

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Kelzy PR, 2 mg + 0,02 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Dienogestum + Ethinylestradiolum

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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Ważne informacje dotyczące złożonych hormonalnych 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”).

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Kelzy PR i w jakim celu się go stosuje

Lek Kelzy PR jest złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym stosowanym w celu zapobiegania ciąży.

Każda z 24 białych tabletek zawiera małą ilość dwóch różnych żeńskich hormonów, o nazwie dienogest i etynyloestradiol. 4 zielone tabletki nie zawierają substancji czynnych i nazywane są „tabletkami placebo”.

Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony nazywane są „tabletkami złożonymi”.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kelzy PR

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kelzy PR 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”).

Zanim pacjentka zacznie stosować lek Kelzy PR, lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia pacjentki i jej bliskich krewnych. Lekarz zmierzy też ciśnienie tętnicze krwi oraz, zależnie od indywidualnego stanu pacjentki, może zlecić wykonanie innych badań.

W ulotce opisano kilka sytuacji, w których należy przerwać stosowanie leku Kelzy PR lub w których skuteczność leku Kelzy PR może być zmniejszona. W tych sytuacjach, pacjentka nie powinna współżyć płciowo lub powinna stosować dodatkowe niehormonalne metody antykoncepcji, np. prezerwatywy lub inne mechaniczne metody antykoncepcji. Nie należy stosować tzw. kalendarzyka ani metody termicznej. Metody te mogą być nieskuteczne, ponieważ lek Kelzy PR wpływa na miesięczne zmiany temperatury ciała i właściwości śluzu szyjkowego.

Lek Kelzy PR, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne — nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani przed innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Lekarz zaleci pacjentce zgłaszanie się na regularne badania kontrolne, gdy pacjentka przyjmuje te tabletki. Zazwyczaj, należy zgłosić się do lekarza przynajmniej raz w roku.

Kiedy nie stosować leku Kelzy PR:

Nie należy stosować leku Kelzy PR, jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

Nie stosować leku Kelzy PR jeśli:

- pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub dienogest lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych narządach;
- 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;
- pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- kiedykolwiek w przeszłości pacjentka miała zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu;
- pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału mięśnia sercowego) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- pacjentka choruje na którąkolwiek 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;
- u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany migreną z aurą;
- u pacjentki występuje obecnie (lub występowała w przeszłości) ciężka choroba wątroby, chyba że wyniki prób czynnościowych wątroby powróciły do prawidłowych wartości;
- u pacjentki występują obecnie (lub występowały w przeszłości) łagodne bądź złośliwe nowotwory wątroby;
- u pacjentki występuje obecnie (lub występował w przeszłości) nowotwór zależny od hormonów płciowych (nowotwór piersi lub narządów płciowych) lub istnieje podejrzenie takiego nowotworu;
- u pacjentki występują krwawienia z dróg rodnych o nieznanym przyczynie;
- pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i stosuje leki zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, leki zawierające dazabuwir, leki zawierające glekaprewir z pibrentaswirem lub

sosobuwir z welpataswirem i woksylaprewirem (patrz także punkt 2 „Lek Kelzy PR a inne leki”).

Jeżeli podczas stosowania leku Kelzy PR wystąpi którakolwiek z powyższych sytuacji, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem. W tym czasie pacjentka powinna stosować inną, niehormonalną metodę antykoncepcji. W celu uzyskania dalszych informacji, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kelzy PR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Kelzy PR

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy 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 mózgu (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi”).

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych ciężkich działań niepożądanych, patrz punkt 2 „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.

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

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Kelzy PR lub jakiegokolwiek innego złożonego środka antykoncepcyjnego i konieczne może być poddawanie się regularnym badaniom lekarskim.

Jeżeli którykolwiek z opisanych stanów wystąpi lub nasili się w okresie stosowania leku Kelzy PR należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny organizmu);
- pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- u pacjentki stwierdzono zwiększone stężenie tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub pacjentka ma dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie zwiększonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Kelzy PR po porodzie;
- pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych);
- pacjentka ma żylaki;
- pacjentka ma wady zastawek serca lub zaburzenia rytmu serca;
- u bliskiego krewnego był stwierdzony rak piersi;
- u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego lub kamienie żółciowe;
- u pacjentki występuje żółtaczka lub świąd spowodowane zastojem żółci;
- u pacjentki występują plamiste, złotobrazowe przebarwienia skóry, szczególnie na twarzy (ostuda) lub jeśli wystąpiły one podczas wcześniejszej ciąży. W takim przypadku należy unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne oraz promieniowanie ultrafioletowe;
- u pacjentki występują pewne zaburzenia w tworzeniu hemoglobiny (porfiria);
- pacjentka choruje na depresję;
- pacjentka choruje na padaczkę;

- pacjentka ma chorobę zwaną „tańcem Świętego Wita” (płaszewica Sydenhama);
- u pacjentki podczas wcześniejszej ciąży wystąpiła wysypka skórna z powstawaniem pęcherzy (opryszczka ciężarnych);
- u pacjentki występuje utrata słuchu w uchu wewnętrznym (utrata słuchu związana z otosklerozą);
- u pacjentki występują objawy obrzęku naczynioworuchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) jeśli wystąpią trudności w przełykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Leki zawierające estrogeny mogą wywoływać lub nasilać objawy obrzęku naczynioruchowego.

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

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Kelzy PR, 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 przebytym 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 Kelzy PR jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się którykolwiek z poniższych objawów.

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
- obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: - ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia; - zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze; - zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie.	Zakrzepica żył głębokich
- nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu; - nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią; - ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu; - ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; - przyspieszone lub nieregularne bicie serca; - silny ból brzucha. Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie	Zator tętnicy płucnej

oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).	
Objawy występują najczęściej w jednym oku: - natychmiastowa utrata widzenia lub - bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia.	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
- ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ocieężałość; - uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; - uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia; - uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; - pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy; - skrajne osłabienie, niepokój lub spływanie oddechu; - przyspieszone lub nieregularne bicie serca.	Zawał mięśnia sercowego
- nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; - nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia; - nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach; - nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; - nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; - utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek. 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.	Udar mózgu
- obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion; - silny ból brzucha (tzw. ostry brzuch).	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę 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 największe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłę?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłę 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 Kelzy PR, 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 żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Kelzy PR 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, noretysteron 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 Kelzy PR, powstaną zakrzepy krwi.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które nie stosują złożonych hormonalnych tabletek i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące dienogest i etynyloestradiol w dawce 2 mg + 0,03 mg, o innym dawkowaniu i z większą dawką etynyloestradiolu niż lek Kelzy PR	Około 8-11 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Kelzy PR jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m²);
- 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, lub jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Kelzy PR na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Kelzy PR, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku;
- wraz z wiekiem (szczególnie w wieku powyżej 35 lat);
- 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 Kelzy PR.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Kelzy PR, 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 mózgu.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu związane ze stosowaniem leku Kelzy PR jest bardzo małe, ale może zwiększyć się:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego, jak Kelzy PR, 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 mózgu w młodszym wieku (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka cierpi na migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenia rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli którykolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Kelzy PR, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Lek Kelzy PR a nowotwór

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 na badania do lekarza. Ryzyko występowania raka piersi zmniejsza się stopniowo po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Ważne jest, aby regularnie badać swoje piersi oraz skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wykryje się jakiegokolwiek guzki.

Niektóre badania wykazały przypadki wystąpienia raka szyjki macicy u kobiet długotrwale stosujących złożone środki antykoncepcyjne. Jednak, obecnie nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tabletek, czy wynika z zachowań seksualnych (np. częsta zmiana partnerów) lub innych czynników.

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 prowadzącym, jeśli pacjentka odczuje bardzo silny ból brzucha.

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Kelzy PR, 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 międzymiesiączkowe

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

Co należy zrobić, jeśli krwawienie nie wystąpi w czasie przyjmowania tabletek placebo

Jeśli pacjentka przyjmowała wszystkie tabletki zawierające substancje czynne 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 należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.

Lek Kelzy PR a inne leki

Należy zawsze powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach lub produktach roślinnych stosowanych przez pacjentkę obecnie, w tym o lekach dostępnych bez recepty. Należy również poinformować każdego innego lekarza, w tym lekarza dentystę, przepisującego inny lek (lub farmaceutę), że stosuje się lek Kelzy PR. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (np. prezerwatywy), a jeśli tak, to przez jaki okres.

Niektóre leki

- mogą wpływać na stężenie leku Kelzy PR we krwi;
- mogą **zmniejszać jego skuteczność w zapobieganiu ciąży**;
- mogą wywoływać nieoczekiwane krwawienie.

Do leków tych należą:

- Leki stosowane w leczeniu:
 - zakażenia wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy takie, jak rytonawir, newirapina, efawirenz);
 - padaczki (np. fenytoina, barbiturany, prymidon, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata lub felbamat);
 - gruźlicy (np. ryfampicyna);
 - zakażeń grzybiczych (np. gryzeofulwina, azolowe leki przeciwgrzybicze np. itrakonazol, worykonazol, flukonazol);
 - zakażeń bakteryjnych (antybiotyki makrolidowe np. klarytromycyna, erytromycyna);
 - niektórych chorób serca i wysokiego ciśnienia krwi (leki blokujące kanały wapniowe np. werapamil, diltiazem);
 - zapalenia stawów, artrozy (etorykoksyb);
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji.

Lek Kelzy PR może **wpływać na działanie** innych leków, takich jak:

- lamotrygina,
- cyklosporyna,
- teofilina,
- tyzanidyna.

Nie należy stosować leku Kelzy PR u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C przyjmujących leki zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego ALAT). Przed rozpoczęciem przyjmowania tych leków, lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji. Przyjmowanie leku Kelzy PR można rozpocząć ponownie po upływie około 2 tygodni od zakończenia wspomnianego wyżej leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Kelzy PR”.

Przed rozpoczęciem przyjmowania jakiegokolwiek leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Wpływ na wynik badań laboratoryjnych

Przyjmowanie leku Kelzy PR może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, w tym parametrów czynności wątroby, nadnerczy, nerek i tarczycy, jak również stężenia niektórych białek krwi np. białek wpływających na trawienie tłuszczów, białek biorących udział w metabolizmie węglowodanów oraz białek układu krzepnięcia i fibrynolizy. Jednakże, zmiany te są zwykle w granicach normy.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Nie wolno stosować leku Kelzy PR w okresie ciąży. Pacjentka nie może być w ciąży przed rozpoczęciem stosowania leku Kelzy PR. Jeżeli w trakcie stosowania leku Kelzy PR pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Kelzy PR podczas karmienia piersią.

Jeśli pacjentka chce karmić piersią, lekarz zaleci odpowiedni rodzaj antykoncepcji.

Przed rozpoczęciem przyjmowania jakiegokolwiek leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie zaobserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Kelzy PR zawiera laktozę

Każda biała, aktywna tabletka leku Kelzy PR zawiera 19 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej).

Każda zielona tabletka placebo zawiera 56 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej).

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Kelzy PR

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

Każdy blister zawiera 28 tabletek. Należy przyjmować jedną tabletkę leku Kelzy PR codziennie o tej samej porze przez 28 kolejnych dni, zgodnie z kierunkiem wskazanym strzałkami, w następujący sposób: przez pierwsze 24 dni należy przyjmować jedną białą tabletkę zawierającą substancję czynną na dobę, następnie przez 4 ostatnie dni należy przyjmować jedną zieloną tabletkę placebo.

Po przyjęciu ostatniej tabletki z poprzedniego opakowania, należy kontynuować przyjmowanie leku Kelzy PR następnego dnia, rozpoczynając kolejne opakowanie, bez przerwy pomiędzy kolejnymi blisterami. Nowy blister będzie zawsze rozpoczynany w tym samym dniu tygodnia. Ponieważ nie ma przerwy w przyjmowaniu leku, ważne jest, aby mieć przygotowany kolejny blister przed zakończeniem poprzedniego.

W celu pomocy pacjentce w przestrzeganiu przyjmowania tabletek, każde opakowanie leku Kelzy PR zawiera dla każdego blistra 7 naklejek samoprzylepnych, z nazwami dni tygodnia. Należy wybrać

odpowiednią naklejkę, zaczynającą się od nazwy dnia, odpowiadającej dniu, w którym pacjentka rozpocznie przyjmowanie tabletek. Na przykład, jeśli pacjentka rozpoczyna przyjmowanie tabletek w środę, należy wybrać naklejkę, na której dni tygodnia rozpoczynają się od „Śr”. Naklejkę należy umieścić na blistrze leku Kelzy PR, w części oznaczonej „Tutaj umieścić naklejkę z dniami tygodnia”. Wówczas, nad każdą tabletką będzie symbol dnia, oznaczający dzień, w którym należy przyjąć odpowiednią tabletkę. Strzałki pokazują kolejność przyjmowania tabletek.

Podczas 4 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 substancję czynne leku Kelzy PR. Po przyjęciu ostatniej zielonej tabletki z blistra, należy rozpocząć kolejny blister, niezależnie od tego, czy krwawienie zakończyło się czy nie. Oznacza to, że nowe blistry należy rozpocząć w tym samym dniu tygodnia, jak również, że krwawienie będzie występowało mniej więcej w tych samych dniach każdego miesiąca.

Jeżeli pacjentka stosuje lek Kelzy PR w powyższy sposób, ochrona antykoncepcyjna zapewniona jest również w ciągu 4 dni, w których stosuje się tabletki placebo.

W celu utrzymania skuteczności antykoncepcyjnej, należy zapoznać się z instrukcją zawartą w punkcie 3 „Pominięcie zastosowania leku Kelzy PR”.

Sposób i droga przyjmowania

Każdą tabletkę należy połykać popijając w razie konieczności niewielką ilością płynu. Nie ma znaczenia, czy tabletki przyjmowane są na czczo czy z posiłkiem.

Kiedy można zacząć przyjmowanie leku Kelzy PR

Jeżeli nie stosowano środka antykoncepcyjnego zawierającego hormony w poprzednim miesiącu

Przyjmowanie leku Kelzy PR należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu miesięczkowego (to znaczy w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli pacjentka zacznie stosować lek Kelzy PR w pierwszym dniu miesiączki, ochrona antykoncepcyjna zapewniona jest natychmiast. Można też rozpocząć przyjmowanie leku w dniach 2.-5. cyklu miesięczkowego, ale wtedy trzeba stosować dodatkowe metody antykoncepcji (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.

Zmiana ze złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego

Przyjmowanie leku Kelzy PR należy rozpocząć najlepiej następnego dnia po przyjęciu ostatniej aktywnej tabletki (tabletki zawierającej substancję czynne) poprzedniego środka antykoncepcyjnego, ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu okresu bez przyjmowania tabletek poprzedniego środka antykoncepcyjnego (lub po ostatniej tabletkce placebo poprzedniego środka antykoncepcyjnego). W przypadku, zmiany z systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, najlepiej przyjmowanie leku Kelzy PR należy rozpocząć w dniu usunięcia ostatniego systemu dopochwowego lub systemu transdermalnego, ale najpóźniej w chwili, gdy miały być one ponownie założone.

Jeśli pacjentka stosowała metodę antykoncepcyjną zawierającą wyłącznie progestagen (pigułki zawierające wyłącznie progestagen, wstrzyknięcia, implanty lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen (IUD))

Można przejść na stosowanie tego leku w dowolnym dniu stosowania tabletek zawierających wyłącznie progestagen (w przypadku implantu lub IUD w dniu ich usunięcia; w przypadku wstrzyknięć, w dniu, gdy powinno zostać wykonane następne wstrzyknięcie), jednak we wszystkich tych przypadkach należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

Jeśli pacjentka rozpoczyna stosowanie leku Kelzy PR po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży

Przyjmowanie leku Kelzy PR można rozpocząć od razu, jednakże należy wcześniej omówić to z lekarzem.

Jeśli pacjentka rozpoczyna stosowanie leku Kelzy PR po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze

Przyjmowanie leku Kelzy PR można rozpocząć między 21. a 28. dniem po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze. Jeżeli rozpocznie się później niż 28. dnia, wówczas należy stosować dodatkową mechaniczną metodę antykoncepcji przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek. Jeśli pacjentka odbyła stosunek płciowy przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kelzy PR, należy najpierw upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży lub poczekać do wystąpienia miesiączki.

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

Czas stosowania

Lekarz poinformuje pacjentkę jak długo należy stosować tabletki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kelzy PR

Nie ma doniesień o poważnych, szkodliwych skutkach przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Kelzy PR. W razie zażycia kilku tabletek na raz, mogą wystąpić nudności, wymioty i niewielkie krwawienie z pochwy.

Pominięcie zastosowania leku Kelzy PR

Jeśli pominięto **białą tabletkę zawierającą substancje czynne** (tabletki od 1. do 24.) należy postępować zgodnie z następującymi wskazówkami:

- **Jeżeli minęło mniej niż 24 godzin od zwykłej pory zażycia białej tabletki zawierającej substancje czynne**, skuteczność antykoncepcyjna nie jest zmniejszona. Tabletkę należy zażyć, tak szybko jak to możliwe, a następnie przyjmować kolejne tabletki o zwykłej porze.
- **Jeżeli minęło więcej niż 24 godziny od zwykłej pory zażycia białej tabletki zawierającej substancje czynne**, skuteczność antykoncepcyjna może być zmniejszona. Im więcej tabletek pominięto, tym większe ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli pacjentka zapomni przyjąć białą tabletkę z początku lub z końca blistra. W takiej sytuacji należy przestrzegać poniższych zasad:

- **Pominięto więcej niż jedną tabletkę z blistra**
Należy poradzić się lekarza.
- **Pominięto jedną tabletkę w dniach 1. do 7. (pierwszy rząd tabletek w blistrze)**
Należy przyjąć pominiętą tabletkę, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze i stosować dodatkowe zabezpieczenie, na przykład prezerwatywy, przez następne 7 dni. Jeżeli pacjentka odbyła stosunek płciowy w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, należy mieć na uwadze, że istnieje ryzyko ciąży. W takim przypadku, należy skontaktować się z lekarzem.
- **Pominięto jedną tabletkę w dniach 8. do 14. (drugi rząd tabletek w blistrze)**
Należy przyjąć pominiętą tabletkę, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Jeśli w ciągu 7 dni przed pominięciem tabletki pacjentka stosowała

właściwe dawkowanie, ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona i nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji.

- **Pominięto jedną tabletkę w dniach 15. do 24. (trzeci lub czwarty rząd tabletek w blisterze)**

Do wyboru są dwie możliwości bez konieczności stosowania dodatkowych metod antykoncepcji, pod warunkiem, że stosowano właściwe dawkowanie przez 7 dni poprzedzających pominięcie tabletki. W przeciwnym razie, należy zastosować pierwszą z dwóch wymienionych opcji oraz przez 7 dni stosować dodatkową metodę antykoncepcji.

1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek na raz. Następnie, należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze. Zamiast jednak zastosować zielone tabletki placebo z opakowania, należy je pominąć (wyrzucić) i rozpocząć kolejne opakowanie (dzień rozpoczęcia zmieni się). Najprawdopodobniej, miesiączka wystąpi pod koniec drugiego blistera - podczas przyjmowania zielonych tabletek placebo - ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie śródcykliczne podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistera.
2. Można również przestać przyjmować białe tabletki zawierające substancje czynne i przejść bezpośrednio do zastosowania 4 zielonych tabletek placebo (przed zastosowaniem tabletek placebo należy zapisać dzień, w którym zapomniało się przyjąć tabletkę). Jeżeli pacjentka chce rozpocząć kolejne opakowanie w tym samym dniu co wcześniej, tabletki placebo można przyjmować przez mniej niż 4 dni.

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

- Jeśli pominięto jakąkolwiek tabletkę z bieżącego blistera i nie wystąpiło krwawienie podczas okresu przyjmowania tabletek placebo, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. W takim przypadku, przed rozpoczęciem następnego blistera, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć jedną lub więcej zielonych tabletek, ochrona antykoncepcyjna jest zachowana, pod warunkiem, że przerwa pomiędzy przyjęciem ostatniej białej tabletki z bieżącego opakowania, a pierwszą białą tabletką z kolejnego opakowania nie przekracza 4 dni.

Co należy zrobić, jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka

Jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka istnieje ryzyko, że substancje czynne zawarte w tabletkach nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest prawie taka sama, jak w przypadku pominięcia tabletki. W takim przypadku, należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji. Należy zwrócić się do lekarza po poradę.

Jeżeli wymioty lub ciężka biegunka wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu białej tabletki zawierającej substancję czynną leku Kelzy PR, należy możliwie jak najszybciej przyjąć dodatkową tabletkę z kolejnego blistera. Jeśli to możliwe, należy ją przyjąć w ciągu 24 godzin od zwykłej pory przyjmowania tabletki. Nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji. Jeśli nie jest to możliwe lub minęło ponad 24 godziny, należy postępować według zaleceń opisanych w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Kelzy PR” powyżej.

Opóźnienie krwawienia z odstawienia: co należy wiedzieć

Pomimo, że nie jest to zalecane, możliwe jest opóźnienie krwawienia z odstawienia. W tym celu należy pominąć tabletki placebo z 4. rzędu blistera, rozpocząć stosowanie tabletek z kolejnego blistera leku Kelzy PR i stosować je do końca blistera. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistera może

wystąpić niewielkie krwawienie lub plamienie śródcykliczne. Drugie opakowanie należy zakończyć przyjmując 4 zielone tabletki z 4. rzędu blistra. Następnie należy rozpocząć kolejny blister.

Przed podjęciem decyzji o opóźnieniu krwawienia z odstawienia, należy poradzić się lekarza.

Zmiana pierwszego dnia krwawienia z odstawienia: co należy wiedzieć

Jeśli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie z odstawienia rozpocznie się w dniach przyjmowania tabletek placebo. Jeśli konieczna jest zmiana tego dnia, można skrócić liczbę dni przyjmowania zielonych tabletek placebo (ale nigdy nie wolno wydłużać ich – 4 dni to maksymalna długość przyjmowania tabletek placebo!). Na przykład, jeśli przyjmowanie tabletek placebo rozpoczyna się w piątek, a chce się zmienić ten dzień na wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Może się zdarzyć, że krwawienie z odstawienia w tym czasie nie wystąpi. Może za to wystąpić niewielkie krwawienie lub plamienie śródcykliczne.

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

Przerwanie stosowania leku Kelzy PR

Można przerwać przyjmowanie leku Kelzy PR w dowolnym momencie. Od dnia zaprzestania stosowania tabletek, pacjentka nie jest już chroniona przed zajściem w ciążę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy 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 jakiekolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Kelzy PR, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki 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 środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kelzy PR”.

Ciężkie działania niepożądane

Szczegółowe informacje na temat ciężkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku lub związane z nimi objawy opisano w punkcie 2 w części „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kelzy PR”, „Zakrzepy krwi” i „Lek Kelzy PR a nowotwór”.

Należy przeczytać te fragmenty w celu uzyskania dodatkowych informacji i, w razie potrzeby, skontaktować się z lekarzem.

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 wraz z trudnościami w oddychaniu (patrz także punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne możliwe działania niepożądane

W badaniach klinicznych leku Kelzy PR obserwowano następujące działania niepożądane, wymienione według częstości ich występowania:

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenia pochwy, w tym zakażenia grzybicze sromu i pochwy i bakteryjne zapalenie pochwy
- zmiany popędu płciowego, zmiany nastroju
- ból głowy
- nudności, ból brzucha
- trądzik
- uczucie dyskomfortu lub ból piersi, bolesne miesiączki, nieprawidłowe krwawienia pomiędzy regularnymi miesiączkami
- zwiększenie masy ciała, zwiększenie stężenia hormonu tyreotropowego i triglicerydów we krwi.

Niezbyst często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zakażenie dróg moczowych, obecność bakterii w moczu (bakteriuria)
- niedoczynność tarczycy
- zmiany apetytu, w tym zmniejszenie lub zwiększenie apetytu, duże stężenie glukozy we krwi
- obniżony nastrój, depresja, stany lękowe, zaburzenia psychiczne (w tym zaburzenia umysłowe, osobowości typu borderline i napady paniki), zaburzenia snu (takie, jak bezsenność lub senność)
- zawroty głowy, migrena
- zwiększone ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach nóg lub stóp (zakrzepica żył głębokich)
- rozdęcie brzucha
- wymioty, biegunka, wzdęcia z oddawaniem gazów
- wypadanie włosów (łysienie)
- swędzenie skóry (świąd), podrażnienie skóry (zapalenie skóry), wysypka
- wzmożona potliwość (nadmierna potliwość)
- ból rąk i nóg
- brak miesiączki, nieprawidłowe krwawienia z pochwy, zmiany krwawień miesiączkowych, ból miednicy, torbiele jajników, upławy i dyskomfort w obrębie sromu i pochwy, w tym swędzenie lub suchość, zapalenie sromu i pochwy, dysplazja szyjki macicy (nieprawidłowy rozrost komórek na powierzchni szyjki macicy), ból i (lub) skurcze podczas stosunku płciowego (dyspareunia)
- zmęczenie
- obrzęk
- zmniejszenie masy ciała
- zmienione wyniki badań krwi: zwiększone stężenie fosfokinazy kreatynowej, cholesterolu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zapalenie błony bębenkowej, które może powodować uszkodzenie słuchu i ból ucha (zapalenie błony bębenkowej)
- opryszczka narządów płciowych
- łagodny nowotwór piersi (gruczolakowłókniak piersi)
- zmniejszenie liczby leukocytów (białych krwinek) we krwi
- nadczynność tarczycy
- zatrzymanie płynów, zaburzenia równowagi tłuszczów we krwi (dyslipidemia)
- zaburzenia odczuwania smaku (zaburzenia smaku)
- częściowa utrata czucia dotyku (niedoczulica)
- uczucie pieczenia lub mrowienia, zwykle na dłoniach, ramionach, nogach lub stopach, ale może również wystąpić w innych częściach ciała (parestezje)
- świąd oczu, zaburzenia widzenia
- zawroty głowy
- przyspieszony rytm serca (kołatanie serca)
- wahania ciśnienia krwi
- krwiak (nagromadzenie krwi poza naczyniami pod skórą)
- uderzenia gorąca
- zaburzenia żyłne, w tym pajęczki i żylaki
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicach, na przykład:

- w nodze lub stopie (tj. zakrzepica żylna)
- w płucach (tj. zatorowość płucna)
- krwawienie z nosa
- niestrawność (dyspepsja)
- zaparcie
- refluks żołądkowo-przełykowy
- nadwrażliwość zębów (przeczulica zębów)
- choroby skóry, suchość skóry, pokrzywka, ostuda (żłoto-brązowe plamy barwnikowe)
- ból stawów
- zmienione wyniki badania moczu: obecność czerwonych i białych krwinek w moczu
- nieregularne pogrubienie błony śluzowej macicy
- uczucie dyskomfortu w obrębie narządów płciowych
- ogólne złe samopoczucie
- zmienione wyniki badań krwi: zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej, zwiększone stężenie potasu, prolaktyny, D-dimerów fibryny we krwi
- nieprawidłowe ciśnienie krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, 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 Kelzy PR

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: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 Kelzy PR

Białe tabletki:

- Substancjami czynnymi leku są dienogest i etynyloestradiol.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, hypromeloza, powidon K-30, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, glikol polietylenowy.

Zielone tabletki:

- Nie zawierają substancji czynnych.

- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K-30, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza 2910, triacetyna, polisorbat 80, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna, lak glinowy (E 132), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Kelzy PR i co zawiera opakowanie

Lek Kelzy PR występuje w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Każde pudełko zawiera 1, 3, 6 lub 13 blisterów, każdy blister zawiera 28 tabletek (24 białe tabletki zawierające substancję czynną i 4 zielone tabletki nieaktywne).

Dodatkowo, do pudełka tekturowego dołączono tekturowe etui na blister.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa
e-mail: biuro@exeltis.com

Wytwórca

Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n
Poligono Industrial Navatejera
24193 Villaquilambre, León
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Kelzy
Belgia	Kelsee
Holandia	Kelzyn
Irlandia	Kelzy
Luksemburg	Kelsee
Polska	Kelzy PR
Szwecja	Peigit
Węgry	Kelsee

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

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>