

Axia Conti 0,02 mg + 3 mg 28 tabletek powlekanych

Nasza cena: 34,38 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,02MG+3MG
Opakowanie	*28
Postać	TABL.POWL.
Producent	ADAMED SP.Z O.O. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	ETHINYLESTRADIOLUM, DROSPIRENONUM

Opis produktu

Opis

Axia Conti 0,02 mg + 3 mg, 28 tabletek powlekanych

Ethinylestradiolum + Drospirenonum

Co to jest lek Axia Conti i w jakim celu się go stosuje

- Lek Axia Conti jest tabletką antykoncepcyjną i stosuje się go w celu zapobiegania ciąży.
- Każda z 24 różowych tabletek zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, o nazwie drospirenon i etynyloestradiol.
- Cztery białe tabletki nie zawierają substancji czynnej i nazywane są także tabletkami placebo.
- Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony nazywane są złożonymi środkami antykoncepcyjnymi.

Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axia Conti

Uwagi ogólne

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

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Axia Conti, lekarz zada pacjentce kilka pytań dotyczących jej stanu zdrowia oraz zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i w indywidualnych przypadkach może także przeprowadzić niektóre inne badania.

W ulotce opisano kilka sytuacji, w których powinno się zaprzestać stosowania leku lub w których skuteczność leku 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 obserwacji cyklu lub pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Axia Conti wpływa na miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

Podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, lek Axia Conti nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) i innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową

Kiedy nie stosować leku Axia Conti

Nie należy stosować leku Axia Conti 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 u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych narządach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (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 pacjentka ma (lub w przeszłości miała) chorobę wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeśli pacjentka ma zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma (lub w przeszłości miała) nowotwór wątroby;
- jeśli pacjentka ma (lub w przeszłości miała) lub u pacjentki podejrzewa się raka piersi lub narządów płciowych;
- jeśli pacjentka ma niewyjaśnione krwawienie z pochwy;
- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol, drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Może pojawić się świąd, wysypka lub obrzęk;
- jeśli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir i dazabuwir (patrz także punkt „Axia Conti a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Axia Conti należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Axia Conti

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 w ulotce „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 Axia Conti lub jakichkolwiek innych złożonych środków antykoncepcyjnych. Konieczne może też być regularne badanie przez lekarza. Jeżeli występuje którykolwiek z poniższych stanów, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Axia Conti. Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w

czasie stosowania leku Axia Conti, również należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeśli osoba blisko spokrewniona z pacjentką ma lub miała w przeszłości raka piersi;
- jeśli pacjentka ma chorobę wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjentka ma cukrzycę;
- jeśli pacjentka ma depresję; Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Axia Conti, 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.
- 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 (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz w ulotce 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 Axia Conti po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli pacjentka ma padaczkę (patrz „Lek Axia Conti a inne leki”);
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała (płaszawica Sydenhama));
- jeśli pacjentka ma lub kiedykolwiek miała złotobrózowe plamy barwnikowe, tzw. plamy ciążowe, zwłaszcza na twarzy (ostuda). W takim przypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeśli pacjentka ma 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 przelknięciu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu

Lek Axia Conti a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach i produktach ziołowych. Należy ponadto powiedzieć każdemu innemu lekarzowi w tym lekarzowi dentyście przepisującym inne leki lub farmaceucie wydającemu te leki o stosowaniu leku Axia Conti. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe metody antykoncepcji (np. prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

Niektóre leki mogą mieć wpływ na stężenie leku Axia Conti we krwi i mogą powodować, że lek będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży lub mogą wywołać niespodziewane krwawienie:

- dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:
 - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina, felbamat, topiramet),
 - gruźlicy (np. ryfampicyna),
 - zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz) oraz innych infekcji (gryzeofulwina lub ketokonazol);
 - zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksyb);
 - wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan),
- leków ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Lek Axia Conti może wpływać na działanie innych leków, np.:

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

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

Nie należy stosować leku Axia Conti 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 Axia Conti można rozpocząć ponownie po upływie około 2 tygodni od zakończenia wyżej wymienionego leczenia. Patrz punkt. „Kiedy nie stosować leku Axia Conti”.

Stosowanie leku Axia Conti z jedzeniem i piciem

Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez, w razie konieczności popijając niewielką ilością wody.

Badania laboratoryjne

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować leku Axia Conti. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeżeli pacjentka chce zajść w ciążę, może przerwać stosowanie leku w każdej chwili (patrz również: „Przerwanie stosowania leku Axia Conti”).

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Na ogół nie zaleca się stosowania leku Axia Conti, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce przyjmować tabletki antykoncepcyjne w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak informacji sugerujących, że stosowanie leku Axia Conti wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Axia Conti zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku

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 Axia Conti, 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 przyjęciem leku Axia Conti”.

Poniżej podano listę działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Axia Conti.

- **Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 osób)**

- zmiany nastroju,
- bóle głowy,
- nudności,
- ból piersi, problemy z miesiączką, takie jak nieregularne miesiączki lub brak miesiączki.

• **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 osób)**

- depresja, nerwowość, senność,
- zawroty głowy, uczucie mrowienia,
- migrena, żylaki, podwyższone ciśnienie krwi,
- ból brzucha, wymioty, niestrawność, wiatry, zapalenie błony śluzowej żołądka, biegunka,
- trądzik, świąd, wysypka,
- dolegliwości bólowe, np. ból pleców, kończyn, skurcze mięśni,
- zakażenia grzybicze pochwy, ból miednicy, powiększenie się piersi, niezłośliwe guzy piersi, krwawienia z macicy i (lub) pochwy (które zazwyczaj zmniejszają się w trakcie dalszego stosowania leku), wydzielina z pochwy, uderzenia gorąca, zapalenie pochwy, zaburzenia miesiączkowania, bolesne, skąpe lub bardzo obfite miesiączki, suchość pochwy, nieprawidłowy wynik wymazu z szyjki macicy, zmniejszenie zainteresowania seksem,
- brak energii, nasilone pocenie się, zatrzymywanie płynów w organizmie,
- zwiększenie masy ciała.

• **Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób)**

- kandydoza (zakażenie grzybicze),
- niedokrwistość, zwiększona ilość płytek krwi,
- reakcja alergiczna,
- zaburzenia hormonalne (wewnątrzwydzielnicze),
- zwiększenie łaknienia, utrata łaknienia, nieprawidłowo wysokie stężenie potasu we krwi, nieprawidłowo niskie stężenie sodu we krwi,
- niemożność osiągnięcia orgazmu, bezsenność,
- zawroty głowy, drżenie,
- zaburzenia oka, np. zapalenie powieki, suchość oka,
- nieprawidłowo szybkie bicie serca,
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:
 - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich),
 - w płucach (np. zatorowość płucna),
 - zawał serca,
 - udar,
 - mini udar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny,
 - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku, jelicie, nerkach lub oku.

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

- zapalenie żyły, krwawienie z nosa, omdlenie,
- powiększony brzuch, zaburzenia jelit, uczucie wzdęcia, przepuklina brzuszna, zakażenie grzybicze jamy ustnej, zaparcia, suchość ust,
- ból dróg żółciowych lub pęcherzyka żółciowego, zapalenie pęcherzyka żółciowego,
- żółtobrazowe plamy na skórze, wypryski, wypadanie włosów, trądzikopodobne zapalenie skóry, suchość skóry, grudkowe zapalenie skóry, nadmierny wzrost owłosienia, zaburzenia skóry, rozstępy, zapalenie skóry, fotouczuleniowe zapalenie skóry, guzki skórne,
- utrudnione lub bolesne współżycie seksualne, zapalenie pochwy (zapalenie sromu i pochwy), krwawienie po stosunku, zanik krwawienia, torbiele w piersiach, zwiększenie liczby komórek gruczołów piersiowych (hiperplazja), złośliwe guzy piersi, nieprawidłowy rozrost śluzówki szyjki macicy, obkurczanie lub zanikanie śluzówki macicy, torbiele jajników, powiększenie macicy,
- ogólne złe samopoczucie,
- utrata masy ciała.

Stwierdzono także następujące działania niepożądane, jednak na podstawie dostępnych danych nie

można określić częstotliwości ich występowania: nadwrażliwość, rumień wielopostaciowy (wysypka z zaczerwienieniem w kształcie tarczki lub owrzodzeniem).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

Jak przechowywać lek Axia Conti

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Nie stosować po” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Co zawiera lek Axia Conti

• Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i drospirenon.

Każda różowa aktywna tabletki powlekana zawiera 0,02 miligrama etynyloestradiolu i 3 miligramy drospirenonu.

Biała tabletki powlekana nie zawiera substancji czynnych.

• Pozostałe składniki to:

Różowe aktywne tabletki powlekane: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K30, kroscarmeloza sodowa, polisorbat 80, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Białe nieaktywne tabletki powlekane: laktoza bezwodna, powidon K30, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk

Jak wygląda lek Axia Conti i co zawiera opakowanie

• Każdy blister leku Axia Conti zawiera 24 różowe, aktywne tabletki powlekane w pierwszym, drugim, trzecim i czwartym rzędzie opakowania i 4 białe powlekane tabletki placebo w czwartym rzędzie.

• Różowe i białe tabletki leku Axia Conti są to tabletki powlekane; rdzeń tabletki jest powlekany.

• Lek Axia Conti jest dostępny w pudełkach zawierających 1, 3, 6 i 13 blisterów, z których każdy zawiera 28 (24+4) tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polska

Wytwórca

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

24008 Navatejera - León.
Hiszpania

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polska

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.