

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Elljade, tabletki powlekane**

*Estradioli valeras + Dienogestum*

**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 leków antykoncepcyjnych**

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji.
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko 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 Elljade i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elljade
3. Jak stosować lek Elljade
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Elljade
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Elljade i w jakim celu się go stosuje**

- Elljade jest tabletką antykoncepcyjną stosowaną w celu zapobiegania ciąży.
- Każda kolorowa tabletki zawiera niewielką ilość żeńskich hormonów, a mianowicie: estradiolu walerianian lub estradiolu walerianian w skojarzeniu z dienogestem.
- Dwie białe tabletki nie zawierają substancji czynnych i są określane jako „placebo”.
- Tabletki antykoncepcyjne, które zawierają dwa hormony, nazywa się „tabletkami złożonymi”.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elljade**

##### **Uwagi ogólne**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Elljade należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami zakrzepów krwi - patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”.

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Elljade, lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia oraz na temat zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i, zależnie od stanu pacjentki, może także wykonać inne badania.

W tej ulotce opisano kilka sytuacji, w których powinno się przerwać stosowanie leku Elljade lub, w których niezawodność leku może się zmniejszyć. W takich sytuacjach należy powstrzymać się od

odbywania stosunków płciowych albo zastosować dodatkowe, niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metody kalendarzowej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ Elliade modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

**Elliade, tak jak inne hormonalne leki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) ani przed innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.**

### Kiedy nie stosować leku Elliade

Nie należy stosować leku Elliade, 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.

Nie stosować leku Elliade:

- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) **zakrzep krwi** w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych narządach;
- jeśli pacjentka wie, że ma **zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi** - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka przeszła **zawał serca** lub **udar**;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na **dławicę piersiową** (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub **przemijający napad niedokrwienny** (przemijające objawy udaru, ang. *TIA – temporary stroke symptoms*);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko zakrzepu w tętnicy:
  - ciężką **cukrzycę z uszkodzeniem naczyń krwionośnych**
  - bardzo wysokie **ciśnienie krwi**;
  - bardzo wysokie **stężenie tłuszczów we krwi** (cholesterolu lub trójglicerydów);
  - chorobę nazywaną **hiperhomocysteinemią**;
- jeśli u pacjentki występuje obecnie (lub występował w przeszłości) rodzaj **migreny** nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki występuje obecnie (lub występowała w przeszłości) **choroba wątroby**, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeśli u pacjentki występuje obecnie (lub występował w przeszłości) **nowotwór wątroby**;
- jeśli u pacjentki występuje obecnie (lub występował w przeszłości) **rozpoznany lub podejrzewany rak piersi lub narządów płciowych**;
- jeśli u pacjentki występuje jakiekolwiek niewyjaśnione **krwawienie z pochwy**;
- jeśli u pacjentki stwierdzono **uczulenie** (nadwrażliwość) na estradiolu walerianian lub dienogest, lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6). Może to spowodować świąd, wysypkę lub obrzęk.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi”).

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

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

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Elliade lub jakiegokolwiek złożonej tabletki antykoncepcyjnej; konieczne może też być regularne badanie przez lekarza. Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Elliade, również należy powiedzieć o tym lekarzowi, jeśli:

- w bliskiej rodzinie występuje obecnie lub występował w przeszłości rak piersi;
- występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- występuje żółtaczka;
- występuje cukrzyca;
- występuje depresja;
- pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (SLE - choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- pacjentka cierpi na zespół hemolityczno-mocznicowy (HUS - zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem 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 podwyższonego ryzyka zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Elliade po porodzie.
- pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych).
- pacjentka ma żylaki.
- pacjentka ma padaczkę (patrz „Elliade i inne leki”);
- u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych, na przykład utrata słuchu, porfiria (choroba krwi), opryszczka ciężarnych (wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży), płasawica Sydenhama (choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała);
- u pacjentki występuje lub kiedykolwiek wystąpiła ostuda (żłotobrazowe plamy barwnikowe, tzw. plamy ciążowe, zwłaszcza na twarzy). W tym przypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- u pacjentki występuje dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy. Należy przerwać przyjmowanie leku Elliade i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy takie jak: opuchnięcie twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu czy pokrzywki w połączeniu z trudnościami w oddychaniu, które sugerują obrzęk naczynioruchowy. Produkty zawierające estrogeny mogą wywoływać lub pogarszać objawy obrzęku naczynioruchowego.
- u pacjentki występuje niewydolność serca lub nerek.

Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Elliade.

**Dodatkowe informacje o szczególnych grupach pacjentek**

**Stosowanie u dzieci**

Lek Elliade nie jest przeznaczony do stosowania u dziewcząt przed wystąpieniem pierwszej miesiączki.

## ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych, takich jak lek Elliade jest związane ze zwiększeniem ryzyka 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.

**Ważne, aby pamiętać, że całkowite ryzyko szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Elliade jest niewielkie.**

## JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

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

| Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Z jakiego powodu prawdopodobnie choruje pacjentka? |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu:<ul style="list-style-type: none"><li>• ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia;</li><li>• zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze;</li><li>• zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie;</li></ul></li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                             | Zakrzepica żył głębokich                           |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;</li><li>• nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią;</li><li>• ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;</li><li>• ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;</li><li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</li><li>• silny ból w żołądku;</li></ul> <p><u>Jeśli pacjentka nie jest pewna, powinna zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</u></p> | Zator tętnicy płucnej                              |
| Objawy występują najczęściej w jednym oku: <ul style="list-style-type: none"><li>• natychmiastowa utrata widzenia lub</li><li>• bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia;</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, odcieżałość;</li> <li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li> <li>• uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>;</li> <li>• uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>• pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>• <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spłylenie oddechu</u>;</li> <li>• <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u>;</li> </ul>                                                                                                                                                                                              | Zawał serca                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała;</li> <li>• nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>;</li> <li>• <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach;</li> <li>• nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li> <li>• nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li> <li>• <u>utrata przytomności lub omdlenie</u> z drgawkami lub bez drgawek.</li> </ul> <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p> | Udar                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion;</li> <li>• silny ból w żołądku (ostre brzuch).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne |

## **ZAKRZEPY KRWI W ŻYŁE**

### **Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi**

- Stosowanie złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych leków 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 najwyższe ryzyko zakrzepów krwi w żyłę**

Ryzyko zakrzepów krwi w żyłę jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Elliade ryzyko zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

### Od czego zależy ryzyko zakrzepów krwi

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego leku antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Elliade jest niewielkie.

- W ciągu roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych i nie są w ciąży, powstaną zakrzepy krwi.
- W ciągu roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne leki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Elliade jest mniej więcej takie samo, jak ryzyko związane ze stosowaniem innych złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych, w tym zawierających lewonorgestrel.
- Ryzyko zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko zakrzepów krwi”, poniżej).

|                                                                                                                               | Ryzyko zakrzepów krwi w ciągu roku                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kobiety, które <b>nie stosują</b> złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży             | Około 2 na 10 000 kobiet                                                                                                   |
| Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające <b>lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat</b> | Około 5-7 na 10 000 kobiet                                                                                                 |
| Kobiety stosujące lek Elliade                                                                                                 | Mniej więcej takie samo jak dla innych złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych, w tym zawierających lewonorgestrel. |

### Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów krwi w żyłach

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

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszy wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Elliade na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Elliade, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku.
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 lat);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Trzeba powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się tego pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Elliade.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Elliade, 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 serca lub udar.

#### **Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów krwi w tętnicach**

Trzeba podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Elliade jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego leku antykoncepcyjnego takiego jak lek Elliade, 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 serca lub udar w młodszy wiek (poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);
- jeśli pacjentka cierpi na migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

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

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

#### **Lek Elliade a rak**

U kobiet stosujących złożone leki antykoncepcyjne, nieznacznie częściej obserwuje się **raka piersi**, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tabletek. Dla przykładu, większa wykrywalność nowotworów u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne może wynikać z faktu, że te kobiety są częściej badane przez lekarzy. Ryzyko nowotworów piersi zmniejsza się stopniowo po przerwaniu stosowania złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych. Ważne jest, aby regularnie badać piersi oraz skontaktować się ze swoim lekarzem, jeśli wyczuje się jakikolwiek guzek.

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne opisywano występowanie: rzadko - **łagodnych nowotworów wątroby**, a jeszcze rzadziej - **złośliwych nowotworów wątroby**. W pojedynczych przypadkach nowotwory te prowadziły do zagrażających życiu krwotoków wewnętrznych. Jeżeli poczuje się nietypowy, silny ból brzucha, należy skontaktować się z lekarzem.

Niektóre badania sugerują, że długotrwałe stosowanie tabletek antykoncepcyjnych zwiększa ryzyko wystąpienia **raka szyjki macicy**. Nie jest jednak jasne, w jakim stopniu zachowania seksualne lub inne czynniki, jak na przykład wirus brodawczaka ludzkiego (HPV), zwiększają to ryzyko.

## Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne leki antykoncepcyjne, w tym zawierające estradiolu walerianian i dienogest, 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

Przez kilka pierwszych miesięcy przyjmowania leku Elliade mogą wystąpić nieoczekiwane krwawienia. Zazwyczaj krwawienie rozpoczyna się w 26. dniu, czyli w dniu przyjęcia drugiej brązowej tabletki, bądź w ciągu kilku kolejnych dni. Z dzienników, prowadzonych przez kobiety uczestniczące w badaniu klinicznym leku zawierającego estradiolu walerianian i dienogest wynika, że nierzadko występowały one w danym cyklu (zgłaszane przez 10-18% kobiet). Jeżeli nieoczekiwane krwawienia będą występować dłużej niż przez 3 miesiące z rzędu, bądź jeżeli zaczną występować po kilku miesiącach, lekarz powinien określić ich przyczynę.

## Co należy zrobić, jeżeli w 26. dniu lub w ciągu kilku kolejnych dni nie wystąpi krwawienie

Z dzienników prowadzonych przez kobiety uczestniczące w badaniu klinicznym leku zawierającego estradiolu walerianian i dienogest wynika, że nierzadko po 26. dniu nie występowało krwawienie z odstawienia (stwierdzone w 15% cykli).

Jeżeli wszystkie tabletki były przyjmowane prawidłowo, nie występowały wymioty ani silna biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest niewielkie.

Jeżeli oczekiwane krwawienie nie wystąpi kolejno dwa razy lub jeżeli tabletki były przyjmowane nieprawidłowo, może to oznaczać ciążę. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać następnego opakowania dopóki nie uzyska się pewności, że nie jest się w ciąży.

## Elliade a inne leki

Lekarzowi przepisującemu lek Elliade należy zawsze powiedzieć, jakie leki lub produkty ziołowe pacjentka już przyjmuje. Podobnie, każdemu innemu lekarzowi, w tym lekarzowi dentyście przepisującemu inny lek lub farmaceucie wydającemu lek należy powiedzieć, że stosuje się lek Elliade. Udziela oni informacji, czy trzeba zastosować dodatkowe leki antykoncepcyjne (np. prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

Niektóre leki mogą:

- wpływać na stężenie leku Elliade we krwi,
- powodować, że będzie **mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży**,
- wywołać nieoczekiwane krwawienie.

Dotyczy to leków:

- stosowanych w leczeniu:
  - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina, topiramat, felbamat);
  - gruźlicy (np. ryfampicyna);
  - zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz);
  - wirusowego zapalenia wątroby typu C (HCV) (takie jak schematy leczenia skojarzonego za pomocą ombitaswiru/parytaprewiru/rytonawiru i dazabuwiru z rybawiryną lub bez rybawiryny, za pomocą glekaprewiru/pibrentaswiru lub sofosbuwiru/welpataswiru/woksylaprewiru) mogą powodować zwiększenie parametrów czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych krwi (zwiększona aktywność enzymu wątrobowego ALAT) u kobiet stosujących złożone hormonalne leki antykoncepcyjne



- zawierające etynyloestradiol. Lek Elliade zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy zwiększona aktywność enzymu wątrobowego ALAT może wystąpić podczas stosowania leku Elliade jednocześnie z tego rodzaju schematem leczenia;
- zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina, ketokonazol);
  - o ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hipericum perforatum*).

Lek Elliade **może wpływać na działanie** innych leków, np.:

- o zawierających cyklosporynę;
- o przeciwpadaczkowych - lamotrygina (może to prowadzić do zwiększenia częstości napadów drgawkowych).

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Lekarz lub farmaceuta mogą zalecić stosowanie dodatkowych środków zabezpieczających podczas przyjmowania innego leku równocześnie z lekiem Elliade.*

### **Elliade z jedzeniem i piciem**

Elliade można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

### **Badania laboratoryjne**

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi lub innych badań laboratoryjnych, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że przyjmuje się lek Elliade, ponieważ doustne leki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować leku Elliade. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Elliade, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę, może w dowolnym momencie przerwać stosowanie leku Elliade (patrz także „Przerwanie stosowania leku Elliade”).

Na ogół nie zaleca się stosowania leku Elliade, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce przyjmować lek Elliade w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.*

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie ma informacji sugerujących, że stosowanie leku Elliade wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługę maszyn.

### **Lek Elliade zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować lek Elliade**

Każdy blister zawiera 26 kolorowych tabletek zawierających substancje czynne i 2 białe tabletki placebo.

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Elliade każdego dnia. Tabletki można przyjmować z posiłkami lub niezależnie od posiłków, lecz należy przyjmować je w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia.

### Przygotowanie blistra

Aby ułatwić śledzenie, tabletki są oznaczone na aluminiowej stronie liczbą i strzałką wskazującą kolejność przyjmowania. Rozpocząć od tabletki numer 1 i postępować zgodnie z kierunkiem strzałki na blistrze, aż do przyjęcia wszystkich 28 tabletek.

Zwykle tzw. krwawienie z odstawienia rozpoczyna się w momencie przyjęcia drugiej brązowej lub białej tabletki i może nie zakończyć się przed rozpoczęciem stosowania kolejnego blistra.

U niektórych kobiet po przyjęciu pierwszych tabletek z nowego blistra krwawienie nadal występuje.

Rozpocząć następny blister bez przerwy, to znaczy następnego dnia po zakończeniu bieżącego blistra, nawet jeśli krwawienie nie ustało.

Jeżeli stosuje się lek Elliade w powyższy sposób, ochrona przed ciążą utrzymuje się także w ciągu 2 dni, w których przyjmuje się tabletki placebo.

### Kiedy można zacząć od pierwszego blistra?

- *Jeżeli nie stosowano produktu antykoncepcyjnego zawierającego hormony w poprzednim miesiącu.*  
Należy rozpocząć przyjmowanie leku Elliade w pierwszym dniu cyklu (tj. w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego).
- *Zmiana z innego złożonego hormonalnego leku antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego.*  
Należy rozpocząć przyjmowanie leku Elliade w dniu po przyjęciu ostatniej tabletki (ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne) poprzedniego produktu antykoncepcyjnego.  
W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, należy rozpocząć przyjmowanie leku Elliade w dniu ich usunięcia lub zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (mini-tabletka progestagenowa, wstrzyknięcie, implant lub system domaciczny uwalniający progestagen IUS).*  
Zmianę z mini-tabletki progestagenowej można przeprowadzić w dowolnym dniu (z implantu lub systemu domacicznego w dniu ich usunięcia, lub z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego zastrzyku), ale w każdym przypadku trzeba stosować dodatkowe środki ochronne (na przykład prezerwatywy) przez **9 pierwszych dni** przyjmowania leku Elliade.
- *Po poronieniu.*  
Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- *Po urodzeniu dziecka*  
Po urodzeniu dziecka, można zacząć przyjmowanie leku Elliade od **21. do 28.** dnia po porodzie. Jeżeli rozpocznie się później niż **28. dnia**, trzeba stosować tzw. metodę mechaniczną (na przykład prezerwatywy) przez **9 pierwszych dni** przyjmowania leku Elliade.  
Jeżeli po urodzeniu dziecka kobieta odbyła stosunek płciowy zanim zaczęła przyjmować lek Elliade, należy upewnić się, że nie jest się w ciąży lub poczekać do wystąpienia następnego krwawienia miesięczkowego.

Jeżeli pacjentka chce rozpocząć przyjmowanie leku Elliade po urodzeniu dziecka i karmi piersią, należy przeczytać rozdział „Ciąża i karmienie piersią”.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna, kiedy rozpocząć przyjmowanie leku, powinna poradzić się lekarza.

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Elliade

Nie ma doniesień o ciężkich szkodliwych następstwach przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Elliade.

W przypadku zażycia na raz kilku tabletek zawierających substancje czynne, mogą wystąpić nudności lub wymioty. Młode dziewczęta mogą mieć krwawienia z pochwy.

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Elliade lub zauważeniu połknięcia ich przez dziecko należy skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady.

### **Pominięcie zastosowania leku Elliade**

**Tabletki nie zawierające substancji czynnej:** Jeżeli pacjentka zapomni przyjąć białą tabletkę (2 tabletki znajdujące się na końcu blistra), nie musi jej przyjmować później, gdyż tabletki te nie zawierają żadnych substancji czynnych. Ważne jest jednak, aby wyrzucić pominiętą białą tabletkę (pominięte białe tabletki), aby niechcący nie zwiększyć liczby dni, w których przyjmuje się tabletki niezawierające substancji czynnej, gdyż mogłoby to zwiększyć ryzyko zajścia w ciążę. Kolejną tabletkę należy przyjąć o ustalonej porze.

**Tabletki zawierające substancję czynną:** W zależności od dnia cyklu, w którym została pominięta jedna tabletkę zawierająca substancję czynną, może być konieczne zastosowanie **dodatkowych środków antykoncepcyjnych**, np. metoda mechaniczna, taka jak prezerwatywa.

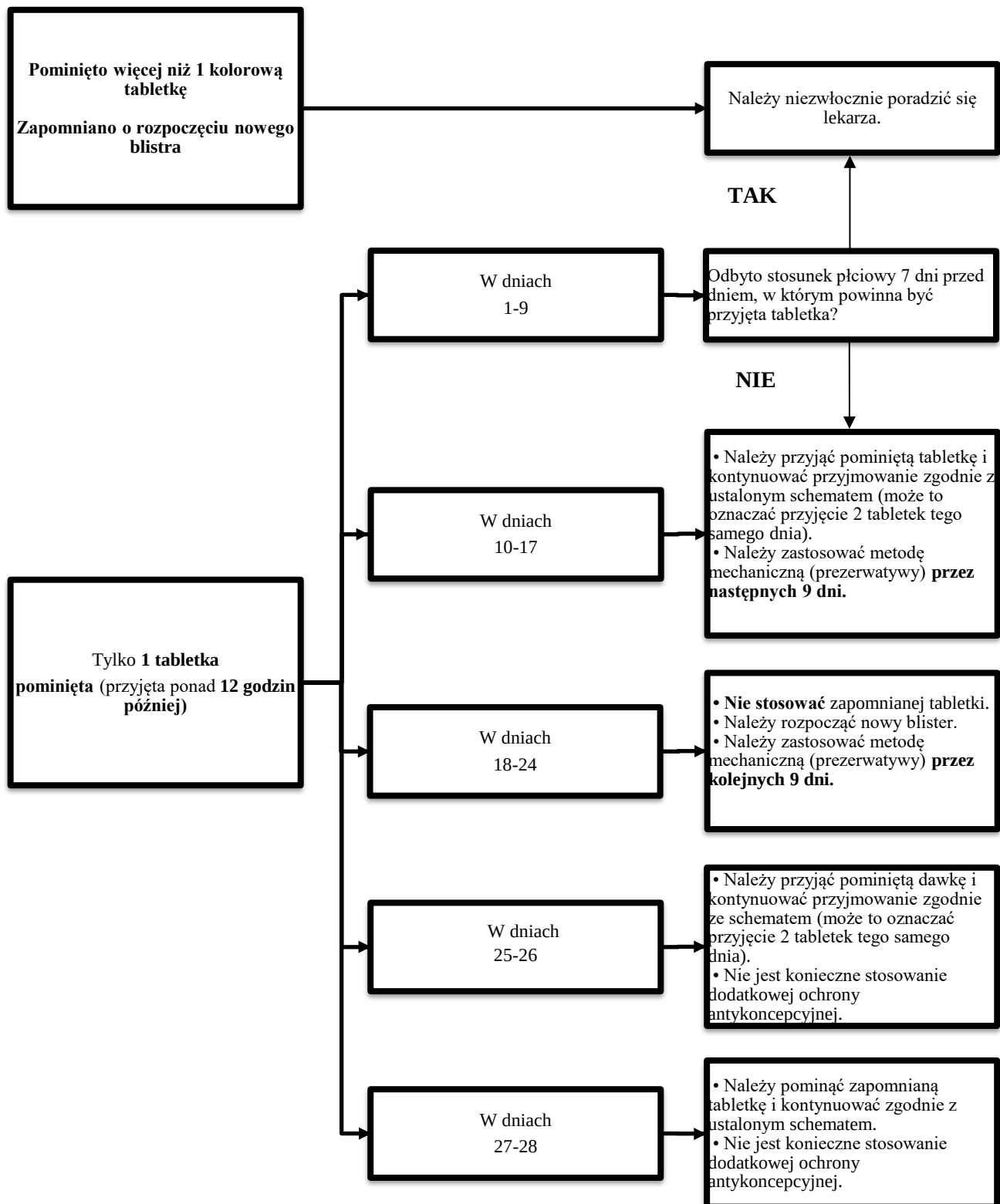
**Tabletki należy przyjmować według poniższych zasad. Patrz również szczegółowe informacje przedstawione na „schemacie postępowania w przypadku pominięcia tabletki”.**

- Jeżeli **minęło mniej niż 12 godzin** od ustalonej pory przyjęcia tabletki, ochrona przed ciążą nie zmniejsza się. Tabletkę należy przyjąć, tak szybko jak to możliwe, a następnie przyjmować kolejne tabletki, o ustalonej porze.
- Jeżeli **minęło więcej niż 12 godzin** od ustalonej pory przyjęcia tabletki, ochrona przed ciążą może być zmniejszona. W zależności od dnia cyklu, w którym została pominięta jedna tabletkę, należy zastosować dodatkowe środki antykoncepcyjne, np. metodę mechaniczną, taką jak prezerwatywa. **Patrz również szczegółowe informacje przedstawione na „schemacie postępowania w przypadku pominięcia tabletki”.**
- **Pominięto więcej niż jedną tabletkę z pudełka**  
Należy skontaktować się z lekarzem.

**Nie należy przyjmować więcej niż 2 tabletki zawierające substancje czynne jednego dnia.**

Jeżeli pacjentka zapomniała rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego blistra, lub jeżeli zapomniała przyjąć jedną lub więcej tabletek **w dniach od 3 do 9** z blistra, wówczas istnieje ryzyko, że jest ona w ciąży (jeżeli w czasie siedmiu dni przed pominięciem tabletki miał miejsce stosunek). W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem. Im więcej tabletek zostało pominiętych (szczególnie **w dniach od 3 do 24**) oraz im bliżej fazy przyjmowania tabletek nie zawierających substancji czynnej miało to miejsce, tym większe jest ryzyko zmniejszenia ochrony przed ciążą. **Patrz również szczegółowe informacje przedstawione na „schemacie postępowania w przypadku pominięcia tabletki”.**

Jeżeli w czasie stosowania tabletek została pominięta którakolwiek tabletkę zawierająca substancję czynną i podczas stosowania tabletek znajdujących się na końcu opakowania nie wystąpiło krwawienie, może to oznaczać, że kobieta jest w ciąży. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem, zanim rozpocznie się następne opakowanie.



### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Brak danych dotyczących stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Co należy zrobić jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka**

Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin od przyjęcia tabletki zawierającej substancję czynną lub wystąpiła ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu.

Sytuacja ta jest bardzo podobna do pominięcia tabletki. Po wystąpieniu wymiotów lub biegunki należy jak najszybciej przyjąć kolejną tabletkę. Należy ją w miarę możliwości przyjąć przed upływem 12 godzin od ustalonej pory przyjmowania tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe, lub upłynęło już 12 godzin, należy postępować według zasad podanych w rozdziale „Pominięcie przyjęcia leku Elliade”. Jeśli kobieta nie chce zmieniać przyjętego wcześniej schematu zażywania tabletek, należy zażyć odpowiednią tabletkę z innego blistra.

### **Przerwanie przyjmowania leku Elliade**

Przyjmowanie leku Elliade można przerwać w dowolnym momencie. Jeżeli nie chce się zająć w ciążę, należy poradzić się lekarza co do innych skutecznych metod kontroli urodzin. Jeżeli chce się zająć w ciążę, należy przerwać stosowanie leku Elliade i poczekać do wystąpienia miesiączki zanim rozpocznie się próby zajścia w ciążę. W ten sposób łatwiej jest obliczyć spodziewany czas porodu.

*W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Elliade, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet przyjmujących złożone hormonalne leki 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 leków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elliade”.

### **Ciężkie działania niepożądane**

Ciężkie reakcje związane ze stosowaniem tabletek, jak również związane z tym objawy, opisane są w następujących rozdziałach: „Zakrzepy krwi” oraz „Lek Elliade a rak”. Należy uważnie przeczytać te rozdziały i w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem.

### **Inne możliwe działania niepożądane**

Następujące działania niepożądane występowały w związku ze stosowaniem leku Elliade:

**Częste działania niepożądane** (występują u od 1 do 10 na każde 100 użytkowniczek):

- ból głowy;
- ból brzucha, wymioty;
- trądzik;
- brak miesiączki, bolesność piersi, bolesne miesiączki, nieregularne krwawienia (nasilone nieregularne krwawienia);
- zwiększenie masy ciała.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (występują u od 1 do 10 na każde 1 000 użytkowników):

- zakażenia grzybicze, grzybicze zakażenie sromu i pochwy, zakażenie pochwy;
- zwiększenie apetytu;
- depresja, obniżenie nastroju, zaburzenia emocjonalne, trudności z zasypianiem, zmniejszone zainteresowanie współżyciem, zaburzenia psychiczne, wahania nastroju;
- zawroty głowy, migrena;
- uderzenie gorąca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- biegunka, wymioty;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych;
- nadmierne wypadanie włosów, nadmierne pocenie się, świąd, wysypka;
- skurcze mięśni;
- powiększenie piersi, guzki w piersiach, nieprawidłowy rozrost komórek szyjki macicy (dysplazja szyjki macicy), zaburzenia miesiączkowania, bolesne stosunki płciowe, dysplazja włóknisto-torbielowata gruczołu sutkowego, obfite miesiączki, nieprawidłowe miesiączki, torbiel jajnika, ból w obrębie miednicy, zespół napięcia przedmiesiączkowego, rozrost wewnątrz macicy, skurcze macicy, krwawienie z dróg rodnych w tym plamienie, upławy, suchość sromu i pochwy;
- zmęczenie, drażliwość, obrzęk niektórych okolic ciała, np. stawów skokowych;
- zmniejszenie masy ciała, zmiany ciśnienia tętniczego krwi.

**Rzadkie działania niepożądane** (występują u od 1 do 10 na każde 10 000 użytkowników):

- kandydoza, opryszczka ust, zapalenie miednicy, choroba naczyń oka przypominająca infekcję grzybiczą (przypuszczalny zespół histoplazmozy ocznej), grzybicze zakażenia skóry (łupież pstry), zakażenie dróg moczowych, bakteryjne zapalenie pochwy;
- zatrzymywanie płynów, zwiększone stężenie triglicerydów we krwi;
- agresja, lęk, uczucie braku szczęścia, wzrost zainteresowania współżyciem płciowym, koszmary senne, nerwowość, pobudzenie psychoruchowe, zaburzenia snu, napięcie;
- zaburzenia koncentracji uwagi, uczucie mrowienia, zawroty głowy;
- nietolerancja soczewek kontaktowych, zespół suchego oka, obrzęk oka;
- zawał serca, palpacje;
- krwawienia z żyłaków, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, zapalenie żył powierzchniowych, ból żył;
- 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 mini udar lub przemijające objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienności,
  - o zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku i (lub) 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 zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).
- zaparcia, suchość w jamie ustnej, niestrawność, zgaga;
- guzki wątroby (ogniskowy rozrost guzków), przewlekłe zapalenie pęcherzyka żółciowego;
- skórne reakcje alergiczne, złoto-brunatne plamy pigmentowe (ostuda) i inne zaburzenia pigmentacji, owłosienie typu męskiego, nadmierny porost włosów, zapalenie skóry i świerzb (neurodermit), łupież i tłusta skóra (łojotok) i inne zmiany skórne;
- ból pleców (krzyża), ból żuchwy, uczucie ciężkości;
- ból dróg moczowych;
- nienaturalne krwawienie z odstawienia, łagodne nowotwory piersi, rak piersi we wczesnym stadium, torbiele piersi, wydzielina z piersi, polip szyjki macicy, zaczerwienienie szyjki macicy, krwawienia w trakcie stosunku płciowego, niespodziewany wypływ mleka, wydzielina z narządów rodnych, mniej obfite miesiączki, opóźnione miesiączki, pęknięcie torbieli jajnika, uczucie palenia w pochwie, nieprzyjemny zapach z pochwy, dyskomfort sromu i pochwy;
- powiększenie węzłów chłonnych;

- astma, trudności w oddychaniu, krwawienie z nosa;
- ból w klatce piersiowej, uczucie zmęczenia i ogólne złe samopoczucie, gorączka;
- nieprawidłowy wymaz z szyjki macicy.

Pozostałe informacje (pochodzące z dzienniczków prowadzonych przez kobiety biorące udział w badaniu klinicznym z dienogestem/estradiolu walerianianem), dotyczące możliwych działań niepożądanych, takich jak: nieregularne krwawienie (nasilone nieregularne krwawienie) i brak miesiączek są przedstawione w punktach: „Krwawienie międzymiesiączkowe” i „Co zrobić jeżeli w 26. dniu lub w ciągu kilku kolejnych dni nie wystąpi krwawienie”.

### **Opis wybranych działań niepożądanych**

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko lub których objawy występują z opóźnieniem i mogą być związane ze stosowaniem złożonych doustnych leków antykoncepcyjnych oraz mogą wystąpić podczas stosowania leku Elliade wymienione są poniżej (patrz również punkty „Kiedy nie stosować leku Elliade”, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”):

- nowotwór wątroby (łagodny i złośliwy),
- rumień guzowaty (tkliwe czerwone guzki pod skórą), rumień wielopostaciowy (wysypka skórna z czerwonymi plamami lub ranami),
- reakcje nadwrażliwości (włączając objawy takie jak wysypka, pokrzywka),
- u kobiet z wrodzonym obrzękiem naczyń ruchowych (objawiającym się nagłym obrzękiem np. oczu, twarzy, gardła itp.) estrogeny w złożonych doustnych tabletkach antykoncepcyjnych mogą wywoływać lub pogorszyć objawy tej choroby.

W przypadku zaburzeń czynności wątroby może okazać się konieczne przerwanie stosowania złożonych doustnych tabletek antykoncepcyjnych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Elliade**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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 Elliade**

Substancjami czynnymi leku są estradiolu walerianian lub estradiolu walerianian w połączeniu z dienogestem.

Każdy blister (28 tabletek powlekanych) leku Elliade zawiera 26 tabletek z substancją czynną w 4 różnych kolorach w rzędach 1, 2, 3 i 4 oraz 2 białe tabletki bez substancji czynnej (placebo) w rzędzie 4.

#### Skład kolorowych tabletek zawierających jedną lub dwie substancje czynne:

2 ciemnożółte tabletki, każda zawierająca 3 mg estradiolu walerianianu.

5 różowych tabletek, każda zawierająca 2 mg estradiolu walerianianu i 2 mg dienogestu.

17 jasnożółtych tabletek, każda zawierająca 2 mg estradiolu walerianianu i 3 mg dienogestu.

2 brązowe tabletki, każda zawierająca 1 mg estradiolu walerianianu.

#### Skład białych tabletek bez substancji czynnych (placebo):

Tabletki te nie zawierają żadnych substancji czynnych.

#### Inne składniki kolorowych tabletek z substancją czynną to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna; skrobia kukurydziana; skrobia żelowana, kukurydziana; powidon K25; krzemionka koloidalna bezwodna; magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza; makrogol 6000; żelaza tlenek czerwony (E172); tytanu dwutlenek (E171); talk; żelaza tlenek żółty (E172).

#### Inne składniki białych tabletek bez substancji czynnych to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna; celuloza mikrokryształiczna; magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany; tytanu dwutlenek (E171); makrogol 3350; talk.

### **Jak wygląda lek Elliade i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Elliade to tabletki powlekane; rdzeń tabletki pokryty jest otoczką.

Każdy blister (28 tabletek powlekanych) zawiera 2 ciemnożółte tabletki w 1. rzędzie, 5 różowych tabletek w 1. rzędzie, 17 jasnożółtych tabletek w 2., 3. i 4. rzędzie, 2 brązowe tabletki w 4. rzędzie oraz 2 białe tabletki w rzędzie 4.

Ciemnożółta tabletka z substancją czynną to okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana oznaczona „L” po jednej stronie.

Różowa tabletka z substancjami czynnymi to okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana oznaczona „L” po jednej stronie.

Jasnożółta tabletka z substancjami czynnymi to okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana oznaczona „L” po jednej stronie.

Brązowa tabletka z substancją czynną to okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana oznaczona „L” po jednej stronie.

Biała tabletka bez substancji czynnych to okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana oznaczona „PL” po jednej stronie.

Lek Elliade jest dostępny w opakowaniach po 1, 3 lub 6 blistrów, każdy zawierający 28 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.



**Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański  
tel. + 48 22 364 61 01

**Wytwórca**

Cyndeia Pharma, S.L.  
Polígono Industrial Emiliano  
Revilla Sanz  
Avenida Agreda 31  
42110 Ólvega, Soria  
Hiszpania

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru  
Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska: Elliade  
Szwecja: Qleyla

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2025 r.