

# Madinette 0,03 mg + 2 mg tabletki x 21

Nasza cena: 25,54 zł

## Opis słownikowy

Opakowanie	*21
Postać	Tabletki
Producent	SUN-FARM POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	ETHINYLESTRADIOLUM, CHLORMADINONUM

## Opis produktu

### Opis

### Co to jest lek Madinette i w jakim celu się go stosuje

Lek Madinette jest hormonalnym środkiem antykoncepcyjnym do stosowania doustnego. Jeśli hormonalny środek antykoncepcyjny zawiera dwa hormony, tak jak lek Madinette, zwany jest także złożonym hormonalnym środkiem antykoncepcyjnym. Ponieważ w każdej z 21 tabletek powlekanych w opakowaniu przeznaczonym do zużycia w jednym cyklu zawarta jest taka sama ilość obydwu hormonów, lek Madinette zwany jest także produktem jednofazowym.

Hormonalne środki antykoncepcyjne, takie jak lek Madinette, nie chronią przed AIDS (zakażenie wirusem HIV) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową. Jedynie prezerwatywy mogą chronić przed tymi chorobami.

### Skład:

- Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i chlormadynonu octan.
- Każda tabletki powlekana zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu i 2 mg chlormadynonu octanu.
- Pozostałe składniki leku to:

- Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, maltodekstryna, magnezu stearynian

- Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172)

### Przeciwwskazania:

- Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.
- Jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol, chlormadynonu octan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- 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 u pacjentki występują początkowe lub zapowiadające objawy zakrzepów krwi, zapalenia żył lub zatoru, takie jak przejściowe klucie, ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej;
  - jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi – na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, mutacja czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
  - jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas;
  - jeśli u pacjentki występuje cukrzyca, a poziom cukru we krwi waha się w sposób niekontrolowany;
  - jeśli u pacjentki występuje wysokie ciśnienie krwi, które jest trudne do kontrolowania lub jeśli ciśnienie krwi znacznie wzrasta (utrzymywanie się wartości ciśnienia powyżej 140/90 mm Hg);
  - 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 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 trójglicerydów);
  - choroba nazywana hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
  - jeśli u pacjentki występuje zapalenie wątroby (np. wirusowe) lub żółtaczkę i wyniki badań czynności wątroby nie powróciły do wartości prawidłowych;
  - jeśli pacjentka ma świąd całego ciała lub zaburzenia odpływu żółci, szczególnie jeśli takie zaburzenia wystąpiły podczas wcześniejszej ciąży lub podczas leczenia estrogenami;
  - jeśli u pacjentki występuje zwiększone stężenie bilirubiny (produkt rozpadu barwnika krwi) we krwi, np. z powodu wrodzonych zaburzeń wydalania (zespół Dubin-Johnsona lub zespół Rotor);
  - jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości nowotwór wątroby;
  - jeśli u pacjentki występuje silny ból brzucha, powiększenie wątroby lub objawy krwawienia do jamy brzusznej;
  - jeśli u pacjentki występuje po raz pierwszy napad porfirii (zaburzenie metabolizmu barwnika krwi) lub napady porfirii nawracają;
  - jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości złośliwe hormono zależne nowotwory, takie jak rak piersi lub macicy, lub gdy podejrzewa się występowanie takich nowotworów;
  - jeśli u pacjentki występują ciężkie zaburzenia metabolizmu tłuszczów;
  - jeśli u pacjentki występuje lub występowało w przeszłości zapalenie trzustki z dużym stężeniem tłuszczów we krwi (triglicerydów);
  - jeśli u pacjentki wystąpią nagłe zaburzenia czucia (zaburzenia wzroku lub słuchu);
  - jeśli u pacjentki wystąpią zaburzenia ruchu (szczególnie niedowład);
  - jeśli u pacjentki nasiliły się napady padaczki;
  - jeśli u pacjentki występuje ciężka depresja;
  - jeśli u pacjentki występuje pewien rodzaj głuchoty (otoskleroza), który uległ nasileniu
  - podczas wcześniejszej ciąży;
  - jeśli u pacjentki z niewiadomej przyczyny nie występuje krwawienie miesięczne;
  - jeśli u pacjentki stwierdzono nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy (przerost endometrium);
  - jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie.
  - jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki przeciwwirusowe zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem oraz dazabuwir lub glekaprewir z pibrentaswirem

## Dawkowanie:

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

## Jak i kiedy należy stosować lek Madinette

Z opakowania przeznaczonego na dany cykl, z miejsca oznakowanego odpowiednim dniem tygodnia (np. „Sob.” w przypadku soboty) należy wycisnąć pierwszą tabletkę i połknąć ją bez rozgryzania. Następnie należy przyjmować jedną tabletkę na dobę, zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałkę, jeśli jest to możliwe, o tej samej porze dnia, najlepiej wieczorem. Przerwa pomiędzy przyjęciem dwóch tabletek powinna zawsze wynosić 24 godziny, jeśli jest to możliwe. Oznakowanie dni na opakowaniu ułatwi pacjentce sprawdzenie, czy została już przyjęta tabletkę przeznaczona na dany dzień.

Należy przyjmować jedną tabletkę na dobę przez 21 kolejnych dni. Potem następuje 7-dniowa przerwa w przyjmowaniu tabletek. Zazwyczaj w ciągu dwóch do czterech dni po przyjęciu ostatniej tabletki występuje krwawienie z odstawienia, podobne do krwawienia miesięczkowego. Kolejne opakowanie leku Madinette należy rozpocząć po 7-dniowej przerwie w przyjmowaniu tabletek, niezależnie od tego, czy krwawienie zakończyło się, czy nadal trwa.

## Kiedy rozpocząć stosowanie leku Madinette

Jeżeli pacjentka nie stosowała wcześniej hormonalnych środków antykoncepcyjnych (podczas ostatniego cyklu miesięczkowego)

Pierwszą tabletkę leku Madinette należy przyjąć w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego.

Działanie antykoncepcyjne zaczyna się w pierwszym dniu przyjęcia tabletki i utrzymuje się w trakcie 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek.

Jeśli krwawienie miesięczne już się rozpoczęło, należy przyjąć pierwszą tabletkę od drugiego do piątego dnia cyklu, niezależnie od tego, czy krwawienie zakończyło się, czy nadal trwa. Jednakże w tym przypadku należy stosować dodatkową, barierową metodę antykoncepcji przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek (zasada 7 dni).

Jeżeli od rozpoczęcia krwawienia miesięczkowego minęło więcej niż 5 dni, z rozpoczęciem stosowania leku Madinette należy poczekać do wystąpienia kolejnego krwawienia miesięczkowego.

### *Jeśli pacjentka stosowała wcześniej inny złożony hormonalny środek antykoncepcyjny*

Należy przyjąć wszystkie tabletki z opakowania poprzednio stosowanego leku. Pierwszą tabletkę leku Madinette należy przyjąć w następnym dniu po zwykłej przerwie w przyjmowaniu tabletek lub w następnym dniu po przyjęciu ostatniej tabletki placebo uprzednio stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

### *Jeśli pacjentka stosowała wcześniej hormonalny środek antykoncepcyjny zawierający tylko progestagen (ang. progestogen-only-pill, POP)*

Jeśli pacjentka stosowała wcześniej hormonalny środek antykoncepcyjny zawierający tylko progestagen, krwawienie z odstawienia, podobne do krwawienia miesięczkowego, może nie wystąpić. Pierwszą tabletkę leku Madinette należy przyjąć następnego dnia po zastosowaniu ostatniej tabletki zawierającej tylko progestagen. Przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek należy stosować dodatkowo barierową metodę antykoncepcji.

Jeśli pacjentka stosowała wcześniej antykoncepcję hormonalną w postaci wstrzyknięć lub implantu. Przyjmowanie leku Madinette należy rozpocząć w dniu usunięcia implantu lub w dniu, w którym planowano kolejne wstrzyknięcie. W tym przypadku przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek należy dodatkowo stosować barierową metodę antykoncepcji.

### *Po poronieniu lub aborcji w pierwszych trzech miesiącach ciąży*

Po poronieniu lub aborcji stosowanie leku Madinette można rozpocząć natychmiast. W tym przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowej, barierowej metody antykoncepcji.

### *Po porodzie lub poronieniu od 3. do 6. miesiąca ciąży*

Kobiety, które nie karmią piersią, mogą rozpocząć stosowanie leku Madinette między 21. a 28. dniem po porodzie. Nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji.

Jednakże jeśli upłynęło więcej niż 28 dni od porodu, należy stosować dodatkową, barierową metodę antykoncepcji przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

Jeśli doszło już do stosunku płciowego, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Madinette należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży lub odczekać z rozpoczęciem stosowania tabletek do wystąpienia następnej miesiączki.

Należy pamiętać, że kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Madinette

## Działania niepożądane:

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

działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające, lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Madinette, 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 Madinette”.

### Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano w następujący sposób:

#### **Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentek)**

- Nudności, upławy z pochwy, bolesne miesiączkowanie, brak miesiączki.

#### **Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentek)**

- Depresja, nerwowość, drażliwość, zawroty głowy, migrena (i/lub nasilenie migreny), zaburzenia widzenia, wymioty, trądzik, uczucie ciężkości nóg, ból brzucha, zmęczenie, zatrzymywanie wody w organizmie, zwiększenie masy ciała, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.

#### **Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentek)**

- Zakażenie grzybicze pochwy, łagodne zmiany w tkance łącznej piersi, nadwrażliwość na lek, w tym skórne reakcje alergiczne, zmiany stężenia tłuszczów we krwi, w tym zwiększenie stężenia triglicerydów, zmniejszenie popędu płciowego, ból brzucha, wzdęcie, biegunka, zaburzenia pigmentacji, brązowe plamy na skórze, łysienie, suchość skóry, nadmierne pocenie się, ból płuców, dolegliwości ze strony mięśni, wydzielina z piersi.

#### **Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentek)**

- Zapalenie pochwy, zwiększenie apetytu, zapalenie spojówek, uczucie dyskomfortu po założeniu soczewek kontaktowych, głuchota, szum w uszach, wysokie ciśnienie tętnicze, niskie ciśnienie tętnicze, zapaść krążeniowa, żylakowatość, pokrzywka, wyprysk, zapalenie skóry, świąd, nasilenie łuszczycy, nadmierne owłosienie ciała lub twarzy, powiększenie piersi, przedłużone i (lub) nasilone krwawienie miesiączkowe, zespół napięcia przedmiesiączkowego (zaburzenia fizyczne i emocjonalne przed rozpoczęciem krwawienia miesiączkowego). 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
  - miniudar 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 punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

#### **Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentek)**

- Rumień guzowaty.

Ponadto, po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane związane z substancjami czynnymi, etynyloestradiolem i octanem chlormadynonu: osłabienie i reakcje alergiczne, w tym obrzęk głębszych warstw skóry (obrzęk naczyńioruchowy).

Dodatkowo ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych związane było zwiększone ryzyko występowania poważnych chorób i działań niepożądanych:

- zakrzepów żylnych lub tętniczych;
- ryzyko zaburzeń w obrębie dróg żółciowych;
- ryzyko nowotworów (takich jak nowotwory wątroby, które w pojedynczych przypadkach mogą powodować zagrażające życiu

- krwawienia do jamy brzusznej, rak szyjki macicy i rak piersi);
- nasilenie przewlekłych zapalnych chorób jelit (choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego);

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z następujących objawów obrzęku naczynioruchowego: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka, mogące powodować trudności w oddychaniu

## Lek Madinette a inne leki

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

Nie należy stosować leku Madinette, jeżeli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem oraz dazabuwir lub glekaprewir z pibrentaswirem, ponieważ leki te mogą powodować podwyższone wyniki testów czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT).

Lekarz zaproponuje inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem stosowania wymienionych leków. Stosowanie leku Madinette można rozpocząć ponownie po około 2 tygodniach od zakończenia leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Madinette”.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Madinette we krwi i powodować zmniejszoną skuteczność w zapobieganiu ciąży lub wywołać niespodziewane krwawienie. Należą do nich: leki stosowane w leczeniu padaczki (takie jak karbamazepina, fenytoina i topiramant, felbamat, okskarbazepina), leki stosowane w leczeniu gruźlicy (takie jak ryfampicyna, ryfabutyna) lub innych zakażeń (gryzeofulwina), barbiturany, barbeksaklon, prymidon, modafinyl, niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteaz i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz), lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych w płucach (bosentan) i inne leki (np. witamina C; atorwastatyna - obniżająca wysoki poziom cholesterolu; flukonazol – lek przeciwgrzybiczy; indynawir – lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV; troleandomycyna - antybiotyk; lamotrygina – lek stosowany w leczeniu padaczki) oraz produkty zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*).

Leki pobudzające ruchy jelit (takie jak metoklopramid) i węgiel aktywowany mogą zmieniać wchłanianie substancji czynnych leku Madinette.

Podczas stosowania leku Madinette nie należy przyjmować leków ziołowych zawierających dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*).

Można kontynuować przyjmowanie leku Madinette, jeśli pacjentka stosuje lub zamierza stosować lek zawierający jedną z wymienionych powyżej substancji (z wyjątkiem dziurawca zwyczajnego).

W trakcie leczenia tymi lekami należy stosować dodatkową, barierową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę). W przypadku tych leków, metodę barierową należy stosować również przez co najmniej 7 do 28 dni po zakończeniu leczenia. Jeśli konieczne jest długotrwałe leczenie wymienionymi powyżej substancjami czynnymi, należy stosować niehormonalne metody antykoncepcji. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli jednoczesne stosowanie tych leków trwa dłużej niż przyjmowanie tabletek z aktualnie stosowanego blistra złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, należy rozpocząć następne opakowanie złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego bez zachowania zwykłej przerwy w przyjmowaniu tabletek.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka stosuje insulinę lub inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi. Może być konieczna zmiana dawkowania tych leków.

Podczas przyjmowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych wydalanie diazepam (stosowany do leczenia zaburzeń snu), cyklosporyny (hamuje działanie układu odpornościowego organizmu), teofiliny (stosowana do leczenia objawów astmy) lub prednizolonu (stosowany do leczenia przeciwzapalnego, np. toczeń, zapalenie stawów, łuszczyca) może być zmniejszone, co może powodować zwiększenie i wydłużenie działania tych substancji czynnych.

Działanie stosowanych jednocześnie produktów zawierających klofibrat (stosowany do obniżania wysokiego poziomu cholesterolu), paracetamol (lek przeciwbólowy), morfinę (lek przeciwbólowy) lub lorazepam (stosowany w leczeniu zaburzeń lękowych) może być zmniejszone.

Należy pamiętać, że powyższa informacja odnosi się także do sytuacji, gdy jedna z tych substancji czynnych była stosowana na krótko przed rozpoczęciem przyjmowania leku Madinette.

Podczas stosowania leku Madinette mogą ulec zmianie wyniki niektórych badań czynności wątroby, nadnerczy i tarczycy, pewnych białek krwi, parametrów metabolizmu węglowodanów oraz parametrów krzepnięcia krwi. Dlatego przed wykonaniem badań krwi należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Madinette.

## Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Stosowanie leku Madinette jest przeciwwskazane w okresie ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Madinette, musi niezwłocznie przerwać jego przyjmowanie. Jednakże wcześniejsze stosowanie leku Madinette nie stanowi powodu do przerwania ciąży.

Należy pamiętać, że podczas stosowania leku Madinette w okresie karmienia piersią, produkcja mleka może być zmniejszona i skład mleka może być zmieniony. Bardzo niewielkie ilości substancji czynnych przenikają do mleka. Hormonalne środki antykoncepcyjne, takie jak lek Madinette, mogą być stosowane wyłącznie po przerwaniu karmienia piersią.

## Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie jest znany wpływ złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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.

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.