

Karta informacyjna dla pacjentki stosującej złożoną antykoncepcję hormonalną **Elliade** (Walerian estradiolu/dienogest) tabletki powlekane

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE ZŁOŻONEJ ANTYKONCEPCJI HORMONALNEJ I RYZYKA WYSTĄPIENIA ZAKRZEPÓW KRWI

Wszystkie złożone hormonalne środki antykoncepcyjne powodują wzrost ryzyka powstawania zakrzepów krwi. **Ogólne ryzyko powstania zakrzepu krwi w związku ze złożoną antykoncepcją hormonalną jest małe**, jednakże wystąpienie zakrzepu może mieć poważne skutki, a w bardzo rzadkich przypadkach może doprowadzić do zgonu.

Bardzo ważne jest, aby zdawała sobie Pani sprawę, kiedy może Pani być narażona na większe ryzyko powstawania zakrzepów krwi, na jakie objawy i oznaki należy zwracać uwagę oraz jakie działania należy podjąć.

W jakich sytuacjach ryzyko rozwoju zakrzepu krwi jest najwyższe?

- w pierwszym roku stosowania złożonej antykoncepcji hormonalnej (również w przypadku ponownego rozpoczęcia stosowania po przerwie trwającej 4 tygodnie lub dłużej)
- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę
- jeśli pacjentka jest w wieku powyżej 35 lat
- jeśli u członka rodziny pacjentki wystąpił zakrzep krwi w stosunkowo młodym wieku (np. poniżej 50 lat)
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w ciągu ostatnich kilku tygodni

Jeżeli pacjentka **pali tytoń** i jest w wieku powyżej 35 lat, zdecydowanie zaleca się zaprzestanie palenia lub stosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską:

- **Silny ból lub obrzęk w kończynie dolnej**, któremu może towarzyszyć tkliwość, zwiększone ciepłota lub zmiany koloru skóry, np. błądź, zaczerwienienie lub zasinienie. Mogą to być objawy **zakrzepicy żył głębokich**.
- **Nagła** niewyjaśniona utrata tchu lub przyspieszony oddech; silny ból w klatce piersiowej, który może się nasilać przy głębokim oddychaniu; nagły kaszel bez wyraźnej przyczyny (któremu może towarzyszyć krwiotłucie). Mogą to być objawy ciężkiego powikłania zakrzepicy żył głębokich zwanego **zatorowością płucną**. Dochodzi do niej, kiedy zakrzep krwi przemieści się z kończyny dolnej do płuc.

- **Ból w klatce piersiowej, często ostry**, ale niekiedy tylko dyskomfort, ucisk, ciężkość, ból w górnej części ciała promieniujący do pleców, żuchwy, gardła, ramion wraz z uczuciem pełności połączonym z niestrawnością lub dławieniem, poceniem się, nudnościami, wymiotami lub zawrotami głowy. Mogą to być objawy **zawału serca**.
- **Oslabienie lub zdrętwienie twarzy, ramion lub nóg**, szczególnie po jednej stronie ciała; problemy z mówieniem lub rozumieniem; nagłe splątanie; nagła utrata wzroku lub niewyraźne widzenie; silny ból głowy/migrena, który jest silniejszy niż zwykle. Mogą to być objawy **udar mózgu**.

Należy zwrócić uwagę na objawy związane z wystąpieniem zakrzepów krwi, szczególnie w przypadku:

- niedawno przebytej operacji
- długotrwałego unieruchomienia (np. z powodu urazu, choroby lub unieruchomienia nogi za pomocą gipsu)
- długiej podróży (trwającej dłużej niż 4 godziny)

Należy koniecznie poinformować lekarza, pielęgniarkę lub chirurga o przyjmowaniu złożonej antykoncepcji hormonalnej, w przypadku:

- planowanej lub przebytej operacji/zabiegu chirurgicznego
- każdorazowego pytania od pracownika ochrony zdrowia dotyczącego przyjmowania jakichkolwiek leków.

Dodatkowe informacje można uzyskać w Ulotce informacyjnej dla pacjentki dołączonej do opakowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Każdy przypadek podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych należy zgłosić fachowemu pracownikowi ochrony zdrowia.

Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd 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://smz2.ezdrowie.gov.pl/>

Jakiegolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego Elliade można również zgłaszać do podmiotu odpowiedzialnego:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. telefonicznie pod numerem: + 48 22 364 61 01 lub drogą elektroniczną na adres: phv@polpharma.com.