Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Symonette, 75 mikrogramów, tabletki powlekane
Desogestrelum

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Symonette stosowany jest w celu zapobiegania ciąży. Lek Symonette zawiera małą ilość żeńskiego hormonu płciowego, progestagenu o nazwie **dezogestrel**. Z tego powodu lek Symonette nazywany jest tabletką zawierającą tylko progestagen. W przeciwieństwie do złożonej tabletki antykoncepcyjnej, tabletka zawierająca tylko progestagen nie zawiera hormonu płciowego estrogenu w połączeniu z progestagenem.

Mechanizm działania większości tabletek zawierających tylko progestagen polega przede wszystkim na zatrzymaniu migracji plemników do macicy, ale nie zawsze hamuje on dojrzewanie komórki jajowej, co jest podstawowym działaniem złożonej tabletki antykoncepcyjnej. Lek Symonette różni się od innych tabletek zawierających tylko progestagen, tym, że jego dawka jest w większości przypadków wystarczająco wysoka, aby zapobiec dojrzewaniu komórki jajowej. W rezultacie lek Symonette jest bardzo skutecznym środkiem antykoncepcyjnym.

W odróżnieniu od złożonej tabletki antykoncepcyjnej, lek Symonette może być stosowany u kobiet nietolerujących estrogenów i u kobiet karmiących piersią. Niedogodnością podczas stosowania leku Symonette może być nieregularne krwawienie. Krwawienie może także wcale nie występować.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symonette

Lek Symonette, tak jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne nie zapobiega zakażeniu wirusem HIV (AIDS) i innym chorobom przenoszonym drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Symonette
- jeśli pacjentka ma uczulenie na dezogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- występowanie obecnie żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa polega na powstawaniu zakrzepów blokujących żyły [np. w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna)].
- występowanie, obecnie lub w przeszłości, żółtaczki (zażółcenie skóry) lub ciężkich chorób wątroby, gdy parametry czynności wątroby nadal nie są prawidłowe.

– jeśli u pacjentki występuje lub podejrzewa się występowanie nowotworu zależnego od hormonów płciowych, takiego jak niektóre rodzaje raka piersi.
– krwawienia z pochwy o nieznanej przyczynie.

Jeżeli którakolwiek z podanych powyżej sytuacji dotyczy pacjentki, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Symonette. Lekarz może doradzić stosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji.
Jeżeli którykolwiek z podanych powyżej objawów wystąpi po raz pierwszy w czasie stosowania leku Symonette, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Symonette należy poinformować lekarza lub farmaceutę o:
– występowaniu obecnie lub w przeszłości raka piersi;
– występowaniu raka wątroby, ponieważ nie można wykluczyć potencjalnie szkodliwego działania leku Symonette;
– występowaniu w przeszłości żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej;
– występowaniu cukrzycy;
– występowaniu padaczki (patrz punkt „Lek Symonette a inne leki”);
– występowaniu gruźlicy (patrz punkt „Lek Symonette a inne leki”);
– występowaniu nadciśnienia tętniczego;
– występowaniu obecnie lub w przeszłości ostudy (żółtobrązowe plamy barwnikowe na skórze, szczególnie twarzy); w tych przypadkach należy unikać promieniowania słonecznego lub promieniowania ultrafioletowego.

W przypadku stosowania leku Symonette w którymkolwiek z wymienionych powyżej przypadków, może być wymagana ścisła kontrola lekarska. Lekarz wyjaśni jakie środki należy podjąć.

<u>Lek Symonette i rak piersi</u>
Należy systematycznie badać swoje piersi i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w razie wyczucia jakiegokolwiek guzka w piersiach.

Rak piersi występuje nieco częściej u kobiet stosujących tabletkę antykoncepcyjną niż u kobiet, w tym samym wieku, które jej nie stosują. Po zaprzestaniu przyjmowania tabletki antykoncepcyjnej ryzyko to stopniowo maleje by po 10 latach od zaprzestania przyjmowania tabletki antykoncepcyjnej być takie samo dla kobiet, które przyjmowały tabletkę i tych, które jej nigdy nie stosowały. Rak piersi występuje rzadziej u kobiet w wieku poniżej 40 lat, ale ryzyko wzrasta z wiekiem kobiety. Dlatego też większa liczba przypadków raka piersi występuje u kobiet przyjmujących tabletkę antykoncepcyjną w starszym wieku. Nie ma tak dużego znaczenia jak długo przyjmuje się tabletkę antykoncepcyjną.

Na każde 10 000 kobiet przyjmujących tabletkę antykoncepcyjną nie dłużej niż 5 lat w grupie wiekowej do 20. roku życia wystąpi mniej niż 1 dodatkowy przypadek raka piersi w ciągu 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania tabletki w porównaniu do 4 przypadków raka piersi rozpoznawanego zwykle w tej grupie wiekowej. Podobnie na 10 000 kobiet przyjmujących tabletkę antykoncepcyjną do 5 lat w grupie wiekowej do 30. roku życia, występuje dodatkowo 5 przypadków raka piersi w porównaniu do 44 przypadków zwykle w tej grupie rozpoznawanych. Na 10 000 kobiet stosujących tabletkę antykoncepcyjną do 5 lat w grupie wiekowej do 40. roku życia, występuje o 20 przypadków raka piersi więcej w stosunku do 160 przypadków zwykle rozpoznawanych.

Występowanie raka piersi u kobiet stosujących tabletki zawierające tylko progestagen, jak Symonette, jest podobne do ryzyka wystąpienia raka piersi u kobiet stosujących tabletki złożone, jednak dowody nie są tak rozstrzygające.

Przypadki raka piersi rozpoznane u pacjentek przyjmujących tabletkę antykoncepcyjną wydają się być mniej zaawansowane niż te stwierdzane u kobiet jej niestosujących. Nie wiadomo, czy różnica ta ma związek ze stosowaniem tabletki antykoncepcyjnej. Może to być związane z częstszą kontrolą pacjentek stosujących antykoncepcję i tym samym wcześniejszym rozpoznaniem raka piersi.

Lek Symonette i żylna choroba zakrzepowo-zatorowa
W przypadku wystąpienia objawów żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt „Regularne badania kontrolne”).

Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa to formowanie się zakrzepu, który może blokować naczynie krwionośne. Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa może występować w żyłach głębokich kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich). Jeżeli zakrzep oderwie się od miejsca, w którym powstał, może on dotrzeć do płuc i zablokować tętnicę płucną tworząc zator płucny. Może to prowadzić do śmierci. Zakrzepica żył głębokich występuje bardzo rzadko. Może rozwinąć się również, jeżeli nie stosuje się tabletki antykoncepcyjnej. Może wystąpić również w czasie ciąży.

Ryzyko wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej jest większe u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne niż u niestosujących ich. Przypuszcza się, że ryzyko wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne zawierające tylko progestagen, do których należy Symonette, jest mniejsze niż u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne zawierające w swoim składzie również estrogeny (tabletki złożone).

Lek Symonette i zaburzenia psychiczne
Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Symonette, 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.

Dzieci i młodzież
Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Symonette a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach lub o produktach ziołowych stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować. Należy również poinformować lekarza innej specjalizacji lub lekarza stomatologa przepisującego inne leki (lub farmaceutę) o przyjmowaniu leku Symonette. Mogą oni poinformować o ewentualnej konieczności stosowania dodatkowych metod antykoncepcji (np. prezerwatyw) oraz czasu ich stosowania, a także czy konieczna jest modyfikacja stosowania przepisanego leku.

Niektóre leki:
- mogą wpływać na stężenie leku Symonette we krwi,
- mogą **zmniejszać jego skuteczność antykoncepcyjną,**
- mogą powodować nieoczekiwane krwawienie.

Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:
- padaczki (np. prymidon, fenytoina, karbamazepina, okskarbazepina, felbamat, topiramat oraz fenobarbital),
- gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna),
- zakażenia wirusem HIV (np. rytonawir, nelfinawir, newirapina, efawirenz),
- zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (np. boceprewir, telaprewir),
- innych chorób zakaźnych (np. gryzeofulwina),
- wysokiego ciśnienia tętniczego w naczyniach krwionośnych płuc (bozentan),
- nastrojów depresyjnych (ziele dziurawca zwyczajnego *(Hypericum perforatum))*,
- pewnych zakażeń bakteryjnych (np. klarytromycyna, erytromycyna),
- zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol),
- wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego), dusznicy lub niektórych zaburzeń rytmu serca (np. diltiazem).

Jeśli pacjentka przyjmuje leki lub leki ziołowe, które mogą zmniejszać skuteczność leku Symonette, należy stosować także antykoncepcję barierową. Ze względu na fakt, że wpływ innego leku na

Symonette może utrzymywać się do 28 dni po przerwaniu stosowania leku, konieczne jest stosowanie w tym czasie dodatkowej antykoncepcji barierowej. Lekarz poinformuje pacjentkę o ewentualnej potrzebie zastosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych i o czasie ich stosowania.

Lek Symonette może także zaburzać działanie innych leków, co powoduje zwiększenie (np. leki zawierające cyklosporynę) lub zmniejszenie ich działania (np. lamotrygina).

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią
Ciąża
Nie należy stosować leku Symonette jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

Karmienie piersią
Lek Symonette może być stosowany podczas karmienia piersią. Nie wydaje się, by wpływał on na wytwarzanie lub jakość wydzielanego mleka. Jednak niezbyt często występowało zmniejszenie wytwarzania mleka podczas stosowania leku Symonette. Małe ilości substancji czynnej leku Symonette przenikają do mleka matki.

Istnieją obserwacje zdrowia dzieci do 2,5 roku życia dziecka, których matki przez 7 miesięcy stosowały dezogestrel. Nie zaobserwowano wpływu na wzrost i rozwój dziecka.

W przypadku karmienia piersią i chęci stosowania leku Symonette należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie stwierdzono, aby lek Symonette wpływał na czujność i koncentrację.

Lek Symonette zawiera laktozę jednowodną
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Regularne badania kontrolne
Pacjentka stosująca lek Symonette powinna zostać poinformowana przez lekarza o konieczności przeprowadzania regularnych badań kontrolnych. Zwykle częstość oraz typ badań zależą od stanu zdrowia pacjentki.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w następujących przypadkach:
- jeśli u pacjentki występuje silny ból lub obrzęk którejkolwiek z kończyn dolnych, niewyjaśniony ból w klatce piersiowej, duszności, nietypowy kaszel, zwłaszcza odkrztuszanie krwią (wskazujące na prawdopodobieństwo **żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej**);
- jeśli u pacjentki występuje nagły, silny ból żołądka lub zażółcenie powłok skórnych (wskazujących na prawdopodobieństwo **zaburzeń wątroby**);
- jeśli u pacjentki występuje guzek w piersi (wskazujący prawdopodobieństwo **raka piersi**);
- jeśli wystąpi nagły lub silny ból w dolnej części jamy brzusznej lub okolicy żołądka (wskazujący na prawdopodobieństwo **ciąży pozamacicznej**, jest to ciąża rozwijająca się poza macicą);
- jeśli pacjentka ma być unieruchomiona lub mieć zabieg chirurgiczny (należy skonsultować się z lekarzem co najmniej cztery tygodnie wcześniej);
- jeśli u pacjentki wystąpiło nietypowe, intensywne krwawienie z dróg rodnych;
- jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w **ciąży**.

3. Jak stosować lek Symonette

Kiedy i jak stosować tabletki

Opakowanie leku Symonette zawiera 28 tabletek. Na blistrze każda tabletka oznaczona jest dniem tygodnia, w którym należy ją przyjąć.

Każdorazowo przyjmowanie tabletek z nowego opakowania leku Symonette należy rozpoczynać od górnego rzędu w blistrze. Nie wolno rozpoczynać przyjmowania od dowolnej tabletki. Przykładowo, jeżeli rozpoczynamy przyjmowanie tabletek w środę należy przyjąć jako pierwszą tabletkę z górnego rzędu oznaczoną (z tyłu blistra) napisem Śr. Należy kontynuować przyjmowanie tabletek zgodnie z kierunkiem strzałek, jedną na dobę, aż do wyczerpania zawartości opakowania. Patrząc na tylną część blistra łatwo można sprawdzić czy tabletka została przyjęta w tym właśnie dniu.

Tabletki należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia. Tabletkę należy połykać w całości popijając wodą. Podczas przyjmowania tabletek leku Symonette może wystąpić niewielkie krwawienie, jednakże należy kontynuować przyjmowanie tabletek jak zazwyczaj. Po wyczerpaniu tabletek z opakowania należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego opakowania następnego dnia, bez robienia przerwy i nie czekając na wystąpienie krwawienia.

Rozpoczęcie pierwszego opakowania leku Symonette

- **Jeżeli obecnie pacjentka nie przyjmuje żadnych tabletek antykoncepcyjnych:**

Należy odczekać do najbliższej miesiączki. Należy rozpocząć przyjmowanie tabletek leku Symonette w pierwszym dniu miesiączki. Nie trzeba stosować dodatkowych metod antykoncepcyjnych. Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć między 2. a 5. dniem cyklu, jednak w tym przypadku należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (barierowe środki antykoncepcyjne) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek.

- **Jeżeli wcześniej pacjentka przyjmowała złożone tabletki antykoncepcyjne, krążek dopochwowy, plaster antykoncepcyjny:**

Można rozpocząć przyjmowanie tabletek leku Symonette następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki obecnie przyjmowanego leku lub w dniu usunięcia antykoncepcyjnego krążka dopochwowego, plastra antykoncepcyjnego (bez robienia przerwy od przyjmowania tabletek, stosowania krążka dopochwowego, plastra antykoncepcyjnego). Jeżeli obecnie stosowany lek zawiera również tabletki niezawierające substancji czynnej, można rozpocząć przyjmowanie leku Symonette następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej hormony (w razie wątpliwości, która to jest tabletka należy zapytać lekarza lub farmaceutę). Jeżeli pacjentka postępuje zgodnie z powyższą instrukcją, nie ma konieczności stosowania dodatkowej metody antykoncepcji.

Można także rozpocząć przyjmowanie leku najpóźniej w pierwszym dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu tabletek, krążka dopochwowego, plastra antykoncepcyjnego lub po okresie przyjmowania tabletki placebo poprzednio stosowanego leku. Jeżeli pacjentka postępuje zgodnie z instrukcją, należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (barierowe środki antykoncepcyjne) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek.

- **Jeżeli wcześniej pacjentka przyjmowała inny lek zawierający tylko progestagen:**

Można przerwać przyjmowanie tabletek dowolnego dnia i następnego dnia rozpocząć przyjmowanie tabletek leku Symonette. Nie trzeba stosować dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

- **Jeżeli wcześniej pacjentka stosowała antykoncepcję w postaci iniekcji, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen:**

Należy rozpocząć przyjmowanie tabletek leku Symonette w dniu, w którym należałoby wykonać następne wstrzyknięcie lub w dniu usunięcia implantu lub systemu. Nie trzeba stosować dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

- **Po porodzie:**

Po porodzie należy rozpocząć przyjmowanie tabletek między 21. a 28. dniem po porodzie.
W przypadku późniejszego rozpoczęcia przyjmowania tabletek, należy zastosować dodatkową metodę

antykoncepcji (barierowe środki antykoncepcyjne) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek. Jednakże, jeśli doszło do stosunku płciowego, przed rozpoczęciem stosowania leku Symonette należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Dodatkowe informacje dla kobiet karmiących piersią znajdują się w części „ Ciąża i karmienie piersią" w punkcie 2. Porady udzieli również lekarz.

- **Po poronieniu naturalnym lub sztucznym:**

Zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Symonette

- Jeżeli opóźnienie w przyjmowaniu tabletek wynosi **mniej niż 12 godzin** skuteczność leku Symonette jest zachowana. Należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę, a pozostałe przyjmować jak zazwyczaj.

- Jeżeli opóźnienie w przyjmowaniu tabletek wynosi **więcej niż 12 godzin** skuteczność leku Symonette może być zmniejszona. Im więcej zapomnianych tabletek tym większe jest ryzyko zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej tabletki. Należy jak najszybciej przyjąć ostatnią zapomnianą tabletkę, a pozostałe przyjmować jak zazwyczaj. Należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywa) przez następne 7 dni. W przypadku pominięcia przyjęcia jednej lub więcej tabletek w pierwszym tygodniu rozpoczęcia stosowania tabletek, a stosunek płciowy odbył się w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletek, istnieje możliwość zajścia w ciążę. Należy zasięgnąć porady lekarza.

Postępowanie w przypadku zaburzeń żołądkowo-jelitowych (np. wymioty, silna biegunka)

Należy postąpić tak jak w przypadku pominięcia tabletki, jak opisano w punkcie powyżej. Jeżeli wymioty lub silna biegunka wystąpią w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu tabletki leku Symonette wchłanianie substancji czynnej mogło zostać zmniejszone.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Symonette

Nie zaobserwowano ciężkich szkodliwych objawów po jednoczesnym przyjęciu wielu tabletek leku Symonette. Objawy, które mogą wystąpić to nudności, wymioty oraz, u młodych dziewcząt, nieznaczne krwawienie z pochwy. W celu uzyskania dalszych informacji należy zasięgnąć porady lekarza.

Przerwanie stosowania leku Symonette

Można przerwać przyjmowanie leku Symonette w dowolnym momencie. Począwszy od dnia zaprzestania stosowania, pacjentka nie jest dłużej chroniona przed zajściem w ciążę.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Symonette opisane zostały w punkcie „Rak piersi" i „Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa" w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symonette". Należy przeczytać ten punkt w celu uzyskania dodatkowych informacji i w razie konieczności należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość), w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła powodujący trudności w oddychaniu lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy i (lub) reakcja anafilaktyczna).

Podczas stosowania leku Symonette krwawienia z pochwy mogą występować nieregularnie. Może to być niewielkie plamienie niewymagające stosowania podpasek lub bardziej obfite krwawienie, które wygląda raczej jak skąpe krwawienie miesiączkowe, kiedy konieczne jest użycie podpasek. Krwawienie może również nie wystąpić. Nieregularne krwawienia nie oznaczają, że skuteczność antykoncepcyjna leku Symonette jest zmniejszona. Zwykle nie trzeba podejmować żadnych działań i wystarczy kontynuować przyjmowanie leku Symonette. Jednak w przypadku, gdy krwawienie jest bardzo obfite lub przedłuża się, należy skontaktować się z lekarzem.

Kobiety stosujące lek Symonette zgłaszały następujące działania niepożądane:

Często: mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 kobiet
- zmiany nastroju, nastrój depresyjny, zmniejszony popęd seksualny (libido),
- ból głowy,
- nudności,
- trądzik,
- ból piersi; nieregularne krwawienia miesiączkowe lub ich brak,
- zwiększona masa ciała.

Niezbyt często: mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 kobiet
- zakażenie pochwy,
- trudności w stosowaniu soczewek kontaktowych,
- wymioty,
- nadmierne wypadanie włosów,
- bolesne miesiączkowanie, torbiele jajników,
- uczucie zmęczenia.

Rzadko: mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 kobiet
- wysypka, pokrzywka, bolesne niebiesko-czerwone guzki (rumień guzowaty) (są to choroby skóry).

Częstość nieznana (częstość nie można być określona na podstawie dostępnych danych)
- reakcja alergiczna.

Poza wyżej wymienionymi działaniami niepożądanymi może pojawić się wydzielina z piersi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Symonette

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać blister w oryginalnej saszetce w celu ochrony przed światłem.
Termin ważności po pierwszym otwarciu saszetki: 28 dni.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Substancja czynna wykazuje ryzyko zagrożenia dla środowiska w odniesieniu do ryb. Leków nie zaleźy 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 Symonette

- Substancją czynną leku jest dezogestrel w ilości 75 mikrogramów.
- Pozostałe składniki to: powidon (K-30), skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, all-rac-α-tokoferol, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy, hypromeloza, makrogol 6000, glikol propylenowy, talk, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Symonette i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są białe, cylindryczne, obustronnie wypukłe o wysokości około 6,00 ± 0,10 mm oraz szerokości 2,45 ± 0,10 mm.
Blister (PVC/Aluminium) zawiera 28 tabletek powlekanych. Każdy blister pakowany jest w saszetkę z laminowanej folii aluminiowej (PE/Aluminium/PETR). Saszetka pakowana jest w tekturowe pudełko. Tekturowe pudełko zawiera 1, 3 lub 6 blistrów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa
tel.: +48 22 822 93 06
e-mail: symphar@symphar.com

Wytwórca
Cyndea Pharma S. L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda 31
42110, Ólvega (Soria)
Hiszpania

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

Polska: Symonette

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2024