

ATYWIA * 21 tabl.powl."

Cena: 31,94 zł

Opis produktu

Atywia jest złożonym (estrogen i gestagen) doustnym środkiem antykoncepcyjnym. Każda tabletkę powlekana zawiera małą dawkę hormonów płciowych: etynyloestradiolu (o działaniu estrogenu) i dienogestu (o właściwościach progestagenicznych i przeciwandrogenicznych).

Wskazania

Atywia jest produktem leczniczym

- stosowanym do zapobiegania ciąży (tabletkę antykoncepcyjną)

- w celu leczenia kobiet z trądzikiem o umiarkowanym nasileniu, które zdecydowały się na stosowanie tabletek antykoncepcyjnych i u których nie powiodło się odpowiednie leczenie miejscowe lub leczenie antybiotykami doustnymi.

Substancja czynna: Dienogestum, Ethinylestradiolum

Atywia - skład

Substancje czynne

Substancjami czynnymi leku s? etynyloestradiol i dienogest

Pozosta?? sk?adniki

1 tabletkę powlekana zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu i 2 mg dienogestu
Rdze? tabletki: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, powidon K30, talk.

Otoczka tabletki: kroskarmeloza sodowa, glukoza, maltodekstryna, sodu cytrynian dwuwodny, fosfatydylocholina sojowa.

Jak stosować lek Atywia?

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Każde opakowanie Atywii zawiera 21 tabletek powlekanych.

Należy przyjmować tabletkę leku Atywia przez kolejne 21 dni, każdego dnia o tej samej porze, w razie potrzeby popijając wodą.

Jeden blister zawiera 21 tabletek. Obok każdej tabletki wydrukowany jest dzień tygodnia, w którym tabletkę powinna być przyjęta. Jeśli, na przykład, przyjmowanie leku zaczyna się w środę, należy wziąć tabletkę z napisem „Śr” obok niej. Tabletki przyjmuje się zgodnie z kierunkiem strzałki na blisterze, aż wszystkie 21 tabletek zostanie przyjętych.

Po przyjęciu 21 tabletek z danego opakowania następuje 7 – dniowa przerwa podczas której nie przyjmuje się tabletek. Zazwyczaj w 2 – 3 dniu przerwy w przyjmowaniu tabletek pojawia się krwawienie z odstawienia.

Przyjmowanie tabletek z nowego opakowania należy rozpocząć ósmego dnia od przyjęcia ostatniej tabletki (następnego dnia po 7 – dniowej przerwie). Przyjmowanie tabletek z każdego kolejnego opakowania rozpoczyna się zawsze tego samego dnia tygodnia jak przy poprzednim opakowaniu.

Ponadto zawsze tego samego dnia tygodnia pojawia się krwawienie z odstawienia.

Jeśli pacjentka zacznie stosować lek Atywia w pierwszym dniu menstruacji, będzie natychmiast chroniona przed ciążą.

Pierwsze opakowanie Atywii:

W przypadku niestosowania w poprzednich miesiącach hormonalnej antykoncepcji:

Pierwszą tabletkę Atywii należy przyjąć pierwszego dnia krwawienia miesięczkowego.

- Zmiana innego złożonego środka antykoncepcyjnego na Atywię:

Pierwszą tabletkę Atywii należy przyjąć następnego dnia po 7-dniowej przerwie lub po przyjęciu ostatniej nieaktywnej tabletki poprzedniego środka antykoncepcyjnego.

- Zmiana środka antykoncepcyjnego (zawierającego tylko progestogen w postaci minitabletki) na Atywię:

Pacjentki przyjmujące minitabletki mogą zmienić je na Atywię w dowolnym momencie, a pierwsza tabletkę Atywii może być przyjęta następnego dnia o stałej porze.

- W przypadku stosowania wstrzyknięć lub implantów:

Przyjmowanie Atywii może rozpocząć się w dniu usunięcia implantu. W przypadku stosowania wstrzyknięć przyjmowanie Atywii można rozpocząć w dniu, w którym miało być następne wstrzyknięcie.

- Po urodzeniu dziecka:

Przyjmowanie produktu Atywia należy rozpocząć między 21. a 28. dniem po porodzie. Jeżeli stosowanie produktu rozpocznie się później, to w ciągu pierwszych 7 dni zażywania tabletek należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne. U pacjentek, które po porodzie odbyły stosunek, przed zastosowaniem produktu należy sprawdzić czy pacjentka nie jest w ciąży lub poczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego.

- Po poronieniu:

Należy postępować zgodnie ze wskazówkami lekarza.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli okaże się, że działanie Atywii jest zbyt silne lub zbyt słabe.

Kiedy nie należy stosować leku Atywia?

Nie należy stosować leku Atywia 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.

- Jeśli u pacjentki występuje uczulenie na którykolwiek składnik leku

- Jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach

- 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
- Jeśli pacjentka przeszła zawał mięśnia sercowego lub udar
- Jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału mięśnia sercowego) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru)
- Jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości zakrzepica tętnic prowadząca do zawału mięśnia sercowego, udaru lub w przypadku wystąpienia ich w przeszłości
- Jeśli obecne są czynniki ryzyka wystąpienia zakrzepicy.
- Jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
 - o ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych
 - o bardzo wysokie ciśnienie krwi
 - o bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów)
 - o chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią
- Jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”.
- Jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i stosuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir.

W przypadku wystąpienia którejkolwiek z wyżej wymienionych dolegliwości należy przerwać stosowanie tabletek Atywia i skonsultować się z lekarzem.

Zawartość:

Opakowanie zawiera 21 tabletek powlekanych

Sposób przechowywania: 15°C - 25°C

Producent / Podmiot odpowiedzialny: EXELTIS POLAND

Pozwolenie: MZ 17042

Ważne przed zastosowaniem

Ostrzeżenia dotyczące stosowania leku Atywia

Przed rozpoczęciem stosowania Atywii należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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 mięśnia sercowego lub udar.

W niektórych przypadkach złożone doustne środki antykoncepcyjne mogą być stosowane wyłącznie pod ścisłą kontrolą lekarską. Należy poinformować lekarza o którejkolwiek z niżej wymienionych dolegliwości.

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Atywia, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- cukrzyca
- nadwaga (indeks masy ciała powyżej 30 kg/m²)
- nadciśnienie tętnicze
- wady zastawkowe serca, zaburzenia rytmu serca
- żylaki
- wystąpienie wśród najbliższych krewnych zakrzepicy, zawału mięśnia sercowego, udaru
- migrena
- padaczka
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższone stężenie tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki
- choroby wątroby
- jeśli pacjentka ma chorobę Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit)
- żółte plamy lub swędzenie ciała
- choroby układu immunologicznego
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek)
- zaburzenia metabolizmu hemoglobiny (porfiria)
- opryszczka ciążowa
- utrata słuchu
- wystąpienie (obecnie lub w przeszłości) żółtobrązowych plam na skórze, zwłaszcza na twarzy.

W razie ich wystąpienia należy unikać promieni słonecznych i ultrafioletowych.

- palenie papierosów zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych podczas przyjmowania doustnych środków antykoncepcyjnych: zawału mięśnia sercowego i udaru

Przyjmując lek Atywia należy przerwać palenie zwłaszcza po 30 roku życia. W przypadku dalszego palenia należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji

- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny)
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek)
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Atywia po porodzie
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych).

Zakrzepy krwi

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Atywia jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania 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 zakrzepowozatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepach krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Atywia jest niewielkie.

Rak piersi

Raka piersi wykrywa się nieznacznie częściej u kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne niż u kobiet nie stosujących tej metody. Nie udowodniono bezpośredniego wpływu leku na wzrost zachorowań na raka - możliwe, iż przyczyna wynika z tego, że kobiety przyjmujące lek częściej kontrolują swoje zdrowie i istnieje prawdopodobieństwo wcześniejszego wykrycia raka.

Ryzyko wystąpienia raka zmniejsza się po przerwaniu leczenia preparatem i po 10 latach od przerwania leczenia jest takie samo jak u kobiet, które nigdy nie przyjmowały tabletek.

Ważne jest regularne samodzielne badanie piersi. Jeśli wykryje się jakiegokolwiek guzki, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Rak wątroby

W bardzo rzadkich przypadkach wystąpienie niezłośliwego guza wątroby a jeszcze rzadziej wystąpienie złośliwego guza może mieć związek ze stosowaniem leku. Guz taki może powodować zagrażające życiu krwawienia do jamy brzusznej. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku silnego bólu brzucha.

Rak szyjki macicy

W niektórych badaniach donoszono o możliwości częstszego występowania raka szyjki macicy u kobiet długotrwale stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne niż u kobiet nie stosujących tej metody antykoncepcji. Nie ma jeszcze jednoznacznych danych na temat wpływu złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych na wzrost częstości zachorowań na raka szyjki macicy.

Ryzyko to może być spowodowane określonymi zachowaniami seksualnymi lub innymi czynnikami, np. wirusem brodawczaka.

Badania lekarskie

W trosce o zdrowie pacjentki zaleca się regularne kontrolne wizyty lekarskie. Lekarz może zlecić wykonanie dodatkowych badań.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku:

- Jakichkolwiek zmian stanu zdrowia
- Wycucia guza piersi
- Przyjmowania innych leków
- Planowanej operacji lub długotrwałego unieruchomienia (4 tygodnie przed planowaną operacją)
- Nienaturalnie obfitych, nieregularnych plamień z pochwy
- Pominięcia jednej lub więcej tabletek podczas pierwszego tygodnia przyjmowania lub odbycia stosunku płciowego w ciągu tych

siedmiu dni

- Niewystąpienia krwawienia miesięczkowego dwa razy pod rząd, lub w przypadku podejrzenia ciąży.

Atywia zawiera laktozę i glukozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Atywia w ciąży

Nie należy przyjmować leku Atywia w przypadku ciąży lub podejrzenia ciąży. Jeśli u pacjentki stwierdzono ciążę, należy natychmiast przerwać stosowanie leku.

Stosowanie Atywii podczas karmienia piersią może prowadzić do zmniejszenia ilości produkowanego mleka i zmiany jego składu. Niewielkie ilości substancji czynnych lub produktów ich metabolizmu mogą przenikać do mleka matki i wpływać na zdrowie dziecka. Matki karmiące nie powinny stosować Atywii.

Prowadzenie pojazdów

Atywia nie ma wpływu na zdolności koncentracji, prowadzenie samochodu, obsługę maszyn.

Przedawkowanie

Objawami przedawkowania mogą być nudności i wymioty, a u młodych dziewcząt niewielkie krwawienie z dróg rodnych. Leczenie specyficzne nie jest konieczne. W razie konieczności stosuje się leczenie objawowe.

Jeżeli istnieje podejrzenie, że dziecko przyjęło kilka tabletek, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Atywia a interakcje z innymi lekami

Nie wolno stosować leku Atywia jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i stosuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir, ponieważ może to powodować zwiększenie wyników badań krwi oceniających czynność wątroby (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego ALAT). Lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia tymi lekami. Stosowanie leku Atywia można rozpocząć ponownie około 2 tygodnie po zakończeniu tego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą osłabiać antykoncepcyjne działanie leku Atywia. Jednym z pierwszych objawów takiej sytuacji mogą być plamienia. Działanie takie mają m. in.

- Leki stosowane w leczeniu padaczki (np. primidon, topiramát, felbamat, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, fenytoina)
- Leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna)
- Antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń (np. ampicylina, tetracyklina, gryzeofulwina)
- Leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV (np. rytonawir)
- Ziołowe leki zawierające dziurawiec (*Hypericum perforatum*) – nie należy przyjmować jednocześnie z Atywią.

Kobiety leczone którymkolwiek z wymienionych leków powinny tymczasowo stosować - oprócz złożonego doustnego produktu antykoncepcyjnego - mechaniczną metodę antykoncepcji lub wybrać inną metodę zapobiegania ciąży. Podczas przyjmowania leków stosowanych w padaczce, zakażeniu wirusem HIV, w gruźlicy, niektórych antybiotyków, zawierających ziele dziurawca oraz przez 28 dni po zakończeniu leczenia powinna być stosowana mechaniczna metoda antykoncepcji. Kobiety leczone antybiotykami (z wyjątkiem ryfampicyny i gryzeofulwiny) powinny stosować mechaniczną metodę antykoncepcji do 7 dni po zakończeniu antybiotykoterapii. Jeżeli okres stosowania mechanicznej metody antykoncepcji wykracza poza okres stosowania jednego opakowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego, następne opakowanie należy zacząć natychmiast, nie robiąc 7-dniowej przerwy.

Doustne produkty antykoncepcyjne mogą wpływać na metabolizm innych leków, których stężenia w osoczu i tkankach mogą się zwiększać (np. cyklosporyny, leku stosowanego m.in. w celu zapobiegania odrzucania przeszczepu) lub zmniejszać (np. lamotrygina, lek stosowany w padaczce).

Atywia a skutki uboczne

Rodzaj zaburzenia	Częstość występowania objawów niepożądanych		
	Często	Niezbędnie często	Rzadko
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy	migrena, zawroty głowy	-
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	-	-	niedokrwistość
Zaburzenia żołądka i jelit	ból w nadbrzuszu	zaburzenia/dolegliwości żołądkowe, nudności, wymioty	biegunka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	-	trądzik/trądzikowate zapalenie skóry, wysypka, wyprysk, choroby skóry, ostuda, wypadanie włosów	rumień wielopostaciowy, łupież, nadmierne owłosienie
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	ból piersi	krwawienia międzymiesięczkowe, brak menstruacji, bolesne miesiączkowanie, powiększenie piersi, torbiel jajnika, ból w czasie stosunku płciowego, zmiana wydzieliny pochwowej	skrzep i krótkotrwałe krwawienia z odstawienia, zapalenie sutka, torbiele piersi, wydzielina z brodawki sutkowej
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	-	-	astma
Zaburzenia oka	-	dolegliwości oczu	nieprawidłowe widzenie
Zaburzenia ucha i błędnika	-	-	zaburzenia słuchu
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	-	zmęczenie/osłabienie, zmiana masy ciała, obrzęki kończyn dolnych	objawy grypopodobne
Zaburzenia psychiczne	-	nastroje depresyjne, nerwowość	zmniejszenie popędu płciowego, reakcje agresywne, obojętność
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	-	skurcze w kończynach dolnych, ból pleców	-
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	-	zmniejszony apetyt	anoreksja
Zaburzenia naczyniowe	-	nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze, choroby dotyczące żył, nagłe zaczerwienienie twarzy	żylna choroba zakrzepowozatorowa, tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe,

			zakrzepowe zapalenie żył, zakrzepica/zatorowość płucna, krwiak, zaburzenia naczyniowo-mózgowe, szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicy, na przykład: • nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich) • w płucach (np. zatorowość płucna) • zawał mięśnia sercowego • udar • mini udar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad • niedokrwienność • zakrzepy krwi w wątrobie, pędku/jelcie, nerkach lub oku
Zaburzenia serca	-	-	tachykardia, dolegliwości ze strony serca
Zaburzenia endokrynologiczne	-	-	występowanie zewnętrznych cech męskich u kobiet (wirylizm)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	-	zapalenie pochwy/zapalenie sromu i pochwy, zakażenie dróg moczowych, grzybica pochwy lub inne zakażenia grzybicze	zapalenie błony śluzowej macicy, zapalenie jajowodu, zapalenie zatok, zakażenie górnego odcinka dróg oddechowych, zapalenie spojówek
Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy)	-	-	włókniakomięśniak gładki
Zaburzenia układu immunologicznego	-	-	reakcje nadwrażliwości

