

Sidretella 20, 3 mg + 0,02 mg, tabletki powlekane. Każda tabletkę powlekana zawiera 3 mg drospirenonu i 0,02 mg etynyloestradiolu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Każda tabletkę zawiera 44,00 mg laktozy jednowodnej i 0,05 mg sodu. Różowe, okrągłe, gładkie tabletkę powlekane o średnicy 5,7 mm i grubości około 3,5 mm. **Wskazania do stosowania**: Antykoncepcja doustna. Decyzja o przepisaniu produktu leczniczego Sidretella 20, powinna zostać podjęta na podstawie indywidualnej oceny czynników ryzyka u kobiety, zwłaszcza ryzyka żylnego choroby zakrzepowo-zatorowej oraz ryzyka żylnego choroby zakrzepowo-zatorowej związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Sidretella 20, w odniesieniu do innych złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. **Dawkowanie i sposób podawania**: Jak przyjmować produkt leczniczy Sidretella 20: Tabletkę muszą być przyjmowane raz na dobę, mniej więcej o tej samej godzinie, w razie potrzeby z niewielką ilością płynu, w kolejności wskazanej na blistrze. Należy przyjmować jedną tabletkę produktu Sidretella 20 na dobę, przez 21 kolejnych dni. Każde kolejne opakowanie należy rozpocząć po 7-dniowym okresie przerwy w przyjmowaniu tabletek, podczas którego występuje krwawienie z odstawienia. Krwawienie to zwykle pojawia się 2. lub 3. dnia po przyjęciu ostatniej tabletkę i może nie skończyć się przed rozpoczęciem następnego opakowania. Jak rozpocząć przyjmowanie produktu leczniczego Sidretella 20: *Jeżeli uprzednio nie stosowano hormonalnych środków antykoncepcyjnych (w ostatnim miesiącu)* Należy rozpocząć przyjmowanie tabletek 1. dnia fizjologicznego cyklu miesięcznego (tj. w pierwszym dniu miesiączki). *Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego (doustny złożony środek antykoncepcyjny, system terapeutyczny dopochwowy lub system transdermalny)* Należy rozpocząć przyjmowanie produktu leczniczego Sidretella 20 najlepiej następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletkę zawierającej substancję czynną (ostatnia tabletkę zawierająca substancję czynną) poprzedniego złożonego środka antykoncepcyjnego, ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu typowej przerwy w stosowaniu tabletek lub po przyjęciu tabletek placebo poprzedniego złożonego środka antykoncepcyjnego. W przypadku stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, kobieta powinna rozpocząć stosowanie produktu leczniczego Sidretella 20 najlepiej w dniu usunięcia systemu, ale nie później niż w chwili, gdy miał być zastosowany kolejny system. *Zmiana ze środków zawierających wyłącznie progestagen (tabletkę, wstrzyknięcia, implanty, zawierające wyłącznie progestagen) lub systemu domacicznego uwalniającego progestagen (IUS)* Można zmienić metodę antykoncepcji z tabletek zawierających wyłącznie progestagen w dowolnym dniu (z implantu lub systemu domacicznego uwalniającego progestagen (IUS) w dniu ich usunięcia; ze wstrzyknięć w dniu, w którym miało być podane kolejne wstrzyknięcie) jednak we wszystkich tych przypadkach należy zalecić dodatkowo stosowanie metody barierowej przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. *Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży* Należy rozpocząć przyjmowanie produktu leczniczego bezzwłocznie. W tym przypadku nie będzie potrzebne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcyjnych. *Po porodzie lub po poronieniu w drugim trymestrze ciąży* Należy zalecić rozpoczęcie przyjmowania produktu leczniczego w dniach od 21. do 28. po porodzie lub po poronieniu w drugim trymestrze. W przypadku późniejszego rozpoczęcia stosowania produktu leczniczego, należy zalecić stosowanie dodatkowej metody barierowej przez pierwsze 7 dni. Jeśli jednak wcześniej doszło do stosunku płciowego, przed rozpoczęciem stosowania COC należy wykluczyć ciążę lub zalecić, aby pacjentka odczekała do pierwszej miesiączki. *Kobiety karmiące piersią* COC mogą mieć wpływ na karmienie piersią, ponieważ mogą zmniejszać ilość i zmieniać skład mleka kobiecego. Dlatego też z reguły nie należy zalecać stosowania COC, dopóki kobieta karmiąca nie odstawi całkowicie dziecka od piersi. W czasie stosowania COC, do mleka kobiecego mogą być wydalane niewielkie ilości steroidów antykoncepcyjnych i (lub) ich metabolitów. Te ilości mogą mieć wpływ na dziecko. Postępowanie w przypadku pominięcia tabletek: *Jeżeli opóźnienie w przyjęciu którejkolwiek z tabletek zawierających substancję czynną wynosi mniej niż 12 godzin*, ochrona antykoncepcyjna nie zmniejsza się. Kobieta powinna przyjąć tabletkę tak szybko jak tylko sobie o tym przypomni, a kolejne tabletkę powinna przyjmować o zwykłej porze. *Jeżeli opóźnienie w przyjęciu którejkolwiek z tabletek czynnych wynosi więcej niż 12 godzin*, ochrona antykoncepcyjna może być zmniejszona. W takim przypadku należy postępować zgodnie z następującymi dwiema podstawowymi zasadami: 1. W żadnym wypadku nie należy odstawiać tabletek na dłużej niż 7 dni z rzędu. 2. Przyjmowanie tabletek nieprzerwanie przez 7 dni jest konieczne do wystarczającego zahamowania osi podwzgórze-przysadka-jajnik. W codziennej praktyce można zatem udzielać następujących zaleceń: *Tydzień 1*: Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o jej pominięciu, nawet gdyby to było równoznaczne z przyjęciem dwóch tabletek na raz. Następnie należy kontynuować przyjmowanie pozostałych tabletek o zwykłej porze. Ponadto, należy stosować metodę barierową, np. prezerwatywę, przez kolejne 7 dni. *Jeżeli w ciągu poprzedzających 7 dni doszło do stosunku płciowego*, należy wziąć pod uwagę możliwość ciąży. Ryzyko wystąpienia ciąży jest tym większe, im więcej tabletek pominięto i im mniej czasu pozostało do 7-dniowego okresu przerwy w stosowaniu. *Tydzień 2*: Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o jej pominięciu, nawet gdyby to było równoznaczne z przyjęciem dwóch tabletek na raz. Następnie należy kontynuować przyjmowanie pozostałych tabletek o zwykłej porze. Nie ma potrzeby stosowania dodatkowej antykoncepcji, o ile tabletkę były przyjmowane prawidłowo w ciągu 7 dni poprzedzających pominięcie tabletkę po raz pierwszy. Jeśli jednak pominięto więcej niż 1 tabletkę, należy zalecić stosowanie dodatkowego zabezpieczenia przez kolejnych 7 dni. *Tydzień 3*: Ryzyko zmniejszenia

niezawodności metody jest znaczne ze względu na zbliżającą się 7-dniową przerwę w przyjmowaniu tabletek. Można jednak zapobiec zmniejszeniu ochrony antykoncepcyjnej, modyfikując schemat przyjmowania tabletek. Zastosowanie się do jednej z dwóch poniższych metod wyklucza potrzebę stosowania dodatkowej antykoncepcji, o ile wszystkie tabletki były przyjmowane prawidłowo w ciągu 7 dni poprzedzających pominięcie tabletki po raz pierwszy. W przeciwnym wypadku należy zastosować się do opcji pierwszej, a ponadto przez kolejne 7 dni stosować dodatkowe zabezpieczenie.

1. Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o jej pominięciu, nawet gdyby to było równoznaczne z przyjęciem dwóch tabletek na raz. Następnie należy kontynuować przyjmowanie pozostałych tabletek o zwykłej porze. Następny blister należy rozpocząć tuż po skończeniu aktualnie używanego blistra, tzn. pomiędzy jednym a drugim blistrem nie powinno być przerwy. Jest mało prawdopodobne, aby przed końcem przyjmowania tabletek zawierających substancje czynne z drugiego blistra wystąpiło krwawienie z odstawienia, może jednak dojść do plamienia lub krwawienia śródcyklicznego w dniach przyjmowania tabletek.

2. Można również zalecić odstawienie tabletek z aktualnie używanego blistra. Następnie należy zrobić przerwę w przyjmowaniu tabletek na okres do 7 dni z uwzględnieniem dni, w których pominięto tabletki, a potem przejść do przyjmowania tabletek z kolejnego blistra. Jeżeli tabletki zostały pominięte, lecz nie doszło do krwawienia z odstawienia w okresie, w którym zwykle nie przyjmuje się tabletek, należy wziąć pod uwagę możliwość ciąży. Zalecenia w przypadku zaburzeń żołądka i jelit: W przypadku ciężkich zaburzeń żołądka i jelit (np. wymioty lub biegunka), wchłanianie może być niepełne i należy zastosować dodatkowe metody antykoncepcyjne. Jeżeli wymioty wystąpią w okresie do 3-4 godzin po przyjęciu tabletki, należy jak najszybciej przyjąć kolejną tabletkę. W miarę możliwości nową tabletkę należy przyjąć w okresie do 12 godzin od zwykłej pory przyjmowania tabletki. Jeżeli minęło więcej niż 12 godzin, należy się zastosować do zaleceń dotyczących pominiętych tabletek przedstawionych w rozdziale ChPL „Dawkowanie i sposób podawania” - „Postępowanie w przypadku pominięcia tabletek”. Jeżeli kobieta nie chce zmieniać zwykłego schematu przyjmowania tabletek, powinna przyjąć dodatkową(-e) tabletkę(-i) z innego blistra. Jak opóźnić krwawienie z odstawienia: Aby opóźnić krwawienie z odstawienia, należy przejść do przyjmowania tabletek z kolejnego blistra produktu leczniczego Sidretella 20 nie robiąc przerwy w przyjmowaniu tabletek. Okres przedłużonego przyjmowania tabletek może trwać dowolnie długo, nie dłużej jednak niż do zakończenia tabletek z drugiego blistra. W fazie przedłużonego przyjmowania tabletek może wystąpić krwawienie śródcykliczne lub plamienie. Następnie, po zwykłej 7 dniowej przerwie w przyjmowaniu tabletek, należy wznowić regularne stosowanie produktu leczniczego Sidretella 20. W celu przesunięcia krwawienia z odstawienia na inny dzień tygodnia niż ten, do którego kobieta przywykła stosując obecny schemat, można zalecić skrócenie nadchodzącej przerwy w przyjmowaniu tabletek o tyle dni, ile kobieta uzna za stosowne. Im krótsza przerwa, tym większe ryzyko, że krwawienie z odstawienia nie wystąpi, a w czasie stosowania następnego blistra dojdzie do krwawienia śródcyklicznego i plamienia (podobnie jak w przypadku opóźniania krwawienia z odstawienia).

Sposób podawania: Podanie doustne. **Przeciwwskazania:** Złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych nie należy stosować w następujących stanach. Jeżeli którykolwiek z tych stanów wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy bezzwłocznie zaprzestać stosowania produktu. Występowanie lub ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ang. venous thromboembolism, VTE): Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa - obecnie (leczona przeciwzakrzepowymi produktami leczniczymi) lub żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa w wywiadzie, np. zakrzepica żył głębokich (ang. deep venous thrombosis, DVT), zatorowość płucna (ang. pulmonary embolism, PE); Znana dziedziczna lub nabyta predyspozycja do występowania żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej np. oporność na aktywowane białko C (ang. activated protein C, APC) (w tym czynnik V Leiden), niedobór antytrombiny III, niedobór białka C, niedobór białka S; Rozległy zabieg chirurgiczny związany z długotrwałym unieruchomieniem; Wysokie ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej wskutek występowania wielu czynników ryzyka. Występowanie lub ryzyko zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic (ang. arterial thromboembolism, ATE): Zaburzenia zakrzepowo-zatorowe tętnic - obecnie lub w wywiadzie (np. zawał mięśnia sercowego) lub objawy prodromalne (np. dławica piersiowa); Choroby naczyń mózgowych – udar mózgu obecnie lub w wywiadzie lub objawy prodromalne (np. przemijający napad niedokrwienności, ang. transient ischaemic attack, TIA); Stwierdzona dziedziczna lub nabyta skłonność do występowania zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic np. hiperhomocysteinemia i obecność przeciwciał antyfosfolipidowych (przeciwciała antykardiolipinowe, antykoagulant toczniowy); Migrena z ogniskowymi objawami neurologicznymi w wywiadzie; Wysokie ryzyko zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic z powodu występowania wielu czynników ryzyka lub występowania jednego z ciężkich czynników ryzyka, takich jak: cukrzyca z powikłaniami naczyniowymi; ciężkie nadeśnienie tętnicze; ciężka dyslipoproteinemia; Ciężka choroba wątroby obecnie lub w wywiadzie, do czasu powrotu do normy wskaźników czynności wątroby; Ciężka lub ostra niewydolność nerek; Guzy wątroby obecnie lub w wywiadzie (łagodne lub złośliwe); Rozpoznanie lub podejrzenie złośliwego nowotworu zależnego od hormonów płciowych (np. narządów płciowych lub piersi); Niezdiagnozowane krwawienie z pochwy; Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; Produkt leczniczy Sidretella 20 jest przeciwwskazany do jednoczesnego stosowania z produktami leczniczymi zawierającymi ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir. **Specjalne**

ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Ostrzeżenia: Jeżeli występuje którykolwiek z poniższych stanów lub czynników ryzyka, należy omówić z pacjentką zasadność stosowania produktu leczniczego Sidretella 20. W razie nasilenia, zaostrzenia lub wystąpienia po raz pierwszy któregokolwiek z wymienionych stanów lub czynników ryzyka, kobieta powinna zgłosić się do lekarza prowadzącego, który zdecyduje, czy konieczne jest przerwanie stosowania produktu leczniczego Sidretella 20. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej lub zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic, należy przerwać stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. W przypadku rozpoczęcia leczenia przeciwzakrzepowego, należy rozpocząć stosowanie odpowiedniej, alternatywnej metody antykoncepcji, ze względu na teratogenne działanie leczenia przeciwzakrzepowego (pochodne kumaryny). Zaburzenia krążenia. Ryzyko żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej: Stosowanie jakichkolwiek złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych wiąże się ze zwiększonym ryzykiem żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej, w porównaniu do sytuacji, gdy terapia nie jest stosowana. **Stosowanie produktów zawierających lewonorgestrel, norgestimiat lub noretisteron jest związane z najmniejszym ryzykiem żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Stosowanie innych produktów, takich jak produkt leczniczy Sidretella 20 może być związane z dwukrotnie większym ryzykiem.** Decyzja o zastosowaniu produktu spoza grupy najmniejszego ryzyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej powinna zostać podjęta wyłącznie po rozmowie z pacjentką, aby upewnić się, że pacjentka rozumie ryzyko żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej związane z produktem leczniczym Sidretella 20, jak obecne czynniki ryzyka wpływają na to ryzyko oraz, że ryzyko żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej jest największe w pierwszym roku stosowania. Istnieją pewne dowody, świadczące, że ryzyko zwiększa się, gdy złożone hormonalne środki antykoncepcyjne są przyjmowane ponownie po przerwie w stosowaniu wynoszącej 4 tygodnie lub więcej. U około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i nie są w ciąży, w okresie roku rozwinię się żylna choroba zakrzepowo-zatorowa. Jakkolwiek, ryzyko to może być znacznie większe, w zależności od czynników ryzyka występujących u danej pacjentki. Szacuje się (Częstość została oszacowana na podstawie wszystkich dostępnych danych epidemiologicznych, z wykorzystaniem relatywnego ryzyka dla różnych produktów leczniczych w porównaniu do złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel), że spośród 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające drospirenon, u 9 do 12 kobiet w okresie roku rozwinię się żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, w porównaniu do około 6 (Punkt środkowy z zakresu od 5 do 7 na 10 000 kobiet w okresie roku, w oparciu o relatywne ryzyko wynoszące około 2,3 do 3,6 dla złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel w porównaniu do sytuacji, gdy terapia nie jest stosowana) kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel. W obydwu sytuacjach, liczba przypadków żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej przypadających na okres roku jest mniejsza, niż oczekiwana liczba przypadków u kobiet w ciąży lub w okresie poporodowym. Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa może prowadzić do zgonu w 1-2% przypadków. U pacjentek stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne niezwykle rzadko zgłaszano przypadki zakrzepicy w innych naczyniach krwionośnych, np. w żyłach i tętnicach wątrobowych, krezkowych, nerkowych lub siatkówki. *Czynniki ryzyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej:* Ryzyko żylnych powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentek stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne może się znacząco zwiększyć w przypadku występowania dodatkowych czynników ryzyka, szczególnie, jeśli występuje kilka czynników ryzyka jednocześnie (tabela poniżej).

Czynnik ryzyka	Uwagi
Otyłość (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m ²)	Ryzyko istotnie zwiększa się ze wzrostem BMI. Jest to szczególnie istotne do oceny, jeśli występują również inne czynniki ryzyka.
Długotrwałe unieruchomienie, rozległy zabieg chirurgiczny, jakikolwiek zabieg chirurgiczny w obrębie kończyn dolnych lub miednicy, zabieg neurochirurgiczny lub ciężki uraz Uwaga: tymczasowe unieruchomienie, w tym podróż samolotem >4 godzin może również stanowić czynnik ryzyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej, szczególnie u kobiet ze współwystępującymi innymi czynnikami ryzyka.	W powyższych sytuacjach zaleca się przerwanie stosowania tabletek (na co najmniej 4 tygodnie przed planowanym zabiegiem chirurgicznym) i nie wznawianie stosowania produktu przed upływem dwóch tygodni od czasu powrotu do pełnej sprawności ruchowej. Należy stosować inną metodę antykoncepcji, aby uniknąć niezamierzonego zajścia w ciążę. Należy rozważyć leczenie przeciwzakrzepowe, jeśli stosowania produktu leczniczego Sidretella 20 nie przerwano odpowiednio wcześniej.

Dodatni wywiad rodzinny (występowanie żylnych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych u rodzeństwa bądź rodziców, szczególnie w stosunkowo młodym wieku, np. przed 50. rokiem życia).	Jeśli podejrzewa się predyspozycję genetyczną, przed podjęciem decyzji o stosowaniu złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego kobieta powinna zostać skierowana na konsultację u specjalisty.
Inne schorzenia związane z żylną chorobą zakrzepowo-zatorową	Nowotwór, toczeń rumieniowaty układowy, zespół hemolityczno-mocznicowy, przewlekłe zapalne choroby jelit (np. choroba Leśniowskiego - Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego) oraz niedokrwistość sierpowatokrwinkowa.
Wiek	Szczególnie w wieku powyżej 35 lat.

Nie osiągnięto porozumienia co do możliwego wpływu żyłaków oraz zakrzepowego zapalenia żył powierzchownych na wystąpienie lub rozwój żylną chorobą zakrzepowo-zatorową. Należy uwzględnić zwiększone ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej w ciąży oraz w szczególności w 6-tygodniowym okresie poporodowym. *Objawy żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (zakrzepicy żył głębokich oraz zatorowości płucnej):* Należy poinformować pacjentkę, że w razie wystąpienia następujących objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza i powiedzieć personelowi medycznemu, że stosuje się złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. Objawy zakrzepicy żył głębokich (ang. deep vein thrombosis, DVT) mogą obejmować: jednostronny obrzęk nogi i (lub) stopy lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze; ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia; zwiększona ciepłota w zmienionej chorobowo nodze; czerwona lub przebarwiona skóra nogi. Objawy zatorowości płucnej (ang. pulmonary embolism, PE) mogą obejmować: nagły napad niewyjaśnionego spłycenia oddechu lub przyspieszenia oddechu; nagły napad kaszlu, który może być połączony z krwiopluciem; ostry ból w klatce piersiowej; ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; przyspieszone lub nieregularne bicie serca. Niektóre z tych objawów (np. „spłycenie oddechu”, „kaszel”) są niespecyficzne i mogą być niepoprawnie zinterpretowane jako występujące częściej lub jako mniej ciężkie stany (np. zakażenia układu oddechowego). Inne objawy zamknięcia naczyń mogą obejmować: nagły ból, obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie kończyny. Jeżeli zamknięcie naczynia wystąpi w oku, objawy mogą obejmować bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą doprowadzić do utraty widzenia. W niektórych przypadkach utrata widzenia może nastąpić niemal natychmiast. Ryzyko zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic: Badania epidemiologiczne wykazały związek pomiędzy stosowaniem hormonalnych środków antykoncepcyjnych a zwiększonym ryzykiem zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic (zawał mięśnia sercowego) lub incydentów naczyniowo-mózgowych (np. przemijający napad niedokrwienności, udar mózgu). Przypadki zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic mogą prowadzić do zgonu. *Czynniki ryzyka zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic:* Ryzyko wystąpienia tętniczych powikłań zakrzepowo-zatorowych lub napadów naczyniowo-mózgowych u pacjentek stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne jest zwiększone u kobiet, u których występują czynniki ryzyka (tabela poniżej).

Czynnik ryzyka	Uwagi
Wiek	Szczególnie w wieku powyżej 35 lat.
Palenie tytoniu	Należy dokładnie pouczyć kobiety, aby nie paliły, jeśli zamierzają stosować złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. Kobiety w wieku powyżej 35 lat, które nie zaprzestały palenia, należy dokładnie pouczyć, aby stosowały inną metodę antykoncepcji.
Nadciśnienie tętnicze	
Otyłość (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m ²);	Ryzyko istotnie zwiększa się wraz ze wzrostem BMI. Jest to szczególnie ważne u kobiet, u których występują również inne czynniki ryzyka.
Dodatni wywiad rodzinny (występowanie zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic u rodzeństwa bądź rodziców, szczególnie w stosunkowo młodym wieku, np. przed 50. rokiem życia).	Jeśli podejrzewa się predyspozycję genetyczną, przed podjęciem decyzji o stosowaniu złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego kobieta powinna zostać skierowana na konsultację u specjalisty.
Migrena	Zwiększenie częstości występowania lub nasilenie migreny w trakcie stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (która może zapowiadać wystąpienie incydentu naczyniowo-mózgowego) może być powodem do natychmiastowego przerwania ich stosowania.

Inne schorzenia związane ze zdarzeniami niepożądanymi w obrębie naczyń krwionośnych	Cukrzyca, hiperhomocysteinemia, wady zastawkowe serca, migotanie przedsionków, dyslipoproteinemia oraz toczeń rumieniowaty układowy.
---	--

Stosowanie produktu leczniczego Sidretella 20 jest przeciwwskazane, jeżeli u pacjentki występuje jeden ciężki lub jednocześnie kilka czynników ryzyka zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic, które stawiają pacjentkę w grupie wysokiego ryzyka zakrzepicy tętnic. Jeśli u kobiety występuje więcej niż jeden czynnik ryzyka, możliwe jest, że zwiększenie ryzyka jest większe niż suma pojedynczych czynników – w tym przypadku należy ocenić całkowite ryzyko. Jeśli ocena stosunku korzyści do ryzyka jest negatywna, nie należy przepisywać złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Objawy zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic: Należy poinformować pacjentkę, że w razie wystąpienia następujących objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza i powiedzieć personelowi medycznemu, że stosuje się złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. Objawy napadu naczyniowo-mózgowego mogą obejmować: nagłe zdrętwienie lub osłabienie mięśni twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; nagłe trudności z chodzeniem, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; nagłe splątanie, trudności z mówieniem lub rozumieniem; nagłe zaburzenia widzenia w jednym oku lub obydwu oczach; nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez przyczyny; utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek. Przejściowe objawy sugerują, że zdarzenie jest przemijającym napadem niedokrwiennym (ang. transient ischaemic attack, TIA). Objawy zawału mięśnia sercowego (ang. myocardial infarction, MI) mogą być następujące: ból, uczucie dyskomfortu, ciężkości, ucisku lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; uczucie dyskomfortu promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia, żołądka; uczucie pełności, niestrawność lub zadławienie; pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy; skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu; przyspieszone lub nieregularne bicie serca. Nowotwory: Niektóre badania epidemiologiczne donoszą o zwiększeniu ryzyka raka szyjki macicy u kobiet długotrwałe stosujących COC (>5 lat), nadal jednak nie ustalono, w jakim stopniu jest to związane z zakłócającym wpływem zachowań seksualnych oraz innych czynników, takich jak wirus brodawczaka ludzkiego (HPV). W metaanalizie 54 badań epidemiologicznych podaje się, że u kobiet aktualnie stosujących COC ryzyko względne rozpoznania raka piersi jest nieco zwiększone (RR = 1,24). To zwiększone ryzyko stopniowo zanika w ciągu 10 lat od zaprzestania stosowania COC. Ponieważ rak piersi występuje rzadko u kobiet w wieku poniżej 40 lat, nadmierna liczba rozpoznań raka piersi u kobiet aktualnie lub niedawno stosujących COC jest mała, w porównaniu z ogólnym ryzykiem raka piersi. Badania te nie dostarczyły dowodów na istnienie związku przyczynowego. Zaobserwowane zwiększenie ryzyka może być związane z wcześniejszym rozpoznaniem raka piersi u kobiet stosujących COC, skutkami biologicznymi stosowania COC lub kombinacją tych czynników. Kliniczne zaawansowanie raka piersi u kobiet, które kiedykolwiek stosowały COC, jest mniejsze niż u kobiet, które nigdy nie stosowały tych środków. Istnieją doniesienia o rzadko występujących przypadkach łagodnych nowotworów wątroby i jeszcze rzadszych przypadkach złośliwych nowotworów wątroby u kobiet stosujących COC. W odosobnionych przypadkach nowotwory te mogą prowadzić do groźnych dla życia krwotoków do jamy brzusznej. W rozpoznaniu różnicowym należy wziąć pod uwagę nowotwór wątroby, jeżeli u kobiet stosujących COC wystąpi silny ból nadbrzusza, powiększenie wątroby lub objawy krwotoku do jamy brzusznej. Podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych zawierających większe dawki hormonów (50 µg etynyloestradiolu) zmniejsza się ryzyko wystąpienia raka endometrium oraz raka jajnika. Nie potwierdzono, czy dotyczy to również złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych zawierających mniejsze dawki hormonów. Inne stany: Progestagenowy, składnik produktu leczniczego Sidretella 20 jest antagonistą aldosteronu o właściwościach oszczędzających potas. W większości przypadków nie należy oczekiwać zwiększenia stężenia potasu. Niemniej w badaniu klinicznym u niektórych pacjentek z niewielkimi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek, przyjmujących równoległe leki oszczędzające potas, podczas przyjmowania drospirenonu stężenie potasu w surowicy nieznacznie (ale nie znacząco) się zwiększało. Dlatego też zaleca się kontrolowanie stężenia potasu w surowicy w pierwszym cyklu leczenia u pacjentek z objawami niewydolności nerek, u których stężenie potasu przed leczeniem znajdowało się w górnym zakresie normy, w szczególności podczas równoległego stosowania leków oszczędzających potas. U kobiet z hipertriglicydemią lub dodatnim wywiadem rodzinnym w tym kierunku, podczas stosowania COC może występować zwiększone ryzyko zapalenia trzustki. Chociaż u wielu kobiet stosujących COC donoszono o niewielkich wzrostach ciśnienia tętniczego krwi, to wzrosty istotne klinicznie należą do rzadkości. Jedynie w tych rzadko występujących przypadkach uzasadnione jest natychmiastowe odstawienie COC. Jeżeli w czasie stosowania COC u kobiet, które chorowały wcześniej na nadciśnienie tętnicze, stale podwyższone wartości ciśnienia lub istotny wzrost ciśnienia krwi nie odpowiadają wystarczająco na leczenie hipotensyjne, COC muszą być odstawione. Jeśli leczenie hipotensyjne doprowadzi do normalizacji ciśnienia tętniczego krwi, stosowanie COC można wznowić, o ile będzie to uznane za właściwe. Istnieją doniesienia o występowaniu lub nasilaniu się poniższych stanów zarówno w czasie ciąży, jak podczas stosowania COC, niemniej dowody przemawiające za związkiem ze stosowaniem COC są nierozstrzygające: żółtaczka i (lub) świąd związany z cholestazą; kamica żółciowa; porfiria; toczeń rumieniowaty układowy; zespół hemolityczno-mocznicowy; płasawica Sydenhama; opryszczka ciężarnych; niedosłuch związany

z otosklerozą. U kobiet z dziedzicznym obrzękiem naczyńnioruchowym egzogenne estrogeny mogą wywoływać lub zaostrzać objawy obrzęku naczyńnioruchowego. Ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby mogą oznaczać konieczność odstawienia COC do czasu normalizacji wskaźników czynności wątroby. Nawrót żółtaczki cholestatycznej i (lub) świądu związanego z cholestazą, które poprzednio wystąpiły w czasie ciąży lub uprzedniego stosowania steroidów płciowych, powoduje konieczność odstawienia COC. Chociaż COC mogą mieć wpływ na oporność tkanek obwodowych na insulinę i tolerancję glukozy, nic nie wskazuje na konieczność zmiany schematu leczenia u kobiet chorych na cukrzycę otrzymujących niskie dawki COC (o zawartości <0,05 mg etynyloestradolu). Kobiety chore na cukrzycę wymagają jednak uważnej obserwacji, zwłaszcza na początku stosowania COC. Donoszono o nasileniu depresji endogennej, choroby Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego podczas stosowania COC. Sporadycznie występuje ostuda, zwłaszcza u kobiet z ostudą ciężarnych w wywiadzie. Kobiety skłonne do występowania ostudy powinny w czasie stosowania COC unikać ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe. Obniżony nastrój i depresja to dobrze znane działania niepożądane stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Depresja może mieć ciężki przebieg i jest dobrze znanym czynnikiem ryzyka zachowań samobójczych i samobójstw. Jeśli u pacjentki wystąpią zmiany nastroju lub objawy depresji, również krótko po rozpoczęciu leczenia, zaleca się, aby skonsultowała się z lekarzem. **Badanie i zalecenia lekarskie:** Przed rozpoczęciem lub wznowieniem stosowania produktu leczniczego Sidretella 20 należy zebrać kompletny wywiad lekarski (w tym wywiad rodzinny) i upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Należy zmierzyć ciśnienie tętnicze krwi oraz przeprowadzić badanie fizykalne, biorąc pod uwagę przeciwwskazania oraz ostrzeżenia. Ważne jest zwrócenie uwagi kobiety na: informacje dotyczące zakrzepicy żył i tętnic, w tym na ryzyko stosowania produktu leczniczego Sidretella 20 w porównaniu z innymi złożonymi hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi, objawy żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej oraz zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic, znane czynniki ryzyka oraz co należy robić w przypadku podejrzenia zakrzepicy. Należy również polecić pacjentce dokładne przeczytanie ulotki i stosowanie się do znajdujących się w niej zaleceń. Częstość i rodzaj badań powinny zostać dobrane na podstawie przyjętych zaleceń praktyki i dostosowane indywidualnie do każdej pacjentki. Należy także poinformować kobiety, że hormonalne środki antykoncepcyjne nie chronią przed zarażeniem wirusem HIV (AIDS) oraz innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową. **Zmniejszenie skuteczności działania:** Skuteczność COC może się zmniejszyć w przypadku np. pominięcia tabletek, zaburzeń żołądka i jelit lub stosowania jednocześnie innych leków. **Zaburzenie kontroli cyklu:** Podczas przyjmowania każdego COC może wystąpić nieregularne krwawienie (plamienie lub krwawienie śródcykliczne), zwłaszcza w pierwszych miesiącach stosowania. Ocena wszelkich nieregularnych krwawień jest zasadna wyłącznie po okresie adaptacyjnym wynoszącym około trzech cykli. Jeżeli nieregularne krwawienia będą się utrzymywać lub występować po uprzednim występowaniu cykli regularnych, należy wziąć pod uwagę przyczyny niehormonalne; wskazane jest wówczas podjęcie stosownych środków diagnostycznych, w celu wykluczenia nowotworu złośliwego lub ciąży. Może do nich należeć łyżeczkowanie jamy macicy. U niektórych kobiet w czasie przerwy w przyjmowaniu tabletek krwawienie z odstawienia może nie wystąpić. Jeżeli stosowano COC zgodnie ze wskazówkami przedstawionymi w sekcji „Dawkowanie i sposób podawania”, jest mało prawdopodobne, by pacjentka była w ciąży. Jeśli jednak nie przyjmowano COC zgodnie z tymi wskazówkami przed pierwszym brakującym krwawieniem z odstawienia lub jeśli nie wystąpiły dwa krwawienia z odstawienia, przed dalszym stosowaniem COC należy wykluczyć ciążę. **Zwiększenie aktywności AlAT:** Podczas badań klinicznych z udziałem pacjentek leczonych z powodu wirusowego zapalenia wątroby typu C (HCV, ang. hepatitis C virus infection) produktami leczniczymi zawierającymi ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dasabuwir z rybawiryną lub bez rybawiryny, zwiększenie aktywności transaminazy (AlAT) do wartości ponad 5-krotnie większych niż górna granica normy wystąpiło istotnie częściej u kobiet stosujących produkty lecznicze zawierające etynyloestradol, takie jak złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. Każda tabletkę produktu leczniczego Sidretella zawiera 44 mg laktozy jednowodnej. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkę, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”. **Działanie niepożądane:** Ciężkie działania niepożądane występujące u pacjentek stosujących COC (sekcja „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.”). Podczas stosowania skojarzenia 0,02 mg etynyloestradolu + 3 mg drospirenonu zgłaszano następujące działania niepożądane. Poniżej przedstawiono działania niepożądane podzielone na grupy zgodnie z terminologią MedDRA i częstością ich występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($1/100$ do $<1/10$); niezbyt często ($1/1000$ do $<1/100$); rzadko ($1/10\ 000$ do $<1/1000$); bardzo rzadko ($<1/10\ 000$), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:** *niezbyt często:* kandydoza, opryszczka zwykła; **Zaburzenia układu immunologicznego:** *niezbyt często:* reakcja alergiczna; *rzadko:* astma; **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** *niezbyt często:* wzmożone łaknienie; **Zaburzenia psychiczne:** *często:* chwiejność emocjonalna; *niezbyt często:* depresja, nerwowość, zaburzenie snu; **Zaburzenia układu nerwowego:** *często:* ból głowy; *niezbyt często:* parestezje, zawroty głowy; **Zaburzenia ucha i błędnika:** *rzadko:* niedosłuch; **Zaburzenia oka:** *niezbyt często:* zaburzenia widzenia; **Zaburzenia serca:** *niezbyt często:*

skurcze dodatkowe, częstoskurcz; Zaburzenia naczyniowe: *niezbyt często*: zatorowość płucna, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze, migrena, zylaki; *rzadko*: żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (VTE) lub zaburzenia zakrzepowo-zatorowe tętnic (ATE); Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: *niezbyt często*: zapalenie gardła; Zaburzenia żołądka i jelit: *często*: ból brzucha; *niezbyt często*: nudności, wymioty, zapalenie żołądka i jelit, biegunka, zaparcie, zaburzenia żołądka i jelit; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: *często*: trądzik; *niezbyt często*: obrzęk naczynioruchowy, łysienie, wyprysk, świąd, wysypka, suchość skóry, łojotok, zaburzenia skóry; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: *niezbyt często*: ból szyi, ból kończyny, kurcze mięśni; Zaburzenia nerek i dróg moczowych: *niezbyt często*: zapalenie pęcherza moczowego; Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: *często*: ból piersi, powiększenie piersi, tkliwość piersi, bolesne miesiączkowanie, krwotok maciczny; *niezbyt często*: nowotwór piersi, zmiany włóknisto-torbielowate piersi, mlekotok, torbiel jajnika, uderzenia gorąca, zaburzenia miesiączkowania, brak miesiączki, krwotok miesiączkowy, kandydoza pochwy, zapalenie pochwy, wydzielina z narządów płciowych, zmniejszenie popędu płciowego, zaburzenia sromu i pochwy, suchość pochwy, ból miednicy, nieprawidłowości w badaniu cytologicznym rozmazu z szyjki macicy; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: *niezbyt często*: obrzęk, osłabienie, ból, nadmierne pragnienie, wzmożona potliwość; Badania diagnostyczne: *często*: zwiększenie masy ciała; *niezbyt często*: zmniejszenie masy ciała. Najodpowiedniejszy termin MedDRA jest stosowany do opisu określonych reakcji i ich synonimów oraz związanych z nimi zaburzeń. Opis wybranych działań niepożądanych: U kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zaobserwowano zwiększone ryzyko zdarzeń zakrzepowych i zakrzepowo-zatorowych, zarówno tętnicznych, jak i żylnych, w tym zawału serca, udaru, przemijającego napadu niedokrwiennego, zakrzepicy żyłnej oraz zatorowości płucnej; zostały one bardziej szczegółowo omówione w części „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”. U kobiet stosujących COC zgłoszono następujące ciężkie zdarzenia niepożądane, które omówiono w części „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”. Żylne zaburzenia zakrzepowo-zatorowe; Tętniczne zaburzenia zakrzepowo-zatorowe; Nadciśnienie tętnicze; Nowotwory wątroby; Występowanie lub nasilanie się stanów, których związek ze stosowaniem COC nie jest przesądzony: choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, padaczka, mięśniaki macicy, porfiria, toczeń rumieniowaty układowy, opryszczka ciężarnych, płasawica Sydenhama, zespół hemolityczno-mocznicowy, żółtaczkę cholestatyczną; Ostuda; Ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby mogą wymagać odstawienia COC, aż do normalizacji wskaźników czynności wątroby; U kobiet z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym egzogenne estrogeny mogą prowokować lub zaostrzać objawy obrzęku naczynioruchowego. Częstość rozpoznawania raka piersi jest w bardzo niewielkim stopniu zwiększona w grupie kobiet stosujących COC. Ponieważ rak piersi występuje rzadko u kobiet w wieku poniżej 40 lat, nadmierna liczba przypadków jest niewielka w porównaniu z ogólnym ryzykiem raka piersi. Związek przyczynowy ze stosowaniem COC jest nieznany. Dalsze informacje, patrz części „Przeciwwskazania” i „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”. Interakcje: Krwawienie śródcykliczne i (lub) nieskuteczność działania antykoncepcyjnego może być wynikiem interakcji innych produktów leczniczych (induktorów enzymatycznych) z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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 e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce. Opracowano na podstawie ChPl z datą: 02/2019 Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza. Podmiot odpowiedzialny: Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr: 20426 wydane przez Prezesa URPL, WM i PB. Informacji w Polsce udziela: Zentiva Polska Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel.: (22) 375 92 00.