

ASUBTELA 3+0,03mg * 63 tabl.powl.

Cena: 83,04 zł

Opis produktu

Asubtela, 0,03mg+3mg, 21 tabletek powlekanych to tabletki antykoncepcyjne stosowane w celu zapobiegania ciąży.

Każda tabletki zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich: drospirenonu i etynyloestradiolu.

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

Wskazania

Zapobieganie ciąży.

Ciąża

Ciąża

Kobietom w ciąży nie wolno stosować leku Asubtela. Jeśli podczas stosowania leku Asubtela pacjentka zajdzie w ciążę powinna natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Jeśli pacjentka planuje ciążę, może w dowolnym momencie przerwać stosowanie leku Asubtela (patrz także: Ulotka, „Przerwanie stosowania leku Asubtela”).

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią na ogół nie zaleca się stosowania leku Asubtela. Jeśli pacjentka chce przyjmować produkt antykoncepcyjny w okresie karmienia piersią, powinna skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Dawkowanie

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jedną tabletkę leku Asubtela przyjmuje się codziennie, w razie konieczności popijając niewielką ilością wody.

Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez, ale należy przyjmować je codziennie, mniej więcej o tej samej porze.

Jeden blister zawiera 21 tabletek. Obok każdej tabletki wydrukowany jest dzień tygodnia, w którym należy przyjąć tabletkę. Jeśli, na przykład, przyjmowanie leku zaczyna się w środę, należy wziąć tabletkę z oznaczeniem „SR” obok niej.

Tabletki przyjmuje się zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałki na blistrze, aż do przyjęcia wszystkich 21 tabletek.

Następnie nie należy przyjmować tabletek przez 7 dni. Podczas tej 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek (zwanej tygodniową przerwą) powinno wystąpić krwawienie. Krwawienie, zwane również „krwawieniem z odstawienia”, zwykle rozpoczyna się w 2. lub 3. dniu

tygodnia przerwy.

W 8. dniu po przyjęciu ostatniej tabletki leku Asubtela (to znaczy po 7-dniowej przerwie), należy rozpocząć kolejny blister, nawet jeśli krwawienie nie zakończyło się. Oznacza to, że należy rozpocząć kolejny blister w tym samym dniu tygodnia, a krwawienie powinno występować tego samego dnia każdego miesiąca.

Jeśli przyjmuje się lek Asubtela zgodnie z zaleceniami, ochrona przed zajściem w ciążę istnieje również podczas 7-dniowego okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek.

Kiedy można rozpocząć pierwsze opakowanie?

- Jeśli nie stosowano żadnych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych w poprzednim miesiącu

Przyjmowanie leku Asubtela można rozpocząć pierwszego dnia cyklu (to znaczy w pierwszym dniu miesiączki). Jeśli pacjentka zacznie stosować lek Asubtela w pierwszym dniu miesiączki, będzie natychmiast chroniona przed ciążą. Można również rozpocząć przyjmowanie leku od 2. do 5. dnia cyklu, ale należy wtedy stosować dodatkowe produkty antykoncepcyjne (np. prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni.

- Zmiana ze złożonego hormonalnego produktu antykoncepcyjnego lub systemu terapeutycznego dopochwowego (pierścienia) lub systemu transdermalnego (plastra)

Przyjmowanie leku Asubtela najlepiej rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej aktywnej tabletki (ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne) poprzednio stosowanego leku, ale nie później niż w dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu poprzednich tabletek (lub po przyjęciu ostatniej nieaktywnej tabletki poprzedniego leku). W przypadku zmiany z systemu terapeutycznego dopochwowego (pierścień) lub systemu transdermalnego (plaster), należy najlepiej rozpocząć stosowanie leku Asubtela w dniu usunięcia poprzedniego systemu, ale najpóźniej w dniu kiedy była planowana kolejna aplikacja poprzedniego systemu.

- Zmiana z metody opartej wyłącznie na progestagenie (tabletki zawierająca wyłącznie progestagen, wstrzyknięcie, implanty lub wkładka domaciczna uwalniająca progestagen IUS)

Zmiana z tabletek zawierających wyłącznie progestagen może się odbyć w dowolnym czasie (z implantu lub wkładki domacicznej w dniu ich usunięcia; z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego wstrzyknięcia) ale we wszystkich przypadkach zaleca się stosowanie dodatkowych produktów antykoncepcyjnych (np. prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

• Po poronieniu

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

• Po porodzie

Przyjmowanie leku Asubtela można rozpocząć między 21. a 28. dniem po porodzie. Jeśli przyjmowanie leku rozpocznie się później niż 28. dnia po urodzeniu dziecka, należy stosować tak zwaną metodę mechaniczną (np. prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Asubtela.

Jeśli, po urodzeniu dziecka, odbyto już stosunek płciowy przed rozpoczęciem stosowania leku Asubtela (ponownym) pacjentka powinna najpierw upewnić się, że nie jest w ciąży lub poczekać do wystąpienia następnego krwawienia miesięczkowego.

- **Jeśli pacjentka karmi piersią i chce rozpocząć przyjmowanie leku Asubtela (ponownie) po urodzeniu dziecka.** Patrz, Ulotka, punkt: „Karmienie piersią”.

W razie wątpliwości, kiedy rozpocząć przyjmowanie leku należy skontaktować się z lekarzem.

Skutki uboczne

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 pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Asubtela, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne produkty antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania 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

produktów antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asubtela”.

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych, niezbędną jest natychmiastowa pomoc medyczna. Należy przerwać stosowanie leku Asubtela i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- reakcje uczuleniowe (z objawami takimi, jak: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu, lub pokrzywka z towarzyszącymi trudnościami w oddychaniu)
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicach, na przykład:
 - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
 - w płucach (np. zatorowość płucna)
 - zawał serca
 - udar
 - mini udar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny
 - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku i 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 powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

Schorzenia, które mogą pojawić się lub pogorszyć się w czasie ciąży lub podczas poprzedniego stosowania tabletek:

- toczeń rumieniowaty układowy (SLE, choroba dotycząca układu odpornościowego)
- zapalenie jelita grubego lub innych części jelita (z objawami takimi jak krwawa biegunka, ból podczas oddawania stolca, bóle brzucha) (choroba Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego)
- padaczka
- mięśniaki macicy (guz nienowotworowy, który rośnie w tkance mięśniowej macicy)
- zaburzenie barwnika krwi (porfiria)
- wysypka z pęcherzykami (opryszczka ciężarnych) podczas ciąży
- płasawica Sydenhama (choroba nerwów, w których występują nagłe ruchy ciała)
- pewne choroby krwi, który powoduje uszkodzenie nerek (zespół hemolityczno-mocznicowy z objawami takimi, jak zmniejszenie ilości wydalanego moczu, krew w moczu, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, nudności, wymioty, dezorientacja i biegunka)
- żółtaczka skóry lub białek oczu spowodowane zwężeniem dróg żółciowych (żółtaczka cholestatyczna)

Ponadto, obserwowano raka piersi (patrz: Ulotka, punkt 2 „Lek Asubtela a nowotwór”) oraz nienowotworowe (łagodne) i nowotworowe guzy (złośliwe) wątroby (z takimi objawami jak opuchnięcie brzucha, utrata masy ciała, zaburzenia czynności wątroby, które mogą być widoczne w badaniach krwi) oraz ostudę (żółto-brązowe plamy na skórze, zwłaszcza twarzy, tzw. „plamy ciążowe”), która może być zmianą trwałą, szczególnie u kobiet, które wcześniej miały ostudę podczas ciąży.

Inne możliwe działania niepożądane

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- nastrój depresyjny
- ból głowy
- migrena
- nudności
- zaburzenia miesiączkowania, krwawienie śródcykliczne, bolesność piersi, tkliwość piersi
- gęste, białawe upławy i drożdżakowe zakażenie pochwy.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- powiększenie piersi, zmniejszone zainteresowanie seksem
- wysokie ciśnienie tętnicze, niskie ciśnienie tętnicze
- wymioty, biegunka
- trądzik, wysypka skórna, silny świąd, utrata włosów (łysienie)
- zakażenie pochwy
- zatrzymanie wody w organizmie, zmniejszenie lub zwiększenie masy ciała.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość), astma
- osłabienie słuchu

- zaburzenia skóry: rumień guzowaty (charakteryzujący się występowaniem bolesnych czerwonych guzków na skórze) lub rumień wielopostaciowy (wysypka z zaczerwienieniem przypominającym tarcze strzelnicze lub rankami)
- wydzielina z piersi
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:
 - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
 - w płucach (np. zatorowość płucna)
 - zawał serca
 - udar
 - mini udar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny
 - 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: Ulotka, punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

Skład

Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol 0,03 mg i drospirenon 3 mg.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, powidon K 30, krospowidon, polisorbat 80, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: Otoczką Opadry II 85F32450 Yellow o składzie: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172).

Producent

Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera.
C/ La Vallina s/n
24008 - Villaquilambre, León.
Hiszpania