

Orlifique 0,1 mg + 0,02 mg 28 tabletek

Nasza cena: 25,77 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,1MG+0,02MG
Opakowanie	*28
Postać	TABL.POWL.
Producent	POLPHARMA S.A. STAROGARD GDAŃSKI POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	LEVONORGESTRELUM, ETHINYLESTRADIOLUM

Opis produktu

Opis

Orlifique 0,1 mg + 0,02 mg 28 tabletek - Levonorgestrel + Ethinylestradiol

Spis Treści

- Podstawowe informacje
- Skład leku
- Ważne przed zastosowaniem leku Orlifique
- Działanie / zastosowanie
- Przeciwwskazania
- Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Interakcje z innymi lekami
- Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
- Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
- Działania niepożądane / skutki uboczne
- Przechowywanie leku
- Podmiot odpowiedzialny

Podstawowe informacje

Orlifique to tabletki złożone, antykoncepcyjne stosowane w celu zapobiegania ciąży. Substancjami czynnymi w Orlifique są dwa

hormony: lewonorgestrel i etynyloestradiol. Hormony te działają na zahamowanie owulacji oraz wpływają na zmianę śluzu w szyjce macicy, zapobiegają zagnieżdzeniu się jaja. Cykl stosowania tabletek Orlicy trwa 28 dni. W tym czasie pacjentka przyjmuje przez okres 21 dni tabletki aktywne (koloru różowego), następnie przez 7 dni tabletki placebo (koloru białego)

Skład leku

Opakowane leku Orlicy zawiera 24 tabletki aktywne (różowe) +7 tabletek placebo (białe), 24+7 = 28 tabletek powlekanych

- Każda tabletki powlekana różowa zawiera 0,10 mg lewonorgestrelu oraz 0,02 mg etynyloestradiolu.
Pozostałe składniki to:
Rdzeń: laktoza bezwodna, powidon K-30, magnezu stearynian;
Otoczka: alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, czerwień Allura AC (E129) lak, lecytyna sojowa, żelaza tlenek czerwony (E172), indygotyna (E132) lak.
- Każda tabletki powlekana biała zawiera tylko substancje pomocnicze (nie zawiera substancji czynnych).
Rdzeń: laktoza bezwodna, powidon K-30, magnezu stearynian;
Otoczka: alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350.

Ważne przed zastosowaniem leku Orlicy

Jeśli podczas stosowania leku wystąpią objawy, takie ja:

- niewyjaśnione bóle w klatce piersiowej,
- bóle brzucha lub nóg

należy natychmiast skonsultować się z lekarzem!

Działanie / zastosowanie

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza.

Schemat stosowania leku Orlicy	Przyjmowanie leku Orlicy należy rozpocząć w pierwszym dniu krwawienia miesiączkowego, jest natychmiast też rozpocząć przyjmowanie leku w dniach 2-5 cyklu, ale wtedy trzeba stosować dodatkowy przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.
	Cyk rozpoczyna się od przyjmowania różowych tabletek przez pierwsze 21 dni, a następnie białych tabletki przez kolejne 7 dni.
	Należy przyjmować jedną tabletkę dziennie, najlepiej o stałej porze, popijając niewielką ilością wody.
	Stosowanie tabletek należy rozpocząć od przyjęcia pierwszej tabletki z pierwszego opakowania wskazanego przez słowo „START”.
	Do blisterów dołączone są naklejki z dniami tygodnia. Należy wybrać naklejkę zaczynając się nazwą dnia, od którego będzie rozpoczęte stosowanie leku i przykleić we wskazanym miejscu na blisterze
	Tabletki należy przyjmować zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałki na blisterze
	W pierwszej kolejności należy stosować różowe tabletki przez 21 dni, a następnie białe przez 7 dni, aż do przyjęcia wszystkich 28 tabletek. Następnie należy rozpocząć kolejne opakowanie. Nie ma przerwy między dwoma blisterami.
Uwagi podczas stosowania leku	Podczas 7 dni kiedy stosowane są białe tabletki placebo (dni placebo), powinno wystąpić krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Krwawienie to zazwyczaj rozpoczyna się 2. lub 3. dnia od przyjęcia ostatniej różowej tabletki

	Po przyjęciu ostatniej białej tabletki należy rozpocząć kolejny blister bez względu na to, czy krwawienie jeszcze trwa. Oznacza to, że każdy nowy blister będzie rozpoczęty w tym samym dniu tygodnia, jak również, że krwawienie powinno występować mniej więcej w tych samych dniach każdego miesiąca.
Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego	Można rozpocząć przyjmowanie leku Orlicique najlepiej następnego dnia po przyjęciu ostatniej czynnej tabletki (ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne) z poprzedniego opakowania, ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu okresu bez tabletek poprzedniego leku antykoncepcyjnego (lub po ostatniej tabletkę poprzedniego środka antykoncepcyjnego nie zawierającej substancji czynnych). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej	Można przestawić się w dowolnym dniu z mini tabletek zawierających tylko progestagen (z implantu lub systemu domacicznego w dniu ich usunięcia, z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego wstrzyknięcia), ale we wszystkich tych przypadkach trzeba stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.
Po poronieniu	Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
Po urodzeniu dziecka	Przyjmowanie leku Orlicique można rozpocząć między 21. a 28. dniem po porodzie. Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować lek później niż w 28. dniu, należy stosować tzw. mechaniczną metodę antykoncepcji (na przykład prezerwatywy) przez pierwszych 7 dni przyjmowania leku Orlicique. Jeżeli po urodzeniu dziecka, odbył się stosunek płciowy przed (ponownym) rozpoczęciem stosowania leku Orlicique, pacjentka powinna najpierw upewnić się, że nie jest w ciąży lub powinna poczekać do następnego krwawienia miesięczkowego.
Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orlicique	Nie ma doniesień, aby przyjęcie zbyt wielu tabletek leku Orlicique powodowało poważne szkodliwe skutki. W przypadku zastosowania kilku tabletek na raz, mogą wystąpić nudności i wymioty. U młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

Pominięcie zastosowania leku Orlicique

Tabletki w 4. rzędzie blistra to tabletki placebo. Jeżeli pacjentka pominęła jedną z nich, skuteczność antykoncepcyjna leku Orlicique jest zachowana. Należy wyrzucić pominętą tabletkę placebo.

Jeśli pacjentka pominęła różową tabletkę zawierającą substancje czynne (tabletki z 1., 2. i 3. rzędu), wówczas powinna postępować zgodnie z następującymi wskazówkami:

Jeśli minęło mniej niż 12 godzin od pominięcia tabletki, ochrona przed zajściem w ciążę nie jest zmniejszona. Należy przyjąć tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, a kolejne tabletki o zwykłej porze.

Jeśli minęło więcej niż 12 godzin od pominięcia tabletki, ochrona przed zajściem w ciążę może być zmniejszona. Im więcej tabletek pacjentka pominęła, tym większe ryzyko zajścia w ciążę. Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć różową tabletkę na początku lub na końcu blistra (z 1. lub 3. rzędu). Dlatego należy przestrzegać poniższych zasad (patrz też wykres poniżej):

Jeśli pominęto więcej niż jedną tabletkę w blisterze

Należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięto jedną tabletkę w 1-7 dniu (pierwszy rząd)

Należy przyjąć pominętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze oraz należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji, na przykład prezerwatywy, przez kolejnych 7 dni. Jeśli pacjentka odbyła stosunek płciowy w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, istnieje ryzyko ciąży.

W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięto jedną tabletkę w 8-14 dniu (drugi rząd)

Należy przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze.
Ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona i nie ma konieczności stosowania dodatkowych metod antykoncepcji.

Pominięto jedną tabletkę w 15-21 dniu (trzeci rząd)
Są dwie możliwości do wyboru:

1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Zamiast stosowania białych tabletek placebo z tego blistra, należy go wyrzucić i rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego blistra (dzień rozpoczęcia blistra będzie inny). Najprawdopodobniej krwawienie wystąpi pod koniec stosowania drugiego blistra, podczas stosowania białych tabletek placebo, ale może również wystąpić plamienie lub krwawienie podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.

2. Można także przerwać stosowanie różowych tabletek zawierających substancje czynne i przejść do 7 białych tabletek placebo (przed rozpoczęciem stosowania tabletek placebo, należy zanotować dzień, w którym zapomniano przyjąć tabletkę). Następnie rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra.

Jeśli pacjentka chce rozpocząć nowe opakowanie w dniu, w którym zawsze zaczyna przyjmowanie tabletek, tabletki placebo należy stosować krócej niż 7 dni.

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

Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek tabletkę z blistra, a w okresie stosowania tabletek placebo nie wystąpiło krwawienie, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. W takim przypadku przed rozpoczęciem następnego blistra należy skontaktować się z lekarzem.

Co należy zrobić, jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka

Jeśli w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu różowej tabletki zawierającej substancje czynne wystąpiły wymioty lub ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne zawarte w tablecie nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest prawie taka sama, jak w przypadku pominięcia tabletki. Po wymiotach lub biegunce należy możliwie szybko przyjąć kolejną różową tabletkę z rezerwowego blistra. Jeśli to możliwe, należy przyjąć tabletkę w ciągu 12 godzin od zwykłej pory przyjmowania tabletki. Jeśli nie jest to możliwe, lub jeśli minęło więcej niż 12 godzin, należy postępować według zaleceń opisanych w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Orilifque”.

Opóźnienie miesiączki: co należy wiedzieć

Mimo że nie jest to zalecane, możliwe jest opóźnienie wystąpienia miesiączki przez pominięcie białych tabletek placebo i rozpoczęcie bezpośrednio stosowania tabletek z nowego blistra leku Orilifque, aż do ich skończenia.

Podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić plamienie lub krwawienie.

Należy zakończyć stosowanie drugiego blistra przyjmując 7 białych tabletek placebo z 4. rzędu. Następnie rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra.

Można zapytać swojego lekarza o radę przed podjęciem decyzji o opóźnieniu miesiączki.

Zmiana pierwszego dnia miesiączki: co należy wiedzieć

Jeśli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie rozpocznie się w tygodniu przyjmowania tabletek placebo. Jeżeli trzeba zmienić ten dzień, można to zrobić przez skrócenie (ale nigdy nie wydłużenie - maksymalnie 7 dni!) okresu stosowania tabletek placebo - kiedy przyjmowane są białe tabletki placebo.

Na przykład, jeśli stosowanie tabletek placebo rozpoczyna się w piątek, a pacjentka chce zmienić ten dzień na wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeśli pacjentka znacznie skróci okres stosowania tabletek placebo (np. do 3 dni lub krócej), może się zdarzyć, że krwawienie z odstawienia w tym czasie nie wystąpi. Może za to wystąpić niewielkie krwawienie lub plamienie.

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

Przerwanie stosowania leku Orilifque

Pacjentka może przerwać stosowanie leku Orilifque w dowolnym momencie. Jeśli nie chce zająć w ciążę, powinna zwrócić się do lekarza w sprawie innych skutecznych metod antykoncepcji. Jeśli

pacjentka planuje ciążę, powinna przerwać stosowanie tabletek i odczekać z próbą zajścia w ciążę do wystąpienia miesiączki. Wówczas można łatwo obliczyć datę spodziewanego porodu.

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

Przeciwwskazania

Nie należy stosować leku Orlifique

- jeśli u pacjentki występuje / występowały zakrzep w naczyniach krwionośnych nóg, w płucach lub w innych narządach;
- zaburzenia w krzepliwości krwi
- jeśli pacjentka jest przed zabiegiem chirurgicznym po którym nie będzie chodziła przez długi czas (mogą wystąpić zakrzepy krwi)
- po przejściu zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu;
- jeśli pacjentka choruje / chorowała dławicę piersiową lub przemijający napad niedokrwienny
- ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
- bardzo wysokie ciśnienie krwi;
- bardzo duże stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);
- chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią;
- migreny z aurą
- zapalenie trzustki
- choroby wątroby, nowotwór wątroby;
- u pacjentki rozpoznano lub istnieje podejrzenie raka piersi lub raka narządów płciowych;
- u pacjentki występuje jakiegokolwiek krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie;
- uczulenie na etynyloestradiol lub lewonorgestrel, soję lub orzeszki ziemne, barwniki azowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- Nie należy stosować leku Orlifique u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Orlifique należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli u pacjentki występuje choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli u pacjentki występuje zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące uszkodzenie nerek);
- jeśli u pacjentki występuje niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi.
- jeśli u pacjentki występuje zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żyłaki;
- jeśli u bliskiego krewnego występuje lub kiedykolwiek wystąpił w przeszłości rak piersi;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjentka choruje na cukrzycę;
- jeśli pacjentka choruje na depresję;
- jeśli pacjentka choruje na padaczkę
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy wystąpiła w okresie ciąży lub wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, wysypka skórna z powstawaniem
- pęcherzy w okresie ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego, powodująca niekontrolowane ruchy ciała (pląsawica Sydenhama);
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła ostuda (przebarwienia skóry, zwłaszcza twarzy i szyi zwane również „plamami ciążowymi”). W takim wypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne oraz promieniowanie ultrafioletowe.
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, leki zawierające estrogeny mogą wywoływać lub nasilać objawy obrzęku naczynioruchowego. Jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) jeśli wystąpią trudności w przełykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu, należy niezwłocznie udać się do lekarza.
- Lek Orlifique zawiera laktozę, soję, lak czerwieni Allura (E129) oraz lak z indygotyną (E132)

- Lek Orlifigue zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
- Lek Orlifigue zawiera barwniki azowe - lak czerwieni Allura (E129) oraz lak z indygotyną (E132). Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek Orlifigue a rak

U kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne nieco częściej obserwowano występowanie raka piersi, jednak nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tych leków. Możliwe jest na przykład, że więcej nowotworów wykrywa się u kobiet stosujących środki antykoncepcyjne, ponieważ częściej przychodzą one na badania do lekarza. Częstość występowania raka piersi zmniejsza się stopniowo po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Ważne jest, aby pacjentka regularnie badała swoje piersi oraz skontaktowała się z lekarzem, jeśli wykryje się jakiegokolwiek guzki.

U kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne w rzadkich przypadkach stwierdzono łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach stwierdzono złośliwe nowotwory wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjentka odczuje bardzo silny ból brzucha.

U kobiet stosujących doustne środki antykoncepcyjne przez długi okres czasu opisywano przypadki występowania raka szyjki macicy, ale nie ustalono w jakim stopniu ma to związek ze skutkami zachowań seksualnych i innych czynników, takich jak ludzki wirus brodawczaka (HPV).

Zaburzenia psychiczne

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

Krwawienie śródcykliczne

Podczas kilku pierwszych miesięcy stosowania leku Orlifigue może wystąpić niespodziewane krwawienie (poza tygodniem przyjmowania tabletek placebo). Jeśli krwawienie występuje dłużej niż przez kilka miesięcy lub kiedy wystąpi po kilku miesiącach, należy zgłosić się do lekarza, który ustali przyczynę.

Co należy zrobić, jeśli krwawienie nie wystąpi w okresie stosowania tabletek placebo

Jeśli pacjentka przyjmowała wszystkie różowe tabletki z substancją czynną prawidłowo, nie wymiotowała ani nie miała ciężkiej biegunki i nie przyjmowała żadnych innych leków, jest mało prawdopodobne, żeby była w ciąży.

Jeśli nie wystąpią dwa kolejne krwawienia z odstawienia, pacjentka może być w ciąży. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przed rozpoczęciem następnego blistra leku należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.

Interakcje z innymi lekami

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Orlifigue we krwi oraz powodować, że będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży lub mogą spowodować nieoczekiwane krwawienie.

Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina);
- gruźlicy (np. ryfampicyna);
- zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (leki zwane inhibitorami proteazy i nienukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz);
- zakażeń grzybiczych (np. gryzeofulwina, ketokonazol);
- zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksyb);
- wysokiego ciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc (bozentan);
- leków ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Lek Orlifigue może mieć wpływ na działanie innych leków, np.:

- cyklosporynę;
- leków przeciwpadaczkowych, lamotryginy (to może prowadzić do zwiększenia częstości napadów drgawkowych);
- teofiliny (lek stosowany w leczeniu problemów z oddychaniem);
- tyzaniidyny (lek stosowany w leczeniu bólu i (lub) kurczy mięśni).
- przyjmujących leki zawierające ombitaswir /parytaprewir /rytonawir i dazabuwir, ponieważ może to spowodować

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży nie wolno jej przyjmować leku Orlifique. Jeśli w okresie stosowania leku Orlifique pacjentka zajdzie w ciążę powinna natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka planuje ciążę, może w dowolnym momencie przerwać stosowanie leku Orlifique (patrz także „Przerwanie stosowania leku Orlifique”).

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią na ogół nie zaleca się stosowania leku Orlifique. Jeśli pacjentka chce przyjmować środek antykoncepcyjny w okresie karmienia piersią, powinna poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma informacji wskazujących, że stosowanie leku Orlifique wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Działania niepożądane / skutki uboczne

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

Częste skutki uboczne:

- wahania nastroju; depresja;
- ból głowy;
- nudności, ból brzucha;
- ból lub tkliwość piersi;
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt częste skutki uboczne:

- zmniejszenie libido;
- wysypka;
- migrena;
- wymioty, biegunka;
- swędzenie lub wypukłe guzki na skórze;
- obrzęk piersi;
- zatrzymanie płynów.

Rzadkie skutki uboczne:

- nietolerancja soczewek kontaktowych;
- reakcje alergiczne;
- zwiększenie libido;
- wydzielina z piersi;
- upławy;
- rumień guzowaty (charakteryzujący się występowaniem bolesnych czerwonych guzków na skórze);
- rumień wielopostaciowy (wysypka z zaczerwienieniem przypominającym tarcze strzelnicze lub rankami);
- zmniejszenie masy ciała.

U kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne obserwowano nieco częściej następujące ciężkie skutki uboczne:

- zakrzepy krwi w żyłach i tętnicach;

- udar, mini udar lub przemijające objawy udaru,
- wysoki poziom cholesterolu;
- zmiany tolerancji glukozy;
- plamy skórne w czasie ciąży: żółtobrazowe plamy lub punkty, szczególnie w obrębie twarzy (ostuda);
- nadciśnienie tętnicze;
- nowotwory wątroby lub rak piersi;
- zaburzenia czynności wątroby
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicy,
- zawał serca,

Podczas stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych mogą pojawić się lub nasilić następujące objawy: choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, padaczka, migrena, endometrioza, porfiria (zaburzenia metabolizmu, powodujące bóle brzucha i zaburzenia psychiczne), toczeń rumieniowaty układowy (choroba, w której organizm atakuje i uszkadza swoje narządy i tkanki), opryszczka ciążowych, płasawica Sydenhama (szybkie mimowolne ruchy lub skurcze), zespół hemolityczno-mocznicowy (stan, który następuje po przebyciu biegunki spowodowanej przez E. coli), choroby wątroby, objawiające się przez żółtaczkę, zaburzenia pęcherzyka żółciowego lub tworzenie się kamieni żółciowych.

U kobiet z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym (występowanie nagłego obrzęku skóry, błon śluzowych, narządów wewnętrznych lub mózgu), estrogeny zawarte w doustnych środkach antykoncepcyjnych mogą wywoływać lub nasilać objawy obrzęku naczynioruchowego.

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
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Przechowywanie leku

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Powyższe informacje mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. 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.