

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Atywia Daily, 0,03 mg + 2 mg, tabletki powlekane

*Ethinylestradiolum + Dienogestum*

#### Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”)

#### Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

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

Atywia Daily jest hormonalnym złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym.

- Każda z **21 białych tabletek** zawiera małą ilość dwóch różnych hormonów płciowych: pochodnych progesteronu (dienogest) i estrogeny (etynyloestradiol);
- Każda z **7 zielonych tabletek** nie zawiera substancji czynnych (tzw. tabletki placebo).

Atywia Daily jest skuteczna w łagodzeniu objawów trądziku, wynikającego z działania hormonów androgenowych.

Atywia Daily jest stosowana w:

- w zapobieganiu ciąży
- w celu leczenia kobiet z trądzikiem o umiarkowanym nasileniu, które zdecydowały się na stosowanie tabletek antykoncepcyjnych i u których nie powiodło się odpowiednie leczenie miejscowe lub leczenie antybiotykami doustnymi.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atywia Daily

### Uwagi ogólne

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

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

### Kiedy nie stosować leku Atywia Daily:

Nie należy stosować leku Atywia Daily, 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 substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- Jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach
- Jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych
- Jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”)
- Jeśli pacjentka przeszła zawał mięśnia sercowego lub udar
- Jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału mięśnia sercowego) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru)
- Jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi
  - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów)
  - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią
- Jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany migreną z aurą
- Jeśli pacjentka pali (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”)
- Jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) stan zapalny trzustki związany ze zwiększonym stężeniem trójglicerydów (zaburzenia metabolizmu lipidów (tłuszczu))
- Jeżeli w przeszłości występowała lub obecnie występuje ciężka choroba wątroby (do momentu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do prawidłowych wartości) (także w przypadku zespołu Dubin-Johnsona oraz zespół Rotor)
- Jeżeli w przeszłości występowały lub obecnie występują łagodne bądź złośliwe nowotwory wątroby
- Jeżeli stwierdzono obecnie lub w przeszłości nowotwór hormonozależny (nowotwór piersi lub narządów płciowych)
- Jeżeli występują krwawienia z dróg rodnych, o nieznanym przyczynie
- Jeśli u pacjentki nie występuje krwawienie miesięczne z nieznanymi przyczynami
- Jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i stosuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir, glekaprewir/pibrentaswir lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem (patrz także punkt „Lek Atywia Daily a inne leki”).

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atywia Daily należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeżeli jakikolwiek z wymienionych objawów wystąpi po raz pierwszy w czasie przyjmowania leku Atywia Daily, **lek Atywia Daily należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza**. W tym czasie stosuje się niehormonalne metody zapobiegania ciąży.

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”.

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

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

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Atywia Daily, 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 podwyższone stężenie tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki,
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”),
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Atywia Daily po porodzie,
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych),
- jeśli pacjentka ma żylaki,
- jeśli u pacjentki wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego takie, jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności z przełykaniem lub wysypka skórna, oraz problemy z oddychaniem należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Leki zawierające estrogeny mogą wywołać lub nasilić objawy wrodzonego lub nabytego obrzęku naczynioruchowego.

## ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Atywia Daily jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji, gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”)
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

**Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Atywia Daily 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 brzucha.</li> </ul> <p>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	Zator tętnicy płucnej
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• natychmiastowa utrata widzenia lub</li> <li>• bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia</li> </ul>	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość;</li> <li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li> <li>• uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia;</li> <li>• uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>• pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>• skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu;</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</li> </ul>	Zawał mięśnia sercowego

<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała;</li> <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, jednak 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 brzucha (tzw. ostry brzuch).</li> </ul>	<p>Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne</p>

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYŁE

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

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do 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. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, chociaż zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Atywia Daily 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 wystąpienia zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Atywia Daily jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestymat powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 8-11 na 10 000 kobiet, które stosują złożone środki antykoncepcyjne zawierające dienogest i etynyloestradiol, takie jak Atywia Daily, 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 norgestymat</b>	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Atywia Daily	Około 8-11 na 10 000 kobiet

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

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Atywia Daily 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 Atywia Daily na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Atywia Daily, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku;
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Atywia Daily.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Atywia Daily, 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 mięśnia sercowego lub udar.

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

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału mięśnia sercowego lub udaru związane ze stosowaniem leku Atywia Daily jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- jeśli pacjentka pali papierosy. Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Atywia Daily, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał mięśnia sercowego lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału mięśnia sercowego lub udaru;

- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);
- jeśli pacjentka cierpi na migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Atywia Daily, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

#### **Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Atywia Daily:**

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży;
- jeśli pacjentka ma objawy zapalenia żył lub zakrzepy krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli ciśnienie krwi utrzymuje się powyżej 140/90 mm Hg (lekarz może zalecić, ponowne przyjmowanie leku po powrocie wartości ciśnienia do normy dzięki pomocy leków na nadciśnienie);
- jeśli jest planowana operacja (należy przerywać przyjmowanie leku na co najmniej 4 tygodnie przed operacją), lub w przypadku długotrwałego unieruchomienia (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- w przypadku wystąpienia migreny po raz pierwszy lub jej pogorszenia;
- jeśli u pacjentki występują wyjątkowo częste, ciężkie, uporczywe bóle głowy, które rozpoczynają się nagle z objawami tzw. aury (zaburzenia czucia, widzenia, poruszania się);
- jeśli u pacjentki występują silne bóle w górnej części brzucha (patrz również „Doustne środki antykoncepcyjne a nowotwór”);
- jeśli skóra i białka oczu pacjentki stają się żółte, mocz jest brązowy, stolce są bardzo blade (żółtaczka) lub jeśli pacjentka odczuwa swędzenie całego ciała;
- jeśli pacjentka choruje na cukrzycę (diabetes mellitus), a stężenie cukru wzrasta niespodziewanie;
- jeśli pacjentka choruje na zaburzenia powstawania barwnika krwi (porfiria), a nawrót choroby następuje podczas stosowania leku Atywia Daily.

#### **Sytuacje wymagające specjalnej uwagi medycznej:**

- jeśli u pacjentki występują choroby serca lub nerek;
- jeśli u pacjentki występują stany zapalne w żyłach (zapalenie żył) lub żyłaki;
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia krążenia rąk i (lub) nóg;
- jeśli poziom ciśnienia krwi pacjentki jest powyżej 140/90 mm Hg;
- jeśli u pacjentki występowały zaburzenia przemiany tłuszczów (zaburzenia metabolizmu lipidów);
- jeśli pacjentka ma stwierdzoną niedokrwistość sierpowatokrwinkową (chorobę dziedziczną dotyczącą czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki występowały choroby wątroby;
- jeśli u pacjentki występowały choroby pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjentka ma migreny;
- jeśli pacjentka ma depresję;
- jeśli pacjentka choruje na cukrzycę (diabetes mellitus), lub jeśli ma ograniczoną zdolność do metabolizowania glukozy (zmniejszona tolerancja glukozy). Może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny oraz leków przeciwcukrzycowych, podczas jednoczesnego przyjmowania leku Atywia Daily;
- jeśli pacjentka pali (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka choruje na padaczkę. Jeżeli częstość ataków padaczkowych wzrasta podczas stosowania leku Atywia Daily, należy rozważyć stosowanie innych metod antykoncepcji;

- jeśli u pacjentki występują zaburzenia ruchu znane również jako "taniec świętego Wita" (płaszawica Sydenhama);
- jeśli pacjentka choruje na przewlekłą chorobę zapalną jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego);
- jeśli u pacjentki występuje zaburzenie krwi, które powoduje uszkodzenie nerek (zespół hemolityczno-mocznicowy);
- jeśli u pacjentki stwierdzono łagodnego guza w warstwie mięśniowej macicy (mięśniaka macicy);
- jeśli pacjentka ma otosklerozę;
- w przypadku długotrwałego unieruchomienia (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli u pacjentki występuje typ choroby układu odpornościowego (toczeń rumieniowaty układowy);
- jeśli pacjentka ma 40 lat lub więcej.

### **Zaburzenia psychiczne:**

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

### **Doustne środki antykoncepcyjne a nowotwór**

U kobiet, które przyjmują doustne środki antykoncepcyjne, występowanie raka piersi jest nieco częstsze niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują. Ryzyko wystąpienia raka zmniejsza się po przerwaniu leczenia lekiem i po 10 latach od przerwania leczenia jest takie samo jak u kobiet, które nigdy nie przyjmowały tabletek.

Ponieważ rak piersi rzadko występuje u kobiet, które nie ukończyły 40 lat, zwiększona liczba rozpoznań tego nowotworu u kobiet aktualnie lub niedawno stosujących złożony doustny produkt antykoncepcyjny jest niewielka w stosunku do całkowitego ryzyka wystąpienia raka piersi.

Wyniki niektórych badań epidemiologicznych wskazują, że długotrwałe stosowanie złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych przez kobiety zakażone wirusem brodawczaka ludzkiego (*Human Papilloma Virus*, HPV) może zwiększać ryzyko wystąpienia raka szyjki macicy. Tym niemniej trwają spory dotyczące znaczenia czynników dodatkowych (np. różnice w liczbie partnerów seksualnych oraz w stosowaniu mechanicznych metod antykoncepcji).

W bardzo rzadkich przypadkach może rozwinąć się niezłośliwy guz wątroby. Guz taki może powodować zagrażające życiu krwawienia do jamy brzusznej. **Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku silnego bólu brzucha.** Wyniki niektórych badań wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia nowotworów wątroby u kobiet przyjmujących doustną antykoncepcję, jednakże nowotwory te są bardzo rzadkie.

### **Inne choroby**

#### **Nadciśnienie**

Zgłaszano przypadki nadciśnienia u kobiet starszych oraz dłużej przyjmujących hormonalne środki antykoncepcyjne. Wzrost częstości przypadków nadciśnienia związana jest działaniem progestagenu. Pacjentki, u których występują choroby związane z podwyższonym ciśnieniem krwi oraz niektóre choroby nerek powinny stosować inne metody antykoncepcji (należy poradzić się lekarza, patrz również „Kiedy nie stosować leku Atywia Daily”, Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Atywia Daily”, „Sytuacje wymagające specjalnej uwagi medycznej”).

#### **Ostuda (żółto-brązowe przebarwienia)**

Niekiedy mogą wystąpić żółto-brązowe plamy (ostuda) na skórze, zwłaszcza u kobiet, u których w przeszłości wystąpiła ostuda ciążowa. Kobiety predysponowane do występowania ostudy powinny



uniknąć ekspozycji na promieniowanie słoneczne i ultrafioletowe w okresie stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych.

### **Nieprawidłowości cyklu miesięczkowego**

Podczas stosowania doustnych produktów antykoncepcyjnych może wystąpić nieregularne krwawienie (plamienie lub krwawienie śródcykliczne), zwłaszcza w pierwszych miesiącach przyjmowania tabletek. Należy zwrócić się do lekarza kiedy występowanie nieregularnych krwawień trwa dłużej niż trzy cykle lub jeśli pojawi się ponownie krwawienie po zakończonym regularnym cyklu.

U niektórych kobiet nie występują krwawienia z odstawienia podczas przyjmowania tabletek placebo. Jeżeli lek Atywia Daily był przyjmowany prawidłowo, ciąża jest mało prawdopodobna. Jednakże jeśli lek Atywia Daily nie był przyjmowany prawidłowo i nie wystąpiło krwawienie z odstawienia lub dwa kolejne krwawienia z odstawienia z rzędu, pacjentka może być w ciąży. Ciążę należy wykluczyć przed dalszym przyjmowaniem leku Atywia Daily.

Po odstawieniu hormonalnych środków antykoncepcyjnych, powrót do regularnego naturalnego cyklu, może nie nastąpić od razu.

### **Zmniejszenie skuteczności działania**

Skuteczność działania leku Atywia Daily może być zmniejszona, w przypadku pominięcia tabletek, wystąpienia wymiotów, ciężkiej biegunki oraz jednoczesnego stosowania niektórych leków.

Jeśli lek Atywia Daily jest jednocześnie stosowany z produktami ziołowymi zawierającymi ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji (np. prezerwatywy), (patrz „Lek Atywia Daily a inne leki” ).

### **Badania lekarskie**

Przed przyjęciem leku Atywia Daily po raz pierwszy lub po przerwie w jego stosowaniu, należy przeprowadzić dokładny wywiad lekarski i rodzinny. Konieczne jest także badanie kontrolne, wraz z badaniem piersi. Należy wykluczyć ciążę. Pacjentki przyjmujące doustne hormonalne środki antykoncepcyjne powinny być regularnie badane. Pacjentka powinna poinformować lekarza czy pali papierosy oraz o innych przyjmowanych lekach.

### **Atywia Daily nie chroni przed infekcją wirusem HIV i innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.**

### **Lek Atywia Daily a inne leki**

Nie należy stosować leku Atywia Daily, jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje produkty lecznicze zawierające ombitaswir z paritaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem, ponieważ 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 Atywia Daily można rozpocząć ponownie po upływie około 2 tygodni od zakończenia wspomnianego wyżej leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Atywia Daily”.

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

Niektóre leki mogą osłabiać antykoncepcyjne działanie leku Atywia Daily i (lub) spowodować krwawienie śródcykliczne.

Leki, które mogą zmniejszać skuteczność leku Atywia Daily:

- Leki, które zwiększają perystaltykę jelit (na przykład metoklopramid).
- Leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak fenytoina, barbiturany, prymidon, karbamazepina, okskarbazepina, topirammat i felbamat.
- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan).

- Niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna) lub grzybiczych (np. gryzeofulwina).
- Leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz).
- Leki stosowane w leczeniu narkolepsji, zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego (modafinil).
- Ziołowe leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Kobiety leczone którymkolwiek z wymienionych leków powinny tymczasowo stosować oprócz leku Atywia Daily mechaniczną metodę antykoncepcji (prezerwatywy) lub wybrać inną metodę zapobiegania ciąży. W przypadku stosowania leku wraz lekami wymienionymi powyżej należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji od 7 do 28 dni po zakończeniu leczenia, w zależności od leku. Pacjentka powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty, w razie wątpliwości. Jeżeli okres stosowania mechanicznej metody antykoncepcji wykracza poza okres stosowania jednego opakowania leku Atywia Daily, następne opakowanie należy zacząć natychmiast, pomijając przyjmowanie tabletek placebo. Jeśli wymagane jest długotrwałe stosowanie leków zawierających wyżej wymienione substancje czynne, należy rozważyć stosowanie niehormonalnych metod antykoncepcji.

#### **Stosowanie następujących leków w tym samym czasie, co lek Atywia Daily może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych:**

- Paracetamol (stosowany w bólu i gorączce),
- Kwas askorbinowy (witamina C),
- Atorwastatyna (stosowane w celu obniżenia poziomu lipidów we krwi),
- Troleandomycyna (antybiotyk),
- Leki przeciwgrzybicze, będące pochodnymi imidazolu (stosowane w zakażeniach grzybiczych), takie jak flukonazol,
- Indynawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

#### **Lek Atywia Daily może wpływać na działanie innych leków:**

- Cyklosporyna (stosowane w celu osłabienia układu odpornościowego),
- Teofilina (stosowana w leczeniu astmy),
- Glikokortykosteroidy (np. kortyzon),
- Niektóre benzodiazepiny (leki uspokajające), takie jak diazepam, lorazepam,
- Klofibrat (stosowane w celu zmniejszenia poziomu tłuszczów we krwi),
- Paracetamol (stosowany w bólu i gorączce),
- Morfina (bardzo silny środek przeciwbólowy),
- Lamotrygina (stosowana w leczeniu padaczki).

Należy zapoznać się z ulotkami informacyjnymi wszystkich stosowanych leków.

#### **Cukrzyca**

U chorych na cukrzycę może zaistnieć konieczność zmiany dawki leków przeciwcukrzycowych i insuliny.

#### **Badania laboratoryjne**

Przyjmowanie hormonalnych produktów antykoncepcyjnych może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, np. biochemicznych parametrów czynności wątroby, nadnerczy i nerek, tarczycy, jak również stężenia niektórych białek osocza np. białek wiążących lipidy lub lipoprotein, białek biorących udział w metabolizmie węglowodanów oraz białek układu krzepnięcia i fibrynolizy. Jednakże, zmiany te są zwykle w granicach normy.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

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 lub farmaceuty.

### **Ciąża**

Nie należy przyjmować leku Atywia Daily w ciąży lub w razie podejrzenia ciąży. W przypadku podejrzenia ciąży należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

### **Karmienie piersią**

Stosowanie leku Atywia Daily podczas karmienia piersią może prowadzić do zmniejszenia ilości produkowanego mleka i niewielkie ilości substancji czynnych mogą przenikać do mleka matki. Należy stosować niehormonalne metody antykoncepcji podczas karmienia piersią.

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

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

### **Atywia Daily zawiera laktozę**

Atywia Daily zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Atywia Daily**

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

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej należy stosować 1 tabletkę dziennie.

### **Jak stosować lek Atywia Daily**

Każdy blister zawiera 28 tabletek: 21 białych tabletek zawierających substancje czynne i 7 zielonych tabletek zawierających placebo.

Dwie, różnokolorowe tabletki leku Atywia Daily są uporządkowane w kolejności przyjmowania. Tabletki należy przyjmować codziennie o stałej porze dnia, popijając w razie potrzeby małą ilością wody.

Nie należy mylić tabletek: należy przyjmować jedną **białą** tabletkę przez pierwsze 21 dni, a następnie jedną **zieloną** tabletkę, raz na dobę przez 7 dni. Następnie należy rozpocząć od razu nowy blister (21 **białych** tabletek, a następnie 7 **zielonych** tabletek). Pomędzy dwoma blisterami, nie ma przerwy w przyjmowaniu tabletek.

Ze względu na różny skład tabletek konieczne jest rozpoczęcie stosowania od pierwszej tabletki w lewym górnym rogu (znajdującej się blisko słowa „Start”) i przyjmowanie jednej tabletki dziennie. W celu zachowania właściwej kolejności przyjmowania tabletek, należy postępować zgodnie z kierunkiem strzałki na blisterze.

### **Przygotowanie blistra**

Aby pomóc pacjentce zapamiętać, aby wziąć tabletkę, każde opakowanie leku zawiera dla każdego blistra 7 naklejek samoprzylepnych, z nazwami dni tygodnia. Należy wybrać odpowiednią naklejkę, zaczynając się od nazwy dnia, odpowiadającej dniu w którym pacjentka rozpocznie przyjmowanie tabletek. Na przykład, jeśli rozpocznie przyjmowanie tabletek w środę, należy wybrać naklejkę, na której dni tygodnia rozpoczynają się od „Śr”.

Naklejkę należy umieścić w górnej części blistra oznaczonej „Tutaj przyklej naklejkę z dniami tygodnia”.

Wówczas nad każdą tabletką będzie symbol dnia, oznaczający dzień w którym należy przyjąć tabletkę. Strzałki pokazują kolejność przyjmowania tabletek.

Podczas 7 dni kiedy pacjentka przyjmuje **zielone** tabletki placebo (dni placebo), powinno wystąpić krwawienie (tzw. krwawienia z odstawienia). Krwawienie to zwykle rozpoczyna się 2 lub 3 dni po przyjęciu ostatniej **białej** tabletki, zawierającej substancje czynne. Po przyjęciu ostatniej **zielonej** tabletki z blistra, należy rozpocząć kolejny blister, niezależnie czy krwawienie zakończyło się czy nie. Oznacza to, że nowe blistry będą rozpoczynane **w tym samym dniu tygodnia**, jak również, że krwawienie będzie występowało mniej więcej w tych samych dniach każdego miesiąca.

Jeżeli pacjentka stosuje lek Atywia Daily w powyższy sposób, zapobiega ciąży, także w ciągu 7 dni, w których stosuje **zielone** tabletki placebo.

### **Kiedy można zacząć pierwszy blister leku Atywia Daily**

#### **Jeżeli nie stosowano leku antykoncepcyjnego zawierającego hormony w poprzednim miesiącu.**

Przyjmowanie leku Atywia Daily należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu miesięczkowego (to znaczy w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli pacjentka zacznie stosować lek w pierwszym dniu miesiączki natychmiast zapobiega ciąży. Można też rozpocząć przyjmowanie leku Atywia Daily w dniach 2.-5. cyklu miesięczkowego, ale wtedy trzeba stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.

#### **Zmiana ze złożonego hormonalnego leku antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego.**

- Jeśli pacjentka przyjmowała doustny środek antykoncepcyjny (w przypadku którego schemat przyjmowania obejmuje 21 tabletek czynnych i 7-dniową przerwę) przyjmowanie leku Atywia Daily, można rozpocząć następnego dnia po przerwie wynikającej ze schematu stosowania dotychczasowego produktu antykoncepcyjnego.
- Jeśli pacjentka przyjmowała doustny środek antykoncepcyjny, który zawierał 28 tabletek, zarówno z substancjami czynnymi jak i tabletki placebo, stosowanie leku Atywia Daily można rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej nieaktywnej tabletki (bez zawartości hormonów) z opakowania złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego. W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
- W przypadku, kiedy pacjentka stosowała plaster transdermalny lub system terapeutyczny dopochwowy, przyjmowanie produktu Atywia Daily należy rozpocząć dzień po przerwie wynikającej ze schematu stosowania systemu dopochwowego lub plastrów transdermalnych.

#### **Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (minitabletka zawierająca wyłącznie progestagen)**

Można przerwać przyjmowanie minitabletki w dowolnym dniu. Stosowanie leku Atywia Daily można rozpocząć następnego dnia. Należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.

#### **Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (implant lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen)**

Stosowanie leku Atywia Daily można rozpocząć w dniu, w którym miała być wykonana następna iniekcja lub w dniu usunięcia implantu. Należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.

#### **Po urodzeniu dziecka, kiedy kobieta nie karmi piersią**

Po urodzeniu dziecka, można zacząć stosowanie leku od 21. do 28. dnia po porodzie. Należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni. Jeżeli po urodzeniu dziecka odbył się stosunek przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atywia Daily należy najpierw upewnić się, że nie jest się w ciąży lub poczekać do wystąpienia krwawienia.

#### **Jeżeli pacjentka karmi piersią**

Jeżeli pacjentka karmi piersią i chce rozpocząć przyjmowanie leku Atywia Daily, powinna poradzić się lekarza (zobacz „Ciąża i karmienie piersią”).

#### **Stosowanie po poronieniu lub po porodzie**

Należy omówić z lekarzem stosowanie leku Atywia Daily.

#### **Czas stosowania**

Atywia Daily może być stosowana tak długo, jak hormonalna ochrona antykoncepcyjna jest pożądana, jeśli nie stanowi zagrożenia dla zdrowia pacjentki (Patrz „Kiedy nie stosować leku Atywia Daily”, „Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Atywia Daily”). Zaleca się regularne badania lekarskie.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atywia Daily**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana ilości tabletek należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Możliwe objawy przedawkowania obejmują: nudności, wymioty (zwykle po 12 do 24 godzin, czasem trwające do kilku dni), tkliwość piersi, zawroty głowy, bóle brzucha, senność, uczucie zmęczenia; u kobiet i młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku spożycia większej ilości tabletek.

### **Pominięcie zastosowania leku Atywia Daily**

Ostatnie zielone tabletki w 4 rzędzie blistra są tabletkami placebo. Jeżeli zapomniano o przyjęciu jednej z nich skuteczność antykoncepcyjna leku Atywia Daily jest zachowana. Należy wyrzucić pominiętą tabletkę placebo.

Jeśli pominięto białą tabletkę zawierającą substancje czynne (tabletki w pierwszym, drugim i trzecim rzędzie) należy postępować zgodnie z następującymi wskazówkami:

- Jeżeli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, skuteczność antykoncepcyjna leku Atywia Daily nie jest zmniejszona. Tabletkę należy przyjąć, tak szybko jak to możliwe, a następnie stosować kolejne tabletki, o zwykłej porze.
- Jeżeli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, skuteczność antykoncepcyjna może być zmniejszona. Jeżeli nie wystąpi krwawienie z odstawienia podczas przyjmowania zielonych tabletek placebo, pacjentka może być w ciąży. Należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem kolejnego opakowania.

Dlatego należy przestrzegać poniższych zasad (patrz także wykres poniżej):

- przerwa w przyjmowaniu tabletek nie powinna być nigdy dłuższa niż 7 dni,
- po ominięciu tabletki, nieprzerwany, 7-dniowy okres przyjmowania tabletek jest niezbędny do dostatecznego działania antykoncepcyjnego leku,

Zalecenia w przypadku pominięcia tabletki:

#### **Pominięcie jednej tabletki w pierwszym tygodniu:**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę, tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki jednocześnie. Kolejne tabletki należy stosować o zwykłej porze i stosować dodatkowe zabezpieczenia, na przykład prezerwatywy, przez następne 7 dni. Jeżeli pacjentka odbyła stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki powinna zdawać sobie sprawę, że może być w ciąży. Ryzyko niepełnej skuteczności antykoncepcyjnej jest największe, jeżeli na początku lub pod koniec stosowania opakowania pacjentka zapomni jednej z tabletek.

#### **Pominięcie jednej tabletki w drugim tygodniu:**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę, tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki jednocześnie. Kolejne tabletki należy stosować o zwykłej porze. Jeśli pacjentka przyjmowała prawidłowo tabletki leku Atywia Daily w tygodniu poprzedzającym skuteczność antykoncepcyjna nie jest zmniejszona i nie trzeba stosować dodatkowych zabezpieczeń. W przypadku ominięcia więcej niż jednej tabletki, należy stosować inną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywy) przez kolejne 7 dni.

#### **Pominięcie jednej tabletki w trzecim tygodniu:**

Skuteczność antykoncepcyjna nie jest zapewniona. Przez stosowanie przez kolejne 7 dni tabletek placebo, nadal można utrzymać działanie antykoncepcyjne. Jeśli pacjentka zastosuje się do zaleceń, opisanych poniżej, nie ma potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych, ale tylko w przypadku kiedy lek Atywia Daily był poprawnie stosowany w ciągu 7 dni, poprzedzających zapomnianą tabletkę. Jeśli tak się nie stało, należy postępować jak opisano poniżej w punkcie 1. Dodatkowo, należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) przez kolejne 7 dni.

Są dwie możliwości do wyboru:

1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę, tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że przyjmie się dwie tabletki jednocześnie. Kolejne tabletki należy stosować o zwykłej porze. Zamiast stosowania zielonych tabletek placebo, należy je wyrzucić i przejść od razu do następnego blistra. Najprawdopodobniej, krwawienie z odstawienia wystąpi pod koniec drugiego blistra, ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie śródcykliczne podczas stosowania tabletek z drugiego blistra.
2. Można też przerwać przyjmowanie białych tabletek z blistra i przejść bezpośrednio do zielonych tabletek placebo (przed rozpoczęciem okresu tabletek placebo, należy zanotować dzień, w którym zapomniano się przyjąć tabletkę), następnie rozpocząć kolejny blister. Jeżeli chce się rozpocząć nowy blister w ustalonym dniu rozpoczynającym okres stosowania tabletek placebo, można skrócić czas ich stosowania.

#### **Pominięcie więcej niż jednej tabletki z blistra**

Jeśli pacjentka pominęła więcej niż jedną tabletkę z blistra, skuteczność leku jest zmniejszona. Ryzyko niepełnej skuteczności antykoncepcyjnej jest największe, jeżeli na początku lub pod koniec stosowania opakowania pacjentka zapomni tabletek. Należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne do wystąpienia krwawienia z odstawienia. Jeśli krwawienie z odstawienia nie wystąpi po zakończeniu blistra, możliwe, że pacjentka jest w ciąży. W takim przypadku, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Zalecenia w przypadku wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit**

W przypadku wystąpienia ciężkich zaburzeń żołądka i jelit (np. wymioty, biegunka) w ciągu pierwszych 4 godzin po przyjęciu tabletki Atywia Daily, wchłanianie substancji czynnych może nie być całkowite i należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne. Należy stosować się do zaleceń dodatkowych w przypadku jednorazowego pominięcia tabletki. Jeżeli kobieta nie chce zmieniać dotychczasowego schematu dawkowania, powinna przyjąć dodatkową(e) tabletkę(i) z nowego opakowania. W przypadku utrzymywania się lub powtarzających się problemów żołądkowo-jelitowych, należy zastosować dodatkowe niehormonalne metody antykoncepcji oraz poinformować lekarza.

#### **Jak przesunąć dzień wystąpienia krwawienia z odstawienia**

Aby opóźnić dzień wystąpienia krwawienia z odstawienia, należy pominąć tabletki placebo z aktualnego opakowania i rozpocząć stosowanie tabletek z kolejnego opakowania leku Atywia Daily. Wydłużenie okresu do wystąpienia krwawienia może trwać według potrzeby nawet do zakończenia przyjmowania tabletek zawierających substancje czynne z drugiego opakowania. W czasie wydłużonego cyklu może wystąpić niewielkie krwawienie lub plamienie śródcykliczne. Regularne przyjmowanie leku Atywia Daily należy wznowić po okresie stosowania tabletek placebo.

#### **Przerwanie stosowania leku Atywia Daily**

Można przerwać przyjmowanie leku Atywia Daily, w dowolnym momencie. Jeśli pacjentka nie chce zajść w ciążę, powinna porozmawiać z lekarzem na temat innych skutecznych metod antykoncepcji.

W razie wątpliwości dotyczących stosowania tego leku pacjentka powinna 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 Atywia Daily, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne leki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko 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 leków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atywia Daily”.

Szczegółowe informacje na temat ciężkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku są opisane w punkcie 2 Ulotki dla Pacjenta w części „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atywia Daily”. Należy przeczytać te fragmenty w celu uzyskania dodatkowych informacji i w razie potrzeby natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli u pacjentki wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego takie, jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności z przełykaniem lub wysypka skórna, oraz problemy z oddychaniem (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Działania niepożądane, które mogą być związane ze stosowaniem leku Atywia Daily:

**Często** (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- ból piersi w tym dyskomfort i tkliwość piersi.

**Niezbyt często** (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zapalenie pochwy i (lub) zapalenie sromu i pochwy (stany zapalne narządów płciowych), kandydoza pochwy (grzybica) lub inne zakażenia grzybicze pochwy,
- zwiększenie apetytu,
- obniżenie nastroju,
- zawroty głowy,
- migrena,
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi, w rzadkich przypadkach wzrost wartości ciśnienia rozkurczowego (najniższy poziom, do którego ciśnienie krwi spada pomiędzy uderzeniami serca),
- ból brzucha, w tym w górnej i w dolnej części bóle brzucha, dyskomfort i (lub) wzdęcia,
- nudności, wymioty lub biegunka,
- trądzik,
- łysienie (utrata owłosienia),
- wysypka (w tym wysypka plamista),
- świąd (czasem całego ciała),
- zmiany krwawień w postaci miesiączek krwotocznych, skąpych, rzadko występujących oraz całkowitego ich braku,
- krwawienia śródcykliczne z pochwy, krwotok maciczny (nieregularne krwawienia pomiędzy okresami),
- bolesne miesiączkowanie (bolesne okresy), bóle w dolnej części brzucha
- powiększenie piersi, w tym przekrwienie i obrzmienie piersi
- upławy z pochwy,
- torbiele jajników,
- zmęczenie, w tym astenia (osłabienie) i złe samopoczucie,
- zmiany masy ciała (w tym zwiększenie, zmniejszenie i wahania masy ciała).

**Rzadko** (występują rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zapalenie jajników i jajowodów,
- zapalenie szyjki macicy (stan zapalny szyjki macicy),
- zakażenia dróg moczowych, zapalenie pęcherza (zapalenie pęcherza moczowego),
- zapalenie sutka (zapalenie piersi),
- zakażenia grzybicze (kandydoza), infekcja wirusowa, opryszczka jamy ustnej,
- grypa, zapalenie oskrzeli, zakażenia górnych dróg oddechowych, zapalenie zatok,
- astma,
- hiperwentylacja,
- mięśniak gładki macicy,

- tłuszczak piersi,
- niedokrwistość,
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna),
- cechy męskie u kobiety (rozwój męskich drugorzędowych cech płciowych),
- jadłowstręt (ciężka utrata apetytu),
- depresja, wahania nastroju, drażliwość, agresja
- bezsenność, zaburzenia snu,
- zaburzenia krążenia mózgowego (zaburzenia układu przepływu krwi do części mózgu lub do serca), udar mózgu (zmniejszenie lub przerwanie dopływu krwi do części mózgu), zaburzenia układu sercowo-naczyniowego (zaburzenia dopływu krwi do serca), dystonia (utrzymujące się skurcze mięśni powodując np. skręcania lub nieprawidłowe ułożenie),
- suche lub podrażnione oczy,
- zaburzenia widzenia,
- nagła utrata słuchu, zaburzenia słuchu,
- szumy uszne,
- zaburzenia równowagi
- tachykardia (szybka praca serca),
- zakrzepica (skrzepy krwi w naczyniach krwionośnych), zatorowość płucna (skrzep krwi przemieszczający się do płuc),
- zakrzepowe zapalenie żył (zapalenie żyły w tym skrzepy krwi),
- żylaki, zaburzenia czynności żył lub ból żył,
- hipotonia ortostatyczna (zawroty głowy lub omdlenia podczas podnoszenia z pozycji siedzącej lub leżącej),
- uderzenia gorąca,
- zapalenie błony śluzowej żołądka, zapalenie jelit,
- niestrawność,
- reakcje skórne, w tym alergiczne zapalenie skóry, neurodermit i (lub) atopowe zapalenie skóry, wyprysk, łuszczyca,
- nadmierne pocenie się,
- ostuda (żółto-brązowe plamy na skórze, najczęściej na twarzy), zaburzenia pigmentacji i (lub) przebarwienia,
- łojotok,
- łupież,
- nadmierne owłosienie (hirsutyzm),
- zaburzenia skóry, objaw „skórki pomarańczowej” na skórze,
- naczyniak gwiaździsty,
- ból pleców, ból w klatce piersiowej,
- dolegliwości kości i mięśni, bóle mięśni, bóle rąk i nóg,
- dysplazja szyjki macicy (nieprawidłowy rozrost komórek na powierzchni szyjki macicy),
- ból lub torbiele przydatków macicy (jajniki i jajowody),
- torbiele w piersi, torbiele włókniste piersi, obrzmienie piersi,
- bolesny stosunek płciowy,
- wydzielanie mleka, wydzielina z piersi,
- zaburzenia miesiączkowania,
- obrzęki nóg i rąk (zatrzymanie płynów),
- choroby grypopodobne, zapalenie, gorączka
- wzrost poziomu triglicerydów i cholesterolu we krwi (hipertriglicydemia, hipercholesterolemia),
- zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicy, na przykład:
  - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich),
  - w płucach (np. zatorowość płucna),
  - zawał mięśnia sercowego,
  - udar,
  - miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienności,
  - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku i (lub) jelicie, nerkach lub oku.



Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie lub zwiększenie libido (popędu płciowego),
- nietolerancja soczewek kontaktowych,
- pokrzywka,
- rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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.: + 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 Atywia Daily**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Po skrócie „Lot” na pudełku oraz na blistrze zamieszczono numer serii.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Atywia Daily**

Blister leku Atywia Daily zawiera 21 białych tabletek powlekanych w pierwszym, drugim i trzecim rzędzie oraz 7 zielonych tabletek powlekanych w czwartym rzędzie.

Białe tabletki powlekane zawierające substancje czynne:

- Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i dienogest. Jedna tabletki powlekana zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu oraz 2 mg dienogestu.
- Substancje pomocnicze to:
- Rdzeń tabletki: Laktoza jednowodna, Skrobia kukurydziana, Powidon K-30, Magnezu stearynian
- Otoczką: Hypromeloza 2910, Makrogol 400, Tytanu dwutlenek (E171)

Tabletki nie zawierające substancji czynnej:

- Rdzeń tabletki: Laktoza jednowodna, Skrobia kukurydziana, Powidon K-30, Magnezu stearynian, Krzemionka koloidalna bezwodna
- Otoczką: Hypromeloza 2910, Triacetyna, Polisorbat 80, Tytanu dwutlenek (E171), Indygotyna lak (E132), Żelaza tlenek żółty (E172)

### **Jak wygląda lek Atywia Daily i co zawiera opakowanie**

Tabletki zawierające substancje czynne: białe, okrągłe tabletki powlekane.

Tabletki nie zawierające substancji czynnych (placebo): zielone, okrągłe, tabletki powlekane.

Lek Atywia Daily jest dostępny w opakowaniach zawierających 28, 3x28 i 6x28, tabletek powlekanych (21 tabletek zawierających substancje czynne i 7 tabletek placebo).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Każde opakowanie leku Atywia Daily zawiera blister i zestaw 7 samoprzylepnych naklejek z nazwami dni tygodnia, w różnym szyku, w zależności od kiedy pacjentka rozpocznie przyjmowanie tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

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

#### **Wytwórca**

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

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

Belgia:	Serisima Continu 2 mg / 0.03 mg comprimé pelliculé
Bułgaria:	Dienorette 2mg/0,03 mg
Republika Czeska:	Diecyclen 2 mg/0,03 mg potahované tablety
Estonia:	Diecyclen
Francja:	Serisima Continu 2 mg / 0.03 mg comprimé pelliculé
Włochy:	Serisima Diario 2 mg e 0,03 mg compressa rivestita con film
Litwa:	Diecyclen 2mg/0.03 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa:	Diecyclen 2mg/0.03 mg apvalkotās tabletes
Luxemburg:	Serisima Continu 2 mg / 0.03 mg comprimé pelliculé
Węgry:	Diedita 2 mg/0.03 mg, film-coated tablets
Polska:	Atywia Daily
Austria:	Dienorette 0,03 mg / 2 mg 21+7 Filmtabletten
Rumunia:	Dienorette 2 mg/0,03mg comprimate filmate
Słowacja:	Diecyclen 2mg/0,03mg filmom obalené tablety
Niemcy:	Velafee 21+7, 0.03 mg / 2 mg Filmtabletten
Hiszpania:	Ceciliana Diario, 2 mg/0.03 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 20.10.2022 r.

### **Inne źródła informacji:**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, <http://www.urpl.gov.pl>