

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Vines, 60 mikrogramów + 15 mikrogramów, tabletki powlekane

*Gestodenum + 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 farmaceutce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

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

Lek Vines jest złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym, popularnie nazywanym „pigułką”. Złożony doustny środek antykoncepcyjny chroni przed zajściem w ciążę na trzy sposoby. Wchodzące w skład leku hormony:

1. Hamują uwalnianie komórek jajowych przez jajniki w każdym miesiącu (owulacja).
2. Zagęszczają wydzielinę (w okolicach szyjki macicy) utrudniając dostanie się spermy do komórki jajowej.
3. Zmieniają błonę śluzową macicy, aby uniemożliwić zagnieżdżenie zapłodnionego jaja.

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

##### Uwagi ogólne:

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vines 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 Vines, 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 wykonać pewne inne badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których powinno się zaprzestać stosowania leku Vines lub w których skuteczność leku Vines 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 Vines modyfikuje miesięczne zmiany śluzu szyjkowego.

Lek Vines, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zarażeniem wirusem HIV (AIDS) lub innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

### **Kiedy nie stosować leku Vines**

Nie należy stosować leku Vines, 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 gestoden lub etynyloestradiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienny (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi;
  - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
  - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki występują lub występowały kiedykolwiek w przeszłości choroby oczu (np. choroba siatkówki zwana retinopatią);
- jeśli u pacjentki występują lub występowały kiedykolwiek w przeszłości nowotwory wątroby;
- jeżeli u pacjentki występuje obecnie lub występowała w przeszłości choroba wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeżeli u pacjentki występuje obecnie (lub w przeszłości występowało) zapalenie trzustki;
- jeżeli u pacjentki występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeśli u pacjentki występuje lub istnieje podejrzenie występowania raka piersi lub innego nowotworu, np. raka jajników, raka szyjki macicy lub raka trzonu macicy;
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie.

Nie należy stosować leku Vines u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir (patrz także punkt „Lek Vines a inne leki”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vines 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 Vines lub jakiegokolwiek innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego. Konieczne może też być regularne badanie przez lekarza. Jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z poniższych stanów, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Vines.

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

- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli 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;
- 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 Vines po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeżeli w bliskiej rodzinie występuje obecnie lub występował w przeszłości 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 Vines a inne leki”);

- jeżeli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, porfiria (choroba krwi), opryszczka ciężarnych (wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży), płasawica Sydenhama (choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała);
- jeżeli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek wystąpiła ostuda (żłoto-brązowe plamy barwnikowe, tzw. plamy ciążyowe, zwłaszcza na twarzy). W takim przypadku, należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeżeli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, leki zawierające estrogeny mogą wywoływać lub pogarszać jego objawy. Pacjentka powinna natychmiast zgłosić się do lekarza, jeżeli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu.

### ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Vines 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 Vines 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> </ul>	Zator tętnicy płucnej

<ul style="list-style-type: none"> <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 spłylenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	
<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>	<p>Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ocieężałość;</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 spłylenie oddechu;</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</li> </ul>	<p>Zawał serca</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u>;</li> <li>• nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>;</li> <li>• <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> 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>• <u>utrata przytomności lub omdlenie</u> 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>	<p>Udar</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 żyłe 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 żyłach?

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

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

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Vines, ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

### Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Vines 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 gestoden, np. lek Vines, 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 Vines	Około 9-12 na 10 000 kobiet

## Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

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

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

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Vines, 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 Vines, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

### **Tabletka a nowotwór**

U kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, nieznacznie częściej obserwuje się raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane ich stosowaniem. Na przykład, może być tak, 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. Trzeba badać piersi regularnie oraz skontaktować się ze swoim lekarzem, kiedy wyczuje się jakikolwiek guzek.

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

### **Zaburzenia psychiczne:**

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Vines, 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 Vines, mogą występować nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza okresem przyjmowania tabletek placebo). Jeżeli takie krwawienie utrzymuje się dłużej niż kilka miesięcy lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, lekarz powinien zbadać przyczynę.

### **Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie z odstawienia w dniach przyjmowania tabletek placebo**

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 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 pacjentka nie jest w ciąży.

### **Lek Vines a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pacjentka powinna także poinformować innych lekarzy lub lekarza dentystę, którzy przepisują inne leki (lub farmaceutę) o stosowaniu leku Vines. Lekarz poinformuje pacjentkę, czy istnieje potrzeba zastosowania dodatkowej antykoncepcji (np. prezerwatywy) i jeśli tak, to jak długo.

Nie należy stosować leku Vines u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprevir/rytonawir i dazabuwir, ponieważ może to spowodować



nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ALT).

Przed rozpoczęciem przyjmowania tych leków lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji.

Przyjmowanie leku Vines można rozpocząć ponownie po upływie około 2 tygodni od zakończenia wspomnianego wyżej leczenia. Patrz punkt "Kiedy nie stosować leku Vines".

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie we krwi i powodować **zmniejszoną skuteczność leku Vines w zapobieganiu ciąży** lub mogą wywołać niespodziewane krwawienie. Do tej grupy należą leki stosowane w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topimarat, felbamat),
- gruźlicy (np. ryfampicyna),
- zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteaz i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz),
- wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych w płucach (bosentan),
- zaburzeń snu (modafinyl),
- objawowego leczenia choroby zwyrodnieniowej stawów (etorikoksyb),
- lek ziołowy, powszechnie znany jako ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*). Jeśli pacjentka chce stosować produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca, powinna poradzić się lekarza, ponieważ lek Vines, tabletki powlekane może nie być dla niej odpowiedni,
- niektórych zakażeń (np. gryzeofulwina).

Lek Vines może wpływać na skuteczność innych leków, np.

- cyklosporyny (lek stosowany w celu zahamowania odrzucenia przeszczepionej tkanki po operacjach przeszczepów narządów),
- leku przeciwpadaczkowego - lamotryginy (może to prowadzić do zwiększenia częstości napadów drgawkowych),
- tyzamidyny (lek stosowany do leczenia spastyczności mięśni),
- teofiliny (lek stosowany w leczeniu astmy).

### **Badania laboratoryjne**

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

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować leku Vines. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę lub podejrzewa, że mogła zajść w ciążę, powinna natychmiast przerwać stosowanie leku Vines i skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku Vines w okresie karmienia piersią. Jeżeli pacjentka chce przyjmować lek Vines w okresie karmienia piersią, powinna porozmawiać ze swoim lekarzem.

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

Podczas stosowania leku Vines można prowadzić pojazdy i obsługiwać urządzenia mechaniczne.

### **Lek Vines zawiera laktozę i żółcień pomarańczową**

Jedna żółta tabletki powlekana leku Vines, zawierająca substancje czynne zawiera 40,118 mg laktozy jednowodnej, natomiast jedna nieaktywna zielona tabletki powlekana placebo zawiera 37,26 mg

laktozy bezwodnej. Jeśli u pacjentki stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem. Nieaktywne zielone tabletki powlekane placebo zawierają żółcień pomarańczową, która może wywoływać reakcje alergiczne.

### **3. Jak stosować lek Vines**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Każdy blister zawiera 24 żółte tabletki powlekane, zawierające substancję czynną oraz 4 zielone tabletki powlekane placebo.

Tabletki leku Vines, oznakowane dwoma różnymi kolorami ułożone są w odpowiedniej kolejności. Blister zawiera 28 tabletek.

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Vines na dobę, w razie potrzeby, popijając niewielką ilością wody. Tabletki można stosować niezależnie od posiłków, lecz każdego dnia mniej więcej o tej samej porze.

Należy uważać, aby nie pomylić tabletek: przez pierwsze 24 dni należy stosować żółtą tabletkę, a przez ostatnie 4 dni zieloną tabletkę. Następnie należy od razu rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra (24 żółte tabletki i 4 zielone tabletki). Nie ma zatem przerwy w przyjmowaniu tabletek pomiędzy kolejnymi blistrami.

Ze względu na różnice w składzie tabletek istotne jest, aby przyjmowanie tabletek rozpocząć od tabletki znajdującej się w górnym lewym rogu blistra, oraz aby stosować tabletki codziennie. Tabletki należy przyjmować we właściwej kolejności, zgodnie ze wskazaniem strzałek na opakowaniu.

#### **Przygotowanie blistra**

Aby pomóc w kontroli prawidłowego przyjmowania tabletek, w opakowaniu znajduje się 7 naklejek w postaci pasków oznaczonych dniami tygodnia. Należy wybrać jeden pasek, który rozpoczyna się nazwą dnia, w którym pacjentka zamierza rozpocząć przyjmowanie tabletek. Na przykład, w przypadku rozpoczęcia stosowania leku w środę należy zastosować naklejkę z napisem „ŚR”.

Należy przyłożyć symbol “⇔” na pasku do tego samego symbolu znajdującego się na blistrze i nakleić pasek w obszarze ograniczonym czarną linią (w ramce). Nazwa każdego dnia tygodnia będzie odpowiadać określonej kolumnie tabletek.

Nazwa dnia tygodnia znajdująca się powyżej każdej tabletki ułatwi sprawdzenie, czy w danym dniu tabletkę została przyjęta. Należy przesunąć się zgodnie z kierunkiem strzałki na blistrze, do momentu przyjęcia wszystkich 28 tabletek.

Podczas 4 dni, w trakcie których pacjentka przyjmuje zielone tabletki placebo (dni placebo), powinno rozpocząć się krwawienie (tak zwane krwawienie z odstawienia). Zwykle rozpoczyna się ono w 2. lub 3. dniu po przyjęciu ostatniej żółtej tabletki leku Vines, zawierającej substancje czynne. Po przyjęciu ostatniej zielonej tabletki placebo należy rozpocząć kolejny blister, niezależnie od tego czy krwawienie się zakończyło czy nie. Oznacza to, że stosowanie tabletek z nowego blistra powinno zawsze rozpoczynać się w tym samym dniu tygodnia, a krwawienie z odstawienia powinno rozpoczynać się w tym samym dniu każdego miesiąca.

Lek Vines stosowany w ten sposób chroni przed zajściem w ciążę również w trakcie tych 4 dni, w czasie których pacjentka stosuje tabletki placebo.

#### **Kiedy można rozpocząć stosowanie tabletek z pierwszego blistra**

- *Jeżeli w poprzednim miesiącu nie stosowano środków antykoncepcyjnych zawierających hormony*

Stosowanie leku Vines należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (czyli w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego). Jeżeli stosowanie leku Vines zostanie rozpoczęte w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego, natychmiast chroni on przed zajściem w ciążę.

- *Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego: złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego, pierścienia dopochwowego lub plastra transdermalnego na lek Vines*

Stosowanie leku Vines można rozpocząć w następnym dniu po zakończeniu przerwy w przyjmowaniu tabletek poprzednio stosowanego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego (lub po przyjęciu ostatniej tabletki placebo wcześniej stosowanego środka antykoncepcyjnego).

W przypadku zmiany z pierścienia dopochwowego lub plastra transdermalnego, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Zmiana z metody obejmującej podawanie wyłącznie progestagenu (tabletki zawierające wyłącznie progestagen, zastrzyki, implant lub wewnątrzmaciczny system hormonalny uwalniający progestagen) na lek Vines*

Stosowanie leku Vines można rozpocząć po stosowaniu tabletek zawierających wyłącznie progestagen w dowolnym dniu (w przypadku implantu lub wewnątrzmacicznego systemu hormonalnego – w dniu jego usunięcia, a w przypadku zastrzyku – w dniu, w którym powinien zostać podany następny zastrzyk). W tych wszystkich przypadkach należy jednocześnie stosować dodatkową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę) w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek.

- *Stosowanie leku Vines po poronieniu*

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Stosowanie leku Vines po porodzie*

Stosowanie leku Vines można rozpocząć w 21. – 28. dniu po porodzie. W przypadku rozpoczęcia stosowania tabletek później niż 28 dni po porodzie, należy stosować tzw. metodę mechaniczną antykoncepcji (np. prezerwatywę) w ciągu pierwszych 7 dni stosowania leku Vines.

Jeżeli po porodzie pacjentka odbyła już stosunek, przed rozpoczęciem stosowania leku Vines (ponownie), należy najpierw wykluczyć ciążę lub należy poczekać do następnego krwawienia miesięczkowego.

- *Jeżeli pacjentka karmi piersią i chciałaby rozpocząć stosowanie leku Vines (ponownie) po porodzie*  
Patrz punkt „Karmienie piersią”.

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

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

Brak jest zgłoszeń dotyczących ciężkich szkodliwych działań niepożądanych będących skutkiem zastosowania zbyt dużej ilości tabletek leku Vines.

Po zastosowaniu kilku tabletek leku Vines jednocześnie, mogą wystąpić takie objawy jak nudności i wymioty. U młodych dziewcząt może pojawić się krwawienie z pochwy.

W przypadku zastosowania zbyt dużej ilości tabletek leku Vines lub w przypadku zastosowania tabletek przez dziecko, należy natychmiast poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Vines**

Ostatnie 4 tabletki w czwartym rzędzie na blistrze to tabletki placebo. Jeżeli pominięta została jedna z tych tabletek, nie będzie to miało wpływu na skuteczność leku Vines.

Należy wyrzucić pominiętą tabletkę placebo.

Jeżeli pacjentka zapomniała o przyjęciu żółtej tabletki, zawierającej substancje czynne (tabletki od 1 do 24 na blistrze), należy postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami:

- Jeśli przyjęcie tabletki jest opóźnione **o mniej niż 12 godzin** ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona.  
Należy przyjąć tabletkę, tak szybko jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, a kolejne tabletki należy przyjmować jak dotychczas o zwykłej porze.
- Jeśli przyjęcie tabletki jest opóźnione **o więcej niż 12 godzin** ochrona antykoncepcyjna może być zmniejszona. Im więcej tabletek zostało pominiętych, tym większe ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej ochrony przed zajściem w ciążę jest największe, jeżeli pominięta została żółta tabletką z początku lub końca opakowania. Dlatego też należy postępować zgodnie z poniższymi zasadami:

- *Pominiętych zostało więcej niż jedna tabletką z blistra*

Należy skontaktować się z lekarzem.

- *Pominięta została jedna tabletką w dniach od 1. do 7. (pierwszy rząd)*

Należy przyjąć pominiętą tabletkę, tak szybko jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni nawet, jeśli oznacza to przyjęcie 2 tabletek jednocześnie. Następnie należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze dnia, a przez kolejne 7 dni należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę). Jeśli w ciągu tygodnia poprzedzającego pominięcie tabletki doszło do współżycia, należy wziąć pod uwagę możliwość ciąży. W takim wypadku należy skontaktować się z lekarzem.

- *Pominięta została jedna tabletką w dniach od 8. do 14. (drugi rząd)*

Należy przyjąć pominiętą tabletkę, tak szybko jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni nawet, jeśli oznacza to przyjęcie 2 tabletek jednocześnie. Następnie należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze dnia. Ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona, dlatego nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji.

- *Pominięta została jedna tabletką w dniach od 15. do 24. (trzeci lub czwarty rząd)*

Do wyboru są dwie możliwości:

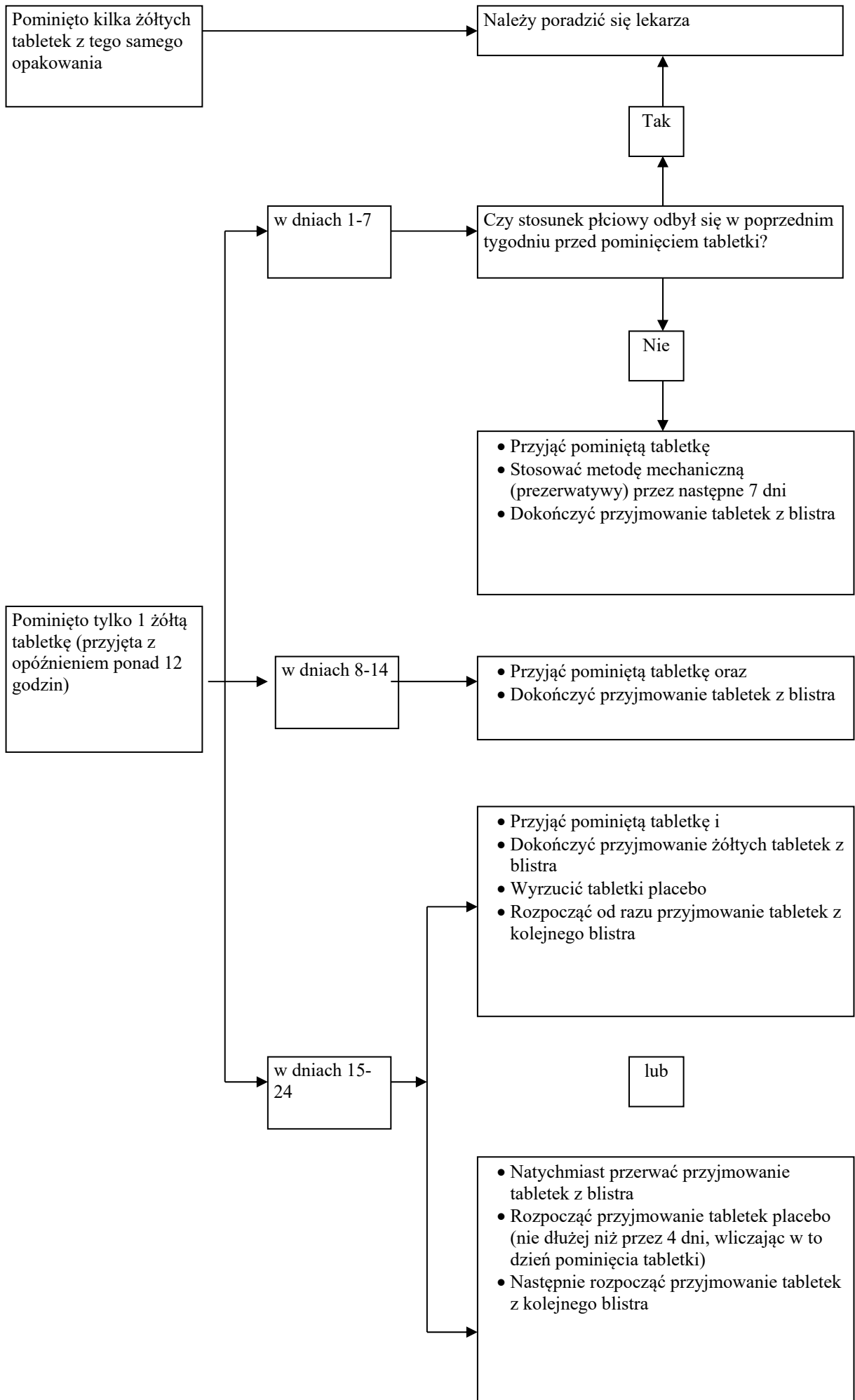
1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę, tak szybko jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni nawet, jeśli oznacza to przyjęcie 2 tabletek jednocześnie. Następnie należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze dnia. Zamiast jednak przyjmować zielone tabletki placebo z blistra, należy je pominąć (wyrzucić) i rozpocząć kolejne opakowanie (dzień rozpoczęcia będzie inny).

Krwawienie z odstawienia najprawdopodobniej wystąpi, po zakończeniu przyjmowania tabletek z drugiego opakowania – podczas przyjmowania zielonych tabletek placebo, jednak może pojawić się plamienie lub krwawienie śródcykliczne w czasie przyjmowania tabletek z drugiego blistra.

2. Można również przestać przyjmować żółte tabletki zawierające substancje czynne z dotychczas stosowanego opakowania i przejść bezpośrednio do przyjmowania 4 zielonych tabletek placebo (przed zastosowaniem tabletek placebo należy zapisać dzień, którym pominięta została tabletką). Jeżeli pacjentka chce rozpocząć kolejne opakowanie w tym samym dniu co zazwyczaj, tabletki placebo należy przyjmować krócej niż 4 dni.

Jeżeli pacjentka postępuje zgodnie z jednym z powyższych zaleceń, nadal jest chroniona przed zajściem w ciążę.

Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć jakąkolwiek tabletkę z blistra i nie wystąpiło krwawienie w trakcie dni placebo, może to oznaczać, że jest w ciąży. Przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek z kolejnego blistra należy skontaktować się z lekarzem.



### **Jak postępować w przypadku wystąpienia wymiotów lub ciężkiej biegunki**

W razie wystąpienia wymiotów w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu żółtej tabletki zawierającej substancje czynne, lub w przypadku ciężkiej biegunki, istnieje ryzyko, że substancje czynne zawarte w tabletkach mogą się w pełni nie wchłonąć do organizmu.

Sytuacja jest niemal identyczna, jak w przypadku pominięcia tabletek. W razie wystąpienia wymiotów lub biegunki należy jak najszybciej zastosować kolejną żółtą tabletkę z rezerwowego opakowania. Jeżeli jest to możliwe należy ją zastosować w ciągu 12 godzin od zwykłej pory stosowania tabletek. Jeżeli nie jest to możliwe i minęło więcej niż 12 godzin, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Vines”.

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

Nawet jeżeli nie jest to zalecane, pacjentka może opóźnić wystąpienie krwawienia poprzez pominięcie zastosowania zielonych tabletek placebo z czwartego rzędu i rozpoczęcie od razu nowego blistera leku Vines, aż do wyczerpania jego zawartości. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistera może dojść do niewielkiego krwawienia lub plamienia. Tabletki z drugiego blistera należy stosować do końca, włącznie z 4 zielonymi tabletkami placebo z czwartego rzędu. Następnie należy rozpocząć kolejny blister.

Przed podjęciem decyzji o przesunięciu krwawienia można poradzić się lekarza.

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

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie z odstawienia będzie rozpoczynało się w trakcie dni placebo. Jeżeli pacjentka chce przesunąć dzień wystąpienia krwawienia, powinna zmniejszyć liczbę dni placebo - gdy stosuje się zielone tabletki placebo - (nigdy natomiast nie należy ich zwiększać – maksymalnie mogą to być 4 dni!). Na przykład, jeżeli pacjentka zwykle rozpoczyna stosowanie tabletek placebo w piątek, a chciałaby, aby w przyszłości rozpoczynało się we wtorek (3 dni wcześniej), powinna przyjąć pierwszą tabletkę z kolejnego opakowania 3 dni wcześniej niż zwykle. Krwawienie z odstawienia może wtedy nie wystąpić w ogóle. Mogą jednak wystąpić niewielkie krwawienia lub plamienia.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

### **Przerwanie stosowania leku Vines**

Stosowanie leku Vines można przerwać w dowolnym momencie. Jeżeli pacjentka nie chce zająć w ciąży, powinna zwrócić się do lekarza z prośbą o polecenie skutecznej metody kontroli urodzeń.

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 pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Vines, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vines”.

**Często** występujące działania niepożądane (mogą występować do 1 na 10 osób):

- zapalenie pochwy, w tym zakażenia grzybicze pochwy (kandydoza),
- zmiany nastroju w tym depresja, zaburzenia seksualne (zaburzenia libido),
- zawroty głowy,
- nudności,
- wymioty,
- ból brzucha,
- niepokój,
- bóle głowy
- trądzik,
- bolesność piersi,
- tkliwość piersi,
- wydzielina z piersi,
- bolesne miesiączkowanie,
- zmiany w nasileniu krwawienia miesiączkowego,
- zmiany masy ciała,
- obrzęki.

**Niezbyt często** występujące działania niepożądane (mogą występować do 1 na 100 osób):

- zmiany apetytu,
- zmiany stężenia tłuszczów we krwi,
- migrena,
- wysokie ciśnienie krwi,
- ból brzucha wywołany skurczami mięśni brzucha,
- wzdęcia,
- wysypka skórna,
- żółto-brązowe plamy na twarzy (ostuda),
- wypadanie włosów,
- zwiększenie ilości włosów na ciele.

**Rzadko** występujące działania niepożądane (mogą występować do 1 na 1000 osób):

- bardzo silna reakcja alergiczna z rzadkimi przypadkami pokrzywki, bólu z powodu opuchnięcia skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy) oraz objawami ze strony układu oddechowego i krążenia,
- zwiększony poziom glukozy we krwi (nietolerancja glukozy),
- podrażnienie oczu przez szkła kontaktowe,
- żółtaczka,
- gorączka węzłowa (rumień guzowaty),
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicy, na przykład:
  - o w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich),
  - o w płucach (np. zatorowość płucna),
  - o zawał serca, udar,
  - o miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny,
  - o zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku, 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).

**Bardzo rzadko** występujące działania niepożądane (mogą występować do 1 na 10000 osób):

- choroby wątroby,

- choroby układowe tkanki łącznej (toczeń rumieniowaty układowy),
- choroby metaboliczne znane jako porfiria,
- zaburzenia ruchowe,
- zaburzenia oczu,
- zapalenie trzustki,
- kamienie żółciowe oraz choroba pęcherzyka żółciowego,
- zaburzenie skóry,
- zaburzenia krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek (zespół hemolityczno-mocznicowy).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Vines**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. 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 Vines**

Substancjami czynnymi leku Vines są gestoden (60 mikrogramów) i etynyloestradiol (15 mikrogramów) w każdej żółtej tabletkce.

Pozostałe składniki to:

*Aktywne tabletki powlekane:* laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna typ 112, hypromeloza, polakrylina potasowa, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna, żółcień chinolinowa, lak aluminiowy (E 104).

*Placebo tabletki powlekane:* celuloza mikrokrystaliczna typ 12, laktoza bezwodna, skrobia żelowana kukurydziana, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, alkohol poliwinylowy, dwutlenek tytanu (E171), makrogol 3350, talk, indygotyna (E132), żółcień chinolinowa, lak aluminiowy (E104), żelaza tlenek czarny (E172), żółcień pomarańczowa, lak aluminiowy (E110).

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

Tabletka zawierająca substancję aktywną jest żółta, powlekana, okrągła, obustronnie wypukła o średnicy około 5,5 mm. Po jednej stronie znajduje się wytłoczony napis „G43”, druga strona jest gładka.



Tabletka placebo jest zielona, okrągła, obustronnie wypukła, powlekana o średnicy około 6 mm, bez oznaczeń.

Tabletki powlekane Vines, 60 mikrogramów + 15 mikrogramów pakowane są w blistry z przezroczystej folii PVC/Aluminium. Każdy blister pakowany jest w saszetkę z laminowanego aluminium. Blistry w saszetkach pakowane są w pudełko tekturowe, zawierające ulotkę dla pacjenta, etui do przechowywania blisterów i naklejki w postaci pasków oznakowanych dniami tygodnia.

Wielkość opakowań :

1×(24+4) tabletek powlekanych

3×(24+4) tabletek powlekanych

6×(24+4) 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](mailto:lekalert@grodzisk.rgnet.org)

faks: +48 (22) 755 96 24

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2019**

*((logo podmiotu odpowiedzialnego))*