi kolejno dwa razy, może to oznaczać ciążę. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać następnego opakowania leku, dopóki nie uzyska się pewności, że nie jest się w ciąży.

### **Lek Teenia a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Pacjentka powinna poinformować również innych lekarzy lub lekarza dentystę, którzy przepisują inne leki, że stosuje lek Teenia. Lekarz poinformuje pacjentkę, czy istnieje potrzeba zastosowania dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy) i jeśli tak, to jak długo i czy istnieje potrzeba zmiany dawkowania innych stosowanych leków.

Nie należy stosować leku Teenia u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprevir/rytonawir, dazabuwir, glekaprewir/pibrentaswir lub sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir, ponieważ te produkty mogą spowodować nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych AlAT). Przed rozpoczęciem przyjmowania tych leków lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji. Przyjmowanie leku Teenia można rozpocząć ponownie po upływie około 2 tygodni od zakończenia wspomnianego wyżej leczenia. Patrz punkt "Kiedy nie stosować leku Teenia".

Niektóre leki mogą mieć wpływ na poziom we krwi leku Teenia i mogą powodować, że będzie on mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży lub mogą wywołać nieoczekiwane krwawienie. Należą tu:

- leki stosowane w leczeniu
  - padaczki (np. barbiturany, karbamazepina, fenytoina, prymidon, felbamat, okskarbazepina, topiramata),
  - gruźlicy (np. ryfampicyna),
  - zakażeń wirusem HIV oraz zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C (tak zwane inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory transkryptazy (takie jak: rytonawir, newirapina, efawirenz),
  - wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan),
  - zakażeń grzybiczych (np. gryzeofulwina, ketokonazol),
  - objawowego leczenia choroby zwyrodnieniowej stawów (etorikoksyl),
- produkt ziołowy zawierający ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Jeśli pacjentka chce stosować produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego podczas przyjmowania leku Teenia, powinna najpierw poradzić się lekarza.

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

- cyklosporyny (lek stosowany w celu zahamowania odrzucenia przeszczepionej tkanki po operacjach przeszczepienia narządów),
- leku przeciwpadaczkowego - lamotryginy (może nastąpić wzrost częstości napadów drgawkowych),
- tyzanidyny (lek stosowany w leczeniu spastyczności mięśni),
- teofiliny (lek stosowany w leczeniu astmy).

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

### **Teenia z jedzeniem i piciem**

Lek Teenia może być stosowany niezależnie od posiłków. Jeśli to konieczne tabletkę można popić niewielką ilością wody.

### **Badania laboratoryjne**

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że przyjmuje się lek Teenia, ponieważ hormonalne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

### Ciąża

Nie wolno przyjmować leku Teenia, jeżeli pacjentka jest w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Teenia, musi natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem.



Jeśli pacjentka chce zająć w ciążę, może w dowolnym momencie przerwać stosowanie leku Teenia (patrz punkt: „Przerwanie stosowania leku Teenia”).

*Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

#### Karmienie piersią

Na ogół nie zaleca się stosowania leku Teenia, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce przyjmować lek Teenia w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

*Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

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

Nie ma informacji sugerujących, że stosowanie leku Teenia wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

#### **Lek Teenia zawiera laktozę i lecytynę sojową**

Lek Teenia zawiera 48,53 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Lek Teenia zawiera również 0,070 mg lecytyny sojowej. Jeżeli u pacjentki występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie powinna stosować tego leku.

### **3. Jak stosować lek Teenia**

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

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Teenia na dobę, w razie potrzeby z niewielką ilością wody. Tabletki można przyjmować z pokarmem lub bez, ale należy przyjmować je codziennie, mniej więcej o tej samej porze.

Bliстер zawiera 21 tabletek. Obok każdej tabletki wydrukowany jest symbol dnia tygodnia, w którym tabletkę powinna być przyjęta. Jeżeli, na przykład, pacjentka rozpoczyna przyjmowanie tabletek w środę, obok tabletki znajduje się symbol „ŚRO”. Należy przesuwać się zgodnie z kierunkiem strzałki na blistrze, aż wszystkie 21 tabletek zostanie przyjętych.

Następnie, nie należy przyjmować tabletek przez 7 dni. Podczas tej 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek (zwanej też tygodniem przerwy) powinno rozpocząć się krwawienie. To tak zwane „krwawienie z odstawienia” zwykle rozpoczyna się w 2. lub 3. dniu tygodnia przerwy.

W 8. dniu po przyjęciu ostatniej tabletki leku Teenia (to znaczy po 7-dniowej przerwie w przyjmowaniu tabletek), należy rozpocząć kolejny blister, niezależnie od tego, czy krwawienie ustało czy nie. Oznacza to, że należy rozpoczynać każdy blister w tym samym dniu tygodnia i, że krwawienie z odstawienia powinno występować co miesiąc w tych samych dniach.

Jeżeli pacjentka stosuje lek Teenia w powyższy sposób, jest chroniona przed ciążą także w ciągu 7 dni, w czasie których nie przyjmuje się tabletek.

#### **Kiedy można zacząć pierwszy blister?**

- **Jeżeli nie stosowano środka antykoncepcyjnego zawierającego hormony w poprzednim miesiącu**

Przyjmowanie leku Teenia należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (to znaczy w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli pacjentka rozpocznie stosowanie leku Teenia w pierwszym dniu miesiączki, jest natychmiast chroniona przed ciążą. Można też rozpocząć przyjmowanie leku w dniach 2.-5. cyklu, ale

wtedy trzeba stosować dodatkowe metody antykoncepcji (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.

- **Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego (złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego, złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, plastra)**

Najlepiej jest rozpocząć przyjmowanie leku Teenia następnego dnia po przyjęciu ostatniej aktywnej tabletki (zawierającej substancje czynne) poprzedniego środka antykoncepcyjnego, ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu przerwy w przyjmowaniu tabletek poprzedniego środka antykoncepcyjnego (lub po ostatniej tabletkce poprzedniego środka antykoncepcyjnego nie zawierającej substancji czynnych). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, plastra, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- **Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (tabletki zawierająca wyłącznie progestagen, wstrzyknięcie, implant lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen ang. IUS)**

Można przestawić się w dowolnym dniu z tabletki zawierającej wyłącznie progestagen (z implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen w dniu ich usunięcia, lub z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego zastrzyku), ale we wszystkich przypadkach trzeba stosować dodatkowe środki ochronne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

- **Po poronieniu**

Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- **Po urodzeniu dziecka**

Po urodzeniu dziecka można rozpocząć przyjmowanie leku Teenia od 21. do 28. dnia po porodzie. Jeżeli stosowanie tabletek rozpocznie się później niż 28. dnia, trzeba stosować metodę mechaniczną (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Teenia. Jeżeli po urodzeniu dziecka, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Teenia (ponownie) pacjentka odbyła stosunek płciowy, należy najpierw upewnić się, że nie jest się w ciąży lub poczekać do wystąpienia następnego krwawienia miesięczkowego.

- **Jeżeli pacjentka karmi piersią i chce rozpocząć przyjmowanie leku Teenia (ponownie) po urodzeniu dziecka**

Należy przeczytać rozdział „Karmienie piersią”.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna, kiedy zacząć przyjmować lek, powinna poradzić się lekarza.

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

Nie ma doniesień o ciężkich szkodliwych następstwach przyjmowania zbyt wielu tabletek leku Teenia.

W przypadku zastosowania kilku tabletek na raz, mogą wystąpić objawy w postaci nudności lub wymiotów lub może wystąpić krwawienie z pochwy. Także u młodych dziewcząt przed wystąpieniem pierwszej miesiączki w sytuacji przypadkowego przyjęcia tego leku mogą wystąpić krwawienia z pochwy.

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Teenia lub połknięcia pewnej ich liczby przez dziecko, należy natychmiast poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Teenia**

- jeżeli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona. Tabletkę należy przyjąć, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, a następnie przyjmować kolejne tabletki o zwykłej porze.

- jeżeli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą może być zmniejszona. Im więcej tabletek zapomniało się przyjąć, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli zapomni się o przyjęciu tabletki na początku lub na końcu blistra. W takiej sytuacji należy przestrzegać poniższych zasad (patrz także wykres poniżej).

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

Należy skontaktować się lekarzem.

- **Pominięto jedną tabletkę w 1 tygodniu**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki znowu należy przyjmować o zwykłej porze i stosować **dotatkowe zabezpieczenie**, na przykład prezerwatywy, przez następne 7 dni. Jeżeli pacjentka odbyła stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, to może być w ciąży. W takim przypadku, należy skontaktować się z lekarzem.

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

Należy przyjąć pominiętą tabletkę, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona i nie trzeba stosować dodatkowych zabezpieczeń.

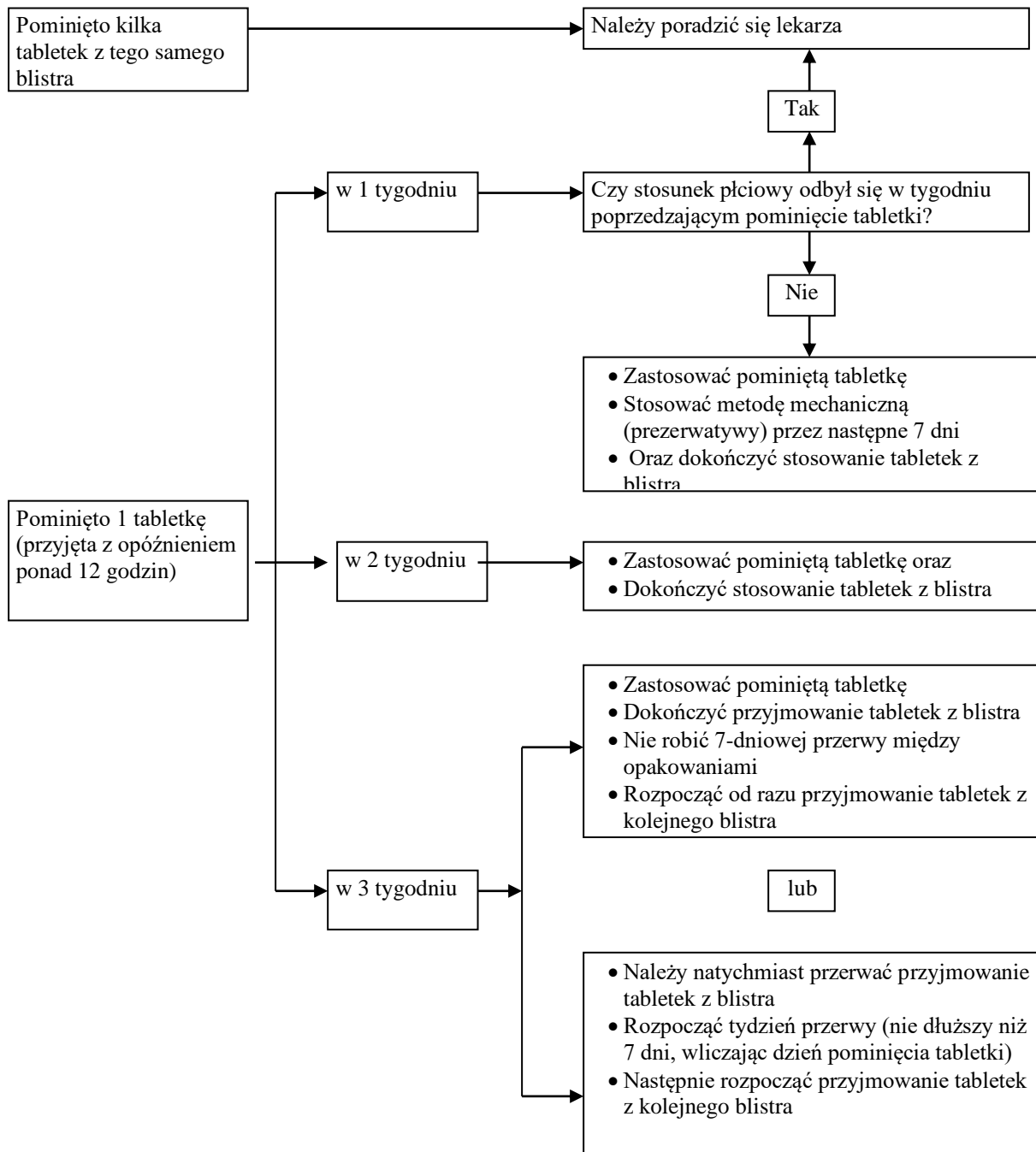
- **Pominięto jedną tabletkę w 3. tygodniu**

Są dwie możliwości do wyboru:

1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Należy pominąć okres bez stosowania tabletek i od razu rozpocząć kolejny blister.  
Najprawdopodobniej, miesiączka wystąpi pod koniec drugiego blistra, ale może wystąpić także łagodne lub przypominające miesiączkę krwawienie podczas stosowania tabletek z drugiego blistra.
2. Można też przerwać przyjmowanie tabletek i przejść bezpośrednio do 7-dniowego okresu bez stosowania tabletek (należy **zanotować dzień, w którym pominięto tabletkę**). Jeżeli pacjentka chce rozpocząć nowy blister w swoim ustalonym dniu rozpoczynającym, okres bez stosowania tabletek powinien być krótszy niż 7 dni.

Jeżeli postępuje się według jednego z tych zaleceń, ochrona przed ciążą będzie zachowana.

- Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek z tabletek z blistra i nie wystąpiło krwawienie podczas pierwszego tygodnia bez stosowania tabletek, to może być w ciąży. W takim wypadku należy poradzić się lekarza, przed rozpoczęciem kolejnego opakowania.



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

Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu tabletki lub wystąpiła ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest prawie identyczna jak w przypadku pominięcia tabletki. Po wystąpieniu wymiotów lub biegunki trzeba możliwie szybko przyjąć jeszcze jedną tabletkę z rezerwowego blistra. Jeżeli to możliwe, należy przyjąć ją w ciągu 12 godzin po normalnym czasie przyjmowania tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe lub upłynęło więcej niż 12 godzin, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Teenia”.

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

Pomimo, że nie jest to zalecane, pacjentka może opóźnić wystąpienie krwawienia z odstawienia poprzez rozpoczęcie stosowania nowego blistra leku Teenia, z pominięciem okresu bez stosowania tabletek, aż do czasu zakończenia następnego opakowania. Podczas stosowania tabletek z drugiego

blistra może wystąpić niewielkie lub przypominające miesiączkę krwawienie. Kolejne opakowanie należy rozpocząć po zwykłym 7-dniowym okresie bez stosowania tabletek.

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

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

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, miesiączka rozpocznie się w tygodniu bez stosowania tabletek. Jeżeli pacjentka chce zmienić ten dzień, należy skrócić (*ale nigdy wydłużyć-maksymalnie 7 dni!*) liczbę dni bez stosowania tabletek. Na przykład, jeżeli okres bez stosowania tabletek rozpoczyna się w piątek, a pacjentka chce zmienić dzień na wtorek (3 dni wcześniej), trzeba rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli bardzo skraca się okres bez stosowania tabletek (na przykład 3 dni lub krócej), w tygodniu przerwy może nie wystąpić żadne krwawienie. Może wtedy wystąpić łagodne lub podobne do miesiączki krwawienie.

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

#### **Przerwanie stosowania leku Teenia**

Stosowanie leku Teenia można przerwać w dowolnym momencie. Jeżeli pacjentka nie chce zająć w ciążę, należy poradzić się lekarza, co do innych skutecznych metod kontroli urodzin. Jeżeli pacjentka chce zająć w ciążę, należy przerwać stosowanie leku Teenia i poczekać do wystąpienia miesiączki, zanim rozpocznie się próby zajścia w ciążę. W ten sposób łatwiej jest obliczyć spodziewany termin porodu.

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek 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 pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Teenia, należy skonsultować się z lekarzem.

##### **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 przełykaniu lub pokrzywka potencjalnie z trudnościami w oddychaniu (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

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 Teenia”.

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

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

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

- kandydoza (zakażenie grzybicze);
- opryszczka (zakażenie wirusem *Herpes simplex*);
- reakcje alergiczne;
- zwiększenie apetytu;
- depresja, nerwowość, zaburzenia snu;
- uczucie mrowienia i drętwienia, zawroty głowy;
- zaburzenia widzenia;
- nieregularne bicie serca lub nietypowo szybkie bicie serca;
- zator płucny, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, migrena, żylaki;
- ból gardła;
- nudności, wymioty, zapalenie żołądka i (lub) jelit, biegunka, zaparcia;
- nagły obrzęk skóry i (lub) błon śluzowych (np. języka lub gardła) i (lub) trudności w przełykaniu, lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), utrata włosów (łysienie), wyprysk, świąd, wysypki, suchość skóry, zaburzenia skóry tłustej (łojotokowe zapalenie skóry);
- ból szyi, ból kończyn, kurcze mięśni;
- zapalenie pęcherza moczowego;
- guz piersi (łagodny guz i nowotwór), wydzielanie mleka u kobiet nie będących w ciąży (mlekoktok), torbiel jajnika, uderzenia gorąca, brak miesiączki, bardzo obfite miesiączki, upławy, suchość pochwy, ból w dolnej części brzucha (miednicy), nieprawidłowy obraz cytologiczny rozmazu (klasyfikacja Papanicolaou lub rozmaz Pap), zmniejszenie popędu seksualnego;
- zatrzymanie płynów, brak energii, nadmierne pragnienie, wzmożone pocenie;
- zmniejszenie masy ciała.

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- zaburzenie słuchu;
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicy, na przykład:
  - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich),
  - w płucach (np. zatorowość płucna),
  - zawał serca,
  - udar, miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienności,
  - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądka 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);
- astma;
- rumień guzowaty (charakteryzujący się bolesnymi czerwonymi guzkami na skórze);
- rumień wielopostaciowy (wysypka w postaci zaczerwienienia lub owrzodzenia).

**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.

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

## 5. Jak przechowywać lek Teenia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. 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 Teenia

- Substancjami czynnymi leku są drospirenon (3 mg) i etynyloestradiol (0,02 mg).
- Pozostałe składniki to:

*Rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, skrobia kukurydziana, kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego), magnezu stearynian.

*Otoczka:* alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 3350, lecytyna sojowa.

### Jak wygląda lek Teenia i co zawiera opakowanie

Tabletki są białe lub prawie białe, powlekane, okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy około 6 mm, z wytłoczonym oznaczeniem „G73” po jednej stronie, druga strona jest gładka.

Lek Teenia, 3 mg + 0,02 mg, tabletki powlekane pakowany jest w blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium. Blistry pakowane są w pudełko tekturowe, zawierające ulotkę dla pacjentki i etui do przechowywania blisterów.

Wielkość opakowań :

- 1×21 tabletek powlekanych
- 3×21 tabletek powlekanych
- 6×21 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Polska

### Wytwórca:

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
Dział Medyczny  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Tel. +48 (22)755 96 48  
lekalert@grodzisk.rgnet.org

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2023**  
*((logo podmiotu odpowiedzialnego))*