

# Ovulastan Forte 63 tabletki

Nasza cena: 65,20 zł

## Opis słownikowy

|                   |                                   |
|-------------------|-----------------------------------|
| Dawka             | 0,15MG+0,03MG                     |
| Opakowanie        | *63                               |
| Postać            | Tabletki                          |
| Producent         | POLFA PABIANICE POLSKA [PL]       |
| Rejestracja       | Lek na receptę pełnopłatny        |
| Substancja czynna | DESOGESTRELUM, ETHINYLESTRADIOLUM |

## Opis produktu

### Opis

## Ovulastan Forte 0,15 mg + 0,03 mg, 63 tabletki

Lek Ovulastan Forte jest złożonym doustnym lekiem antykoncepcyjnym, zwanym również pigułką antykoncepcyjną.

Zawiera niewielkie ilości dwóch żeńskich hormonów: dezogestrelu (progestagen) i etynyloestradiolu (estrogen). Mają one na celu zapobieganie ciąży.

Podobnie jak naturalne hormony zapobiegają ponownemu zapłodnieniu w czasie ciąży, poprzez:

- hamowanie rozwoju i uwalniania komórki jajowej z jajnika (owulację) każdego miesiąca,
- zagęszczanie wydzieliny szyjki macicy, co utrudnia przejście przez szyjkę macicy i dotarcie do komórki jajowej,
- zmianę sposobu złuszczenia się błony śluzowej macicy zmniejszając tym samym prawdopodobieństwo zagnieżdżenia się zapłodnionej komórki jajowej.

## Skład

Substancjami czynnymi leku są **dezogestrel i etynyloestradiol**.

Jedna tabletki leku Ovulastan Forte zawiera 30 mikrogramów etynyloestradiolu i 150 mikrogramów dezogestrelu.

Pozostałe składniki to:

Skrobia ziemniaczana; kwas stearynowy; all-rac- $\alpha$ -Tokoferol (E307); laktoza jednowodna; powidon K25.

Jak wygląda lek Ovulastan Forte i co zawiera opakowanie

Lek Ovulastan Forte jest dostępny w postaci białych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek.

## Dawkowanie leku

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W każdym opakowaniu leku Ovulastan znajduje się 1, 3 lub 6 blistrów zawierających po 21 tabletek z nadrukowanym kalendarzem.

Blister z kalendarzem został zaprojektowany w taki sposób, aby pomóc pamiętać o przyjęciu tabletki.

Na blistrze wydrukowany jest dzień tygodnia, w którym każda tabletkę powinna zostać przyjęta.

Należy przyjmować po jednej tabletkę każdego dnia, zgodnie z kierunkiem wskazanym strzałką wydrukowaną na blistrze, przez kolejnych 21 dni, aż do opróżnienia blistra.

Potem następuje 7-dniowa przerwa, podczas której nie należy przyjmować tabletek. W czasie przerwy w stosowaniu tabletek, w dniu 2. lub 3. wystąpi krwawienie podobne do miesiączkowego, zwane krwawieniem z odstawienia.

W ósmym dniu (następującym po 7-dniowej przerwie w stosowaniu tabletek) należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego blistra nawet, jeśli krwawienie jeszcze się nie zakończyło. Tak długo, jak lek Ovulastan jest stosowany prawidłowo, nowy blister rozpoczyna się zawsze tego samego dnia tygodnia, a krwawienie z odstawienia pojawia się tego samego dnia tygodnia w każdym miesiącu (co 28 dni).

Tabletkę należy przyjmować każdego dnia o tej samej porze. Aby stosowanie leku uczynić łatwiejszym, przyjęcie tabletki może być ostatnią czynnością wykonywaną wieczorem lub pierwszą czynnością poranną.

Każdą tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.

## Przeciwwskazania

Nie należy stosować leku Ovulastan jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów:

- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas;
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienny (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
- ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
- bardzo wysokie ciśnienie krwi;
- bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią.
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki występuje zapalenie trzustki (pancreatitis),
- choroba wątroby, a nie nastąpiła jeszcze normalizacja czynności wątroby,
- guz wątroby,
- rak piersi lub rak narządów płciowych,
- niewyjaśnione krwawienie z pochwy,
- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub dezogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjentki występuje zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C i pacjentka przyjmuje leki zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir oraz dasabuwir (patrz także punkt „Lek Ovulastan a inne leki”).

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjentki lub bliskich krewnych występuje rak piersi;  
choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;  
cukrzyca;  
depresja;
- jeśli pacjentka ma chorobę 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 sierpowatą (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 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 Ovulastan po porodzie.
- Jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych).
- Jeśli pacjentka ma żylaki.
- padaczka
- choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych, taka jak:
  - utrata słuchu,
  - porfiria (choroba krwi),
  - opryszczka ciężarnych (wysypka skórna z pęcherzykami występująca w czasie ciąży),
  - płasawica Sydenhama (choroba nerwów, w której występują nagłe ruchy ciała).
- Pacjentki, u których występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy lub, u których występowały niżej wymienione objawy obrzęku naczynioruchowego powinny natychmiast skontaktować się z lekarzem:
  - obrzęk twarzy,
  - obrzęk języka,
  - obrzęk krtani,
  - trudności w przełykaniu,
  - pokrzywka łącznie z trudnościami w oddychaniu.

## Interakcje z innymi lekami

Niektóre leki mogą spowodować, że lek Ovulastan będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży lub mogą spowodować nieoczekiwane krwawienie. Dotyczy to leków:

- primidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata i felbamat (leki stosowane w leczeniu padaczki),
- ryfampicyna, ryfabutyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy),
- rytonawir, newirapina, nelfinawir, efawirenz (leki stosowane w leczeniu infekcji HIV),
- boceprewir, telaprewir (leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C),
- gryzeofulwina (lek stosowany w leczeniu infekcji),
- bozentan (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc)
- ziele dziurawca zwyczajnego (produkty ziołowe). Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli w czasie stosowania leku Ovulastan pacjentka zamierza stosować produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego.

Jeżeli u pacjentki występuje zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C i pacjentka przyjmuje leki zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir oraz dazabuwir nie należy stosować leku Ovulastan, ponieważ może to powodować zwiększenie parametrów czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych krwi (wzrost enzymu wątrobowego ALT).

Przed rozpoczęciem stosowania tych leków lekarz prowadzący przepisze inny rodzaj środków antykoncepcyjnych.

Lek Ovulastan może zmniejszać skuteczność innych leków, takich jak:

- cyklosporyna (lek stosowany przy przeszczepach),
- lamotrygina (lek przeciwpadaczkowy). Może nastąpić zwiększenie częstości napadów.
- Produkty lecznicze zawierające troleandomycynę mogą zwiększać ryzyko zaburzeń wątroby powodujących zaburzenia funkcji woreczka żółciowego (wewnątrzwątrobowy zastój żółci).

## Ciąża i karmienie piersią

Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować leku Ovulastan. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę lub podejrzewa ciążę podczas stosowania leku Ovulastan, powinna przerwać jego stosowanie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Leku Ovulastan nie należy stosować podczas karmienia piersią. Jeśli pacjentka zamierza stosować lek Ovulastan podczas karmienia piersią, należy poradzić się lekarza.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny w czasie stosowania leku Ovulastan.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie ma danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

## **Skutki uboczne**

Należy przerwać stosowanie leku Ovulastan i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli zostały zaobserwowane następujące objawy mogące świadczyć o zakrzepicy:

- silny ból i (lub) obrzęk jednej z nóg,
- nagły, silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia,
- nagła duszność,
- nagły kaszel bez wyraźnej przyczyny,
- inny niezwykły, silny lub przedłużający się ból głowy lub pogorszenie migreny,
- częściowa lub całkowita utrata wzroku lub podwójne widzenie,
- trudności w mówieniu lub utrata mowy,
- zawroty głowy lub utrata przytomności,
- osłabienie, dziwne samopoczucie lub zdrętwienie obejmujące jakąkolwiek część ciała.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- u pacjentki występuje niezwykły ciężki ból brzucha,
- u pacjentki występuje zażółcenie skóry,
- pacjentka wyczuje obecność jakiegokolwiek guzka.

Niżej podano ciężkie działania niepożądane zgłaszane przez pacjentki stosujące tabletki antykoncepcyjne:

- choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe choroby zapalne jelit),
- toczeń rumieniowaty układowy (choroba tkanki łącznej),
- padaczka,
- wysypka zwana opryszczką ciężarnych,
- płąsawica (choroba objawiająca się zaburzeniami ruchu),
- zaburzenia krwi zwane zespołem hemolityczno-mocznicowym (choroba, w której skrzepy krwi powodują uszkodzenie nerek),
- wystąpienie brązowych plam na twarzy i ciele (ostuda),
- zaburzenia ruchowe zwane płąsawicą Sydenhama,
- zaburzenia ginekologiczne (endometrioza, mięśniak macicy).

Inne możliwe działania niepożądane

W przypadku kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne odnotowano następujące działania niepożądane, które mogą występować w pierwszych kilku miesiącach stosowania leku Ovulastan i zwykle ustępują, kiedy organizm przystosuje się do tabletek antykoncepcyjnych.

**Bardzo częste działania niepożądane** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 kobiet):

- nieregularne krwawienie

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 na 10 kobiet):

- depresja lub zmiany nastroju
- ból głowy
- zawroty głowy

- nerwowość
- nudności, ból brzucha
- trądzik
- brak lub nieregularne krwawienia z pochwy
- bolesność piersi
- ból piersi
- wzrost masy ciała.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 na 100 kobiet):

- pogorszenie słuchu (otoskleroza)
- powiększenie piersi
- zmniejszenie popędu płciowego
- migrena
- wymioty
- wysypka (wykwity skórne ze świądem)
- pokrzywka
- zatrzymywanie płynów
- podwyższone ciśnienie krwi.

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 na 1 000 kobiet):

- kandydoza pochwy (infekcja grzybicza)
- nadwrażliwość (która może objawiać się swędzeniem, wysypką lub obrzękiem)
- zwiększenie popędu płciowego
- nietolerancja soczewek kontaktowych
- utrata włosów (łysienie)
- świąd
- zaburzenie skórne (rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy)
- wydzielina z pochwy
- wydzielina z piersi
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład: o w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
- o w płucach (np. zatorowość płucna)
- o zawał serca
- o udar
- o miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwieny
- o zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku

## Przechowywanie

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### Podmiot odpowiedzialny:

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

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.