

ATYWIA DAILY tabl.powl.* 84

Cena: 91,34 zł

Opis produktu

Lek Atywia Daily 0,03 mg + 2 mg, w postaci tabletek, jest hormonalnym złożonym doustnym **środkiem antykoncepcyjnym**.

Każda z 21 białych tabletek zawiera małą ilość dwóch różnych hormonów płciowych: pochodnych progesteronu (dienogest) i estrogenu (etynyloestradiol);

Każda z 7 zielonych tabletek nie zawiera substancji czynnych (tzw. tabletki placebo).

Atywia Daily jest skuteczna w **łagodzeniu objawów trądziku**, wynikającego z działania hormonów androgenowych.

Wskazania

Atywia Daily jest stosowana w:

w zapobieganiu ciąży

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

Skład

1 tabletkę powlekana zawiera:

substancje czynne: 0,03 mg etynyloestradiolu oraz 2 mg dienogestu

substancje pomocnicze to: Laktoza jednowodna, Skrobia kukurydziana, Powidon K-30, Magnezu stearynian - Otoczką: Hypromeloza 2910, Makrogol 400, Tytanu dwutlenek (E171)

tabletki nie zawierają substancji czynnej: Laktoza jednowodna, Skrobia kukurydziana, Powidon K-30, Magnezu stearynian, Krzemionka koloidalna bezwodna Hypromeloza 2910, Triacetyna, Polisorbat 80, Tytanu dwutlenek (E171), Indygotyna lak (E132), Żelaza tlenek żółty (E172)

Dawkowanie

Każdy blister zawiera 28 tabletek: 21 białych tabletek zawierających substancje czynne i 7 zielonych tabletek zawierających placebo. Dwie, różnokolorowe tabletki leku Atywia Daily są uporządkowane w kolejności przyjmowania.

• Tabletki należy przyjmować codziennie o stałej porze dnia, popijając w razie potrzeby małą ilością wody. Nie należy mylić tabletek: należy przyjmować jedną białą tabletkę przez pierwsze 21 dni, a następnie jedną zieloną tabletkę, raz na dobę przez 7 dni. Następnie należy rozpocząć od razu nowy blister (21 białych tabletek, a następnie 7 zielonych tabletek). Pomiedzy dwoma blisterami, nie ma przerwy w przyjmowaniu tabletek.

• Ze względu na różny skład tabletek konieczne jest rozpoczęcie stosowania od pierwszej tabletki w lewym górnym rogu (znajdującej się blisko słowa „Start”) i przyjmowanie jednej tabletki dziennie. W celu zachowania właściwej kolejności przyjmowania tabletek, należy postępować zgodnie z kierunkiem strzałki na blisterze. Aby pomóc pacjentce zapamiętać, aby wziąć tabletkę, każde opakowanie leku zawiera dla każdego blistra 7 naklejek samoprzylepnych, z nazwami dni tygodnia.

• Należy wybrać odpowiednią naklejkę, zaczynając się od nazwy dnia, odpowiadającej dniu w którym pacjentka rozpocznie przyjmowanie tabletek. Na przykład, jeśli rozpocznie przyjmowanie tabletek w środę, należy wybrać naklejkę, na której dni tygodnia rozpoczynają się od „Śr”. Naklejkę należy umieścić w górnej części blistra oznaczonej „Tutaj przyklej naklejkę z dniami tygodnia”. Wówczas nad każdą tabletką będzie symbol dnia, oznaczający dzień w którym należy przyjąć tabletkę. Strzałki pokazują kolejność przyjmowania tabletek.

• Podczas 7 dni kiedy pacjentka przyjmuje zielone tabletki placebo (dni placebo), powinno wystąpić krwawienie (tzw. krwawienia z odstawienia). Krwawienie to zwykle rozpoczyna się 2 lub 3 dni po przyjęciu ostatniej białej tabletki, zawierającej substancję czynną. Po przyjęciu ostatniej zielonej tabletki z blistra, należy rozpocząć kolejny blister, niezależnie czy krwawienie zakończyło się czy nie. Oznacza to, że nowe blistry będą rozpoczynane w tym samym dniu tygodnia, jak również, że krwawienie będzie występowało mniej więcej w tych samych dniach każdego miesiąca. Jeżeli pacjentka stosuje lek Atywia Daily w powyższy sposób, zapobiega ciąży, także w ciągu 7 dni, w których stosuje zielone tabletki placebo.

Przeciwwskazania

Nie stosować leku Atywia Daily: Nie należy stosować leku Atywia Daily, jeśli u pacjentki występuje jakiegokolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakiegokolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego 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 pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy: – ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych – bardzo wysokie ciśnienie krwi – bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów) – chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią · Jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany migreną z aurą
- Jeśli pacjentka pali
- Jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) stan zapalny trzustki związany się ze zwiększonym stężeniem trójglicerydów (zaburzenia metabolizmu lipidów (tłuszczu))
- Jeżeli w przeszłości występowała lub obecnie występuje ciężka choroba wątroby (do momentu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do prawidłowych wartości) (także w przypadku zespołu Dubin-Johnsona oraz zespół Rotor)

- Jeżeli w przeszłości występowały lub obecnie występują łagodne bądź złośliwe nowotwory wątroby
- Jeżeli stwierdzono obecnie lub w przeszłości nowotwór hormonozależny (nowotwór piersi lub narządów płciowych)
- Jeżeli występują krwawienia z dróg rodnych, o nieznanej przyczynie
- Jeżeli u pacjentki nie występuje krwawienie miesięczkowe z nieznanых przyczyn
- Jeżeli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i stosuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir.

Uwagi do stosowania

- Cukrzyca

U chorych na cukrzycę może zaistnieć konieczność zmiany dawki leków przeciwcukrzycowych i insuliny.

- Badania laboratoryjne

Przyjmowanie hormonalnych produktów antykoncepcyjnych może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, np. biochemicznych parametrów czynności wątroby, nadnerczy i nerek, tarczycy, jak również stężenia niektórych białek osocza np. białek wiążących lipidy lub lipoprotein, białek biorących udział w metabolizmie węglowodanów oraz białek układu krzepnięcia i fibrynolizy. Jednakże, zmiany te są zwykle w granicach normy.

- Atywia Daily zawiera laktozę Atywia Daily zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Zawartość:

Tabletki zawierające substancje czynne: białe, okrągłe tabletki powlekane.

Tabletki nie zawierające substancji czynnych (placebo): zielone, okrągłe, tabletki powlekane. Lek Atywia Daily zawiera 1x28 tabletek powlekanych (21 tabletek zawierających substancje czynne i 7 tabletek placebo).

Sposób przechowywania: poniżej 30°C

Producent / Podmiot odpowiedzialny: EXELTIS POLAND

Pozwolenie: MZ 23262

Ważne przed zastosowaniemzwn

Ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atywia Daily należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Jeżeli jakkolwiek z wymienionych objawów wystąpi po raz pierwszy w czasie przyjmowania leku Atywia Daily, lek Atywia Daily należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza. W tym czasie stosuje się niehormonalne metody zapobiegania ciąży.

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 serca lub udar. W celu uzyskania opisu objawów poważnych działań niepożądanych. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakkolwiek z następujących stanów. Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Atywia Daily, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit),

- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny),
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek),
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek),
- 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,
- 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 Daily po porodzie,
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych),
- jeśli pacjentka ma żylaki. Sytuacje wymagające specjalnej uwagi medycznej:
- jeśli u pacjentki występują choroby serca lub nerek;
- jeśli u pacjentki występują stany zapalne w żyłach (zapalenie żył) lub żylaki;
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia krążenia rąk i (lub) nóg;
- jeśli poziom ciśnienia krwi pacjentki jest powyżej 140/90 mm Hg;
- jeśli u pacjentki występowały zaburzenia przemiany tłuszczów (zaburzenia metabolizmu lipidów);
- jeśli pacjentka ma stwierdzoną niedokrwistość sierpowatokrwinkową (chorobę dziedziczną dotyczącą czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki występowały choroby wątroby;
- jeśli u pacjentki występowały choroby pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjentka ma migreny;
- jeśli pacjentka ma depresję;
- jeśli pacjentka choruje na cukrzycę (diabetes mellitus), lub jeśli ma ograniczoną zdolność do metabolizowania glukozy (zmniejszona tolerancja glukozy). Może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny oraz leków przeciwcukrzycowych, podczas jednoczesnego przyjmowania leku Atywia Daily;
- jeśli pacjentka pali
- jeśli pacjentka choruje na padaczkę. Jeżeli częstość ataków padaczkowych wzrasta podczas stosowania leku Atywia Daily, należy rozważyć stosowanie innych metod antykoncepcji;
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia ruchu znane również jako "taniec świętego Wita" (płásawica Sydenhama);
- jeśli pacjentka choruje na przewlekłą chorobę zapalną jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego);
- jeśli u pacjentki występuje zaburzenie krwi, które powoduje uszkodzenie nerek (zespół hemolityczno-mocznicowy);
- jeśli u pacjentki stwierdzono łagodnego guza w warstwie mięśniowej macicy (mięśniaka macicy);
- jeśli pacjentka ma otosklerozę;

- w przypadku długotrwałego unieruchomienia
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli u pacjentki występuje typ choroby układu odpornościowego (toczeń rumieniowaty układowy);
- jeśli pacjentka ma 40 lat lub więcej.

Doustne środki antykoncepcyjne a nowotwór

U kobiet, które przyjmują doustne środki antykoncepcyjne, występowanie raka piersi jest nieco częstsze niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują. Ryzyko wystąpienia raka zmniejsza się po przerwaniu leczenia lekiem i po 10 latach od przerwania leczenia jest takie samo jak u kobiet, które nigdy nie przyjmowały tabletek. Ponieważ rak piersi rzadko występuje u kobiet, które nie ukończyły 40 lat, zwiększona liczba rozpoznania tego nowotworu u kobiet aktualnie lub niedawno stosujących złożony doustny produkt antykoncepcyjny jest niewielka w stosunku do całkowitego ryzyka wystąpienia raka piersi. Wyniki niektórych badań epidemiologicznych wskazują, że długotrwałe stosowanie złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych przez kobiety zakażone wirusem brodawczaka ludzkiego (Human Papilloma Virus, HPV) może zwiększać ryzyko wystąpienia raka szyjki macicy. Tym niemniej trwają spory dotyczące znaczenia czynników dodatkowych (np. różnice w liczbie partnerów seksualnych oraz w stosowaniu mechanicznych metod antykoncepcji). W bardzo rzadkich przypadkach może rozwinąć się niezłośliwy guz wątroby. Guz taki może powodować zagrażające życiu krwawienia do jamy brzusznej. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku silnego bólu brzucha. Wyniki niektórych badań wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia nowotworów wątroby u kobiet przyjmujących doustną antykoncepcję, jednakże nowotwory te są bardzo rzadkie.

Nadciśnienie

Zgłaszano przypadki nadciśnienia u kobiet starszych oraz dłużej przyjmujących hormonalne środki antykoncepcyjne. Wzrost częstości przypadków nadciśnienia związana jest działaniem progestagenu. Pacjentki, u których występują choroby związane z podwyższonym ciśnieniem krwi oraz niektóre choroby nerek powinny stosować inne metody antykoncepcji. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Atywia Daily.

Ostuda (żółto-brązowe przebarwienia)

Niekiedy mogą wystąpić żółto-brązowe plamy (ostuda) na skórze, zwłaszcza u kobiet, u których w przeszłości wystąpiła ostuda ciążowa. Kobiety predysponowane do występowania ostudy powinny uniknąć ekspozycji na promieniowanie słoneczne i ultrafioletowe w okresie stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych.

Dziedziczny obrzęk naczynioruchowy

U kobiet z wrodzonym obrzękiem naczynioruchowym, leki zawierające estrogeny mogą wywołać lub nasilić objawy obrzęku naczynioruchowego. Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) wysypka i (lub) trudności z przełykaniem lub wysypka skórna, oraz problemy z oddychaniem.

Nieprawidłowości cyklu miesięcznego

Podczas stosowania doustnych produktów antykoncepcyjnych może wystąpić nieregularne krwawienie (plamienie lub krwawienie śródcykliczne), zwłaszcza w pierwszych miesiącach przyjmowania tabletek. Należy zwrócić się do lekarza kiedy występowanie nieregularnych krwawień trwa dłużej niż trzy cykle lub jeśli pojawi się ponownie krwawienie po zakończonym regularnym cyklu. U niektórych kobiet nie występują krwawienia z odstawienia podczas przyjmowania tabletek placebo. Jeżeli lek Atywia Daily był przyjmowany prawidłowo, ciąża jest mało prawdopodobna. Jednakże jeśli lek Atywia Daily nie był przyjmowany prawidłowo i nie wystąpiło krwawienie z odstawienia lub dwa kolejne krwawienia z odstawienia z rzędu, pacjentka może być w ciąży. Ciążę należy wykluczyć przed dalszym przyjmowaniem leku Atywia Daily. Po odstawieniu hormonalnych środków antykoncepcyjnych, powrót do regularnego naturalnego cyklu, może nie nastąpić od razu.

Zmniejszenie skuteczności działania

Skuteczność działania leku Atywia Daily może być zmniejszona, w przypadku pominięcia tabletek, wystąpienia wymiotów, ciężkiej biegunki oraz jednoczesnego stosowania niektórych leków. Jeśli lek Atywia Daily jest jednocześnie stosowany z produktami ziołowymi zawierającymi ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji (np. prezerwatywy).

Badania lekarskie

Przed przyjęciem leku Atywia Daily po raz pierwszy lub po przerwie w jego stosowaniu, należy przeprowadzić dokładny wywiad lekarski i rodzinny. Konieczne jest także badanie kontrolne, wraz z badaniem piersi. Należy wykluczyć ciążę. Pacjentki przyjmujące doustne hormonalne środki antykoncepcyjne powinny być regularnie badane. Pacjentka powinna poinformować lekarza czy pali papierosy oraz o innych przyjmowanych lekach. Atywia Daily nie chroni przed infekcją wirusem HIV i innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Ciąża i laktacja

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przyjmować leku Atywia Daily w ciąży lub w razie podejrzenia ciąży. W przypadku podejrzenia ciąży należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie leku Atywia Daily podczas karmienia piersią może prowadzić do zmniejszenia ilości produkowanego mleka i niewielkie ilości substancji czynnych mogą przenikać do mleka matki.

Należy stosować niehormonalne metody antykoncepcji podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów

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

Przedawkowanie

W przypadku zastosowania większej niż zalecana ilości tabletek należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Możliwe objawy przedawkowania obejmują:

- nudności,
- wymioty (zwykle po 12 do 24 godzin, czasem trwające do kilku dni),
- tkliwość piersi,
- zawroty głowy,
- bóle brzucha,
- senność,
- uczucie zmęczenia;
- u kobiet i młodych dziewcząt może wystąpić krwawienie z pochwy.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku spożycia większej ilości tabletek.

Interakcje z innymi lekami

Nie wolno stosować leku Atywia Daily 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 Daily można rozpocząć ponownie po około 2 tygodniach po zakończeniu tego leczenia. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre leki mogą osłabiać antykoncepcyjne działanie leku Atywia Daily i (lub) spowodować krwawienie

śródcykliczne.

- Leki, które mogą zmniejszać skuteczność leku Atywia Daily:
- Leki, które zwiększają perystaltykę jelit (na przykład metoklopramid).
- Leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak fenytoina, barbiturany, prymidon, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata i felbamat.
- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan).
- Niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna) lub grzybiczych (np. gryzeofulwina).
- Leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz).
- Leki stosowane w leczeniu narkolepsji, zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego (modafinil).
- Ziołowe leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Kobiety leczone którymkolwiek z wymienionych leków powinny tymczasowo stosować oprócz leku Atywia Daily mechaniczną metodę antykoncepcji (prezerwatywy) lub wybrać inną metodę zapobiegania ciąży.

W przypadku stosowania leku wraz lekami wymienionymi powyżej należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji od 7 do 28 dni po zakończeniu leczenia, w zależności od leku. Pacjentka powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty, w razie wątpliwości. Jeżeli okres stosowania mechanicznej metody antykoncepcji wykracza poza okres stosowania jednego opakowania leku Atywia Daily, następne opakowanie należy zacząć natychmiast, pomijając przyjmowanie tabletek 10 placebo. Jeśli wymagane jest długotrwałe stosowanie leków zawierających wyżej wymienione substancje czynne, należy rozważyć stosowanie niehormonalnych metod antykoncepcji.

Stosowanie następujących leków w tym samym czasie, co lek Atywia Daily może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych:

- Paracetamol (stosowany w bólu i gorączce),
- Kwas askorbinowy (witamina C),
- Atorwastatyna (stosowane w celu obniżenia poziomu lipidów we krwi),
- Troleandomycyna (antybiotyk),
- Leki przeciwgrzybicze, będące pochodnymi imidazolu (stosowane w zakażeniach grzybiczych), takie jak flukonazol,
- Indynawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV). Lek Atywia Daily może wpływać na działanie innych leków:
- Cyklosporyna (stosowane w celu osłabienia układu odpornościowego),
- Teofilina (stosowana w leczeniu astmy),
- Glikokortykosteroidy (np. kortyzon),
- Niektóre benzodiazepiny (leki uspokajające), takie jak diazepam, lorazepam,
- Klofibrat (stosowane w celu zmniejszenia poziomu tłuszczów we krwi),
- Paracetamol (stosowany w bólu i gorączce),
- Morfina (bardzo silny środek przeciwbólowy),
- Lamotrygina (stosowana w leczeniu padaczki).

Należy zapoznać się z ulotkami informacyjnymi wszystkich stosowanych leków.

Działania niepożądane

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 Atywia Daily, należy skonsultować się z lekarzem. U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne leki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe).

Działania niepożądane, które mogą być związane ze stosowaniem leku Atywia Daily:

Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- ból piersi w tym dyskomfort i tkliwość piersi.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zapalenie pochwy i (lub) zapalenie sromu i pochwy (stany zapalne narządów płciowych), kandydoza pochwy (grzybica) lub inne zakażenia grzybicze pochwy,
- zwiększenie apetytu,
- obniżenie nastroju,
- zawroty głowy,
- migrena,
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi, w rzadkich przypadkach wzrost wartości ciśnienia rozkurczowego (najniższy poziom, do którego ciśnienie krwi spada pomiędzy uderzeniami serca),
- ból brzucha, w tym w górnej i w dolnej części bóle brzucha, dyskomfort i (lub) wzdęcia,
- nudności, wymioty lub biegunka,
- trądzik,
- łysienie (utrata owłosienia),
- wysypka (w tym wysypka plamista),
- świąd (czasem całego ciała),
- zmiany krwawień w postaci miesiączek krwotocznych, skąpych, rzadko występujących oraz całkowitego ich braku,
- krwawienia śródcykliczne z pochwy, krwotok maciczny (nieregularne krwawienia pomiędzy okresami),
- bolesne miesiączkowanie (bolesne okresy), bóle w dolnej części brzucha
- powiększenie piersi, w tym przekrwienie i obrzmienie piersi
- upławy z pochwy,
- torbiele jajników,

- zmęczenie, w tym astenia (osłabienie) i złe samopoczucie,
- zmiany masy ciała (w tym zwiększenie, zmniejszenie i wahania masy ciała).

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zapalenie jajników i jajowodów,
- zapalenie szyjki macicy (stan zapalny szyjki macicy),
- zakażenia dróg moczowych, zapalenie pęcherza (zapalenie pęcherza moczowego),
- zapalenie sutka (zapalenie piersi),
- zakażenia grzybicze (kandydoza), infekcja wirusowa, opryszczka jamy ustnej,
- grypa, zapalenie oskrzeli, zakażenia górnych dróg oddechowych, zapalenie zatok,
- astma,
- hiperwentylacja,
- mięśniak gładki macicy,
- tłuszczak piersi,
- niedokrwistość,
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna),
- cechy męskie u kobiety (rozwój męskich drugorzędowych cech płciowych),
- jadłowstręt (ciężka utrata apetytu),
- depresja, wahania nastroju, drażliwość, agresja
- bezsenność, zaburzenia snu,
- zaburzenia krążenia mózgowego (zaburzenia układu przepływu krwi do części mózgu lub do serca), udar mózgu (zmniejszenie lub przerwanie dopływu krwi do części mózgu), zaburzenia układu sercowo-naczyniowego (zaburzenia dopływu krwi do serca), dystonia (utrzymujące się skurcze mięśni powodując np. skręcania lub nieprawidłowe ułożenie),
- suche lub podrażnione oczy,
- zaburzenia widzenia,
- nagła utrata słuchu, zaburzenia słuchu,
- szumy uszne,
- zaburzenia równowagi
- tachykardia (szybka praca serca),
- zakrzepica (skrzepy krwi w naczyniach krwionośnych), zatorowość płucna (skrzep krwi przemieszczający się do płuc),

- zakrzepowe zapalenie żył (zapalenie żyły w tym skrzepy krwi),
 - żylaki, zaburzenia czynności żył lub ból żył,
 - hipotonia ortostatyczna (zawroty głowy lub omdlenia podczas podnoszenia z pozycji siedzącej lub leżącej),
 - uderzenia gorąca,
 - zapalenie błony śluzowej żołądka, zapalenie jelit,
 - niestrawność,
 - reakcje skórne, w tym alergiczne zapalenie skóry, neurodermit i (lub) atopowe zapalenie skóry, wyprysk, łuszczyca,
 - nadmierne pocenie się,
 - ostuda (żółto-brązowe plamy na skórze, najczęściej na twarzy), zaburzenia pigmentacji i (lub) przebarwienia,
 - łojotok,
 - łupież,
 - nadmierne owłosienie (hirsutyzm),
 - zaburzenia skóry, objaw „skórki pomarańczowej” na skórze,
 - naczyniak gwiaździsty,
 - ból pleców, ból w klatce piersiowej,
 - dolegliwości kości i mięśni, bóle mięśni, bóle rąk i nóg,
 - dysplazja szyjki macicy (nieprawidłowy rozrost komórek na powierzchni szyjki macicy),
 - ból lub torbiele przydatków macicy (jajniki i jajowody),
 - torbiele w piersi, torbiele włókniste piersi, obrzmienie piersi, · bolesny stosunek płciowy,
 - wydzielanie mleka, wydzielina z piersi,
 - zaburzenia miesiączkowania,
 - obrzęki nóg i rąk (zatrzymanie płynów),
 - choroby grypopodobne, zapalenie, gorączka
 - wzrost poziomu triglicerydów i cholesterolu we krwi (hipertriglicerydemia, hipercholesterolemia),
 - zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład: - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich), - w płucach (np. zatorowość płucna), - zawał mięśnia sercowego, - udar, - miniudar 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
- Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zmniejszenie lub zwiększenie libido (popędu płciowego),

- nietolerancja soczewek kontaktowych,
- pokrzywka,
- rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy.

U kobiet z wrodzonym obrzękiem naczyńioruchowym egzogenne estrogeny mogą wywołać lub nasilić objawy obrzęku naczyńioruchowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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