

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Probella, 2 mg, tabletki

Dienogestum

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

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

Lek Probella jest stosowany w leczeniu endometriozy (objawów bólowych wywołanych nieprawidłowo ulokowaną błoną śluzową macicy). Lek Probella zawiera hormon, progestagen o nazwie dienogest.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Probella

Kiedy NIE przyjmować leku Probella

- Jeśli występuje **zakrzep krwi** (choroba zakrzepowo-zatorowa) w żyłach. Może to wystąpić na przykład w naczyniach krwionośnych w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub płucach (zatorowość płucna). Patrz również „Lek Probella i żyłne zakrzepy krwi” poniżej.
- Jeśli występuje lub występowała w przeszłości **ciężka choroba tętnic**, w tym choroba układu sercowo-naczyniowego, taka jak **zawał mięśnia sercowego**, **udar** lub **choroba serca** powodująca zmniejszony dopływ krwi (dławica piersiowa). Patrz również „Lek Probella i tętnicze zakrzepy krwi” poniżej.
- Jeśli występuje **cukrzyca** z uszkodzeniem naczyń krwionośnych.
- Jeśli występuje lub występowała w przeszłości **ciężka choroba wątroby** (i parametry czynności wątroby nie powróciły do normy). Objawami choroby wątroby może być zażółcenie skóry i (lub) świąd całego ciała.
- Jeśli występuje lub występował w przeszłości **łagodny lub złośliwy guz wątroby**.
- Jeśli występuje lub występował w przeszłości lub istnieje podejrzenie występowania **złośliwego guza** zależnego od hormonów płciowych, takiego jak rak piersi lub guz narządu rodowego.
- Jeśli występuje niewyjaśnione **krwawienie z pochwy**.
- Jeśli stwierdzono **uczulenie (nadwrażliwość)** na dienogest lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 i zakończeniu punktu 2).

Jeśli którykolwiek z tych stanów wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku Probella, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas stosowania leku Probella nie wolno stosować hormonalnych środków antykoncepcyjnych w jakiegokolwiek postaci (tabletki, plaster, system domaciczny).

Lek Probella NIE jest środkiem antykoncepcyjnym. W celu zapobiegania ciąży powinno się stosować prezerwatywy lub inne niehormonalne środki antykoncepcyjne.

W niektórych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Probella. Mogą być konieczne regularne badania lekarskie. Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z następujących stanów dotyczy pacjentki.

Jeśli:

- występował w przeszłości **zakrzep krwi** (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub ktoś z najbliższej rodziny miał zakrzep krwi we względnie młodym wieku;
- bliski krewny choruje na **raka piersi**;
- występowała kiedykolwiek **depresja**;
- występuje **wysokie ciśnienie tętnicze krwi** lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi rozwinie się w czasie stosowania leku Probella;
- wystąpi **choroba wątroby** podczas zażywania leku Probella. Do objawów mogą należeć: zażółcenie skóry, oczu lub świąd całego ciała. Należy poinformować lekarza, jeśli takie objawy wystąpiły również podczas poprzedniej ciąży;
- występuje cukrzyca lub okresowo występowała **cukrzyca** podczas poprzedniej ciąży;
- wystąpiła kiedykolwiek **ostuda** (złocisto-brązowe plamy na skórze, zwłaszcza na twarzy). W takim przypadku należy unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- podczas **stosowania** leku Probella występuje **ból w dolnej części brzucha**.

Podczas stosowania leku Probella szansa na zajście w ciążę jest zmniejszona, ponieważ lek Probella może wpływać na owulację.

W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Probella istnieje **nieznacznie zwiększone ryzyko** ciąży pozamajacicznej (zarodek rozwija się poza macicą). Przed rozpoczęciem zażywania leku Probella należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki w przeszłości wystąpiła ciąża pozamajaciczna lub występują u niej zaburzenia czynności jajowodów.

Lek Probella i ciężkie krwawienie z macicy

Krwawienie z macicy, na przykład u kobiet z chorobą, w której błona śluzowa macicy (endometrium) wrasta w warstwę mięśni macicy, nazywaną gruczolistością macicy, lub **łagodnymi guzami macicy**, czasami nazywanymi mięśniakami macicy, może ulec nasileniu podczas stosowania leku Probella. Jeśli krwawienie jest obfite i utrzymuje się przez dłuższy czas to może prowadzić to do spadku liczby czerwonych krwinek (niedokrwistości), która może być ciężka w niektórych przypadkach. W przypadku niedokrwistości należy porozmawiać z lekarzem, czy konieczne jest przerwanie stosowania leku Probella.

Lek Probella i zmiany profilu krwawienia

U większości kobiet leczonych lekiem Probella występują zmiany profilu krwawienia menstruacyjnego (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Lek Probella i żyłne zakrzepy krwi

Niektóre badania wskazują, że może występować nieznaczne, nieistotne statystycznie, zwiększone ryzyko **zakrzepów krwi w nogach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)**, powiązane ze stosowaniem leków

zawierających progestageny, takich jak lek Probella. Bardzo rzadko zakrzepy krwi mogą powodować ciężkie, trwałe kalectwo lub mogą nawet prowadzić do zgonu.

Ryzyko **żylnego zakrzepu krwi** zwiększa się:

- z wiekiem;
- jeśli występuje nadwaga;
- jeśli u pacjentki lub u bliskiego krewnego w młodym wieku występował zakrzep krwi w nodze (zakrzepica), płucach (zatorowość płucna) lub innym narządzie;
- jeśli planowana jest operacja, wystąpił poważny wypadek lub unieruchomienie występuje przez dłuższy czas. Ważne jest, aby poinformować z wyprzedzeniem lekarza o stosowaniu leku Probella, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia. Lekarz poinformuje, kiedy ponownie rozpocząć stosowanie leku Probella. Zazwyczaj czas ten wynosi dwa tygodnie po wyzdrowieniu.

Lek Probella i tętnicze zakrzepy krwi

Istnieją niewielkie dowody na związek między podawaniem leków zawierających progestageny, takich jak lek Probella, i zwiększonym ryzykiem występowania zakrzepu krwi na przykład w naczyniach krwionośnych serca (zawał mięśnia sercowego) lub mózgu (udar). U kobiet z nadciśnieniem krwi ryzyko wystąpienia udaru może być nieznacznie zwiększone w związku z przyjmowaniem takich leków jak lek Probella.

Ryzyko **tętniczego zakrzepu krwi** zwiększa się:

- **u kobiet palących - zaleca się rzucenie palenia w przypadku stosowania leku Probella, zwłaszcza w wieku powyżej 35 lat;**
- jeśli występuje nadwaga;
- jeśli u bliskiego krewnego wystąpił zawał mięśnia sercowego lub udar w młodym wieku;
- jeśli występuje wysokie ciśnienie krwi.

Należy zwrócić się do lekarza przed przyjęciem leku Probella.

Należy przerwać stosowanie leku Probella i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania możliwych objawów zakrzepu krwi, takich jak:

- silny ból i (lub) obrzęk jednej z nóg;
- nagły silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować również do lewego ramienia;
- nagła duszność;
- nagły kaszel bez oczywistej przyczyny;
- jakiegokolwiek niezwykle, silny lub długo utrzymujący się ból głowy lub nasilenie migreny;
- częściowa lub całkowita ślepota lub podwójne widzenie;
- trudności z mówieniem lub niezdolność mówienia;
- zawroty głowy lub omdlenie;
- osłabienie, dziwne uczucie lub zdrętwienie jakiegokolwiek części ciała.

Lek Probella i rak

Z obecnie dostępnych danych nie wynika jasno, czy lek Probella zwiększa ryzyko raka piersi, czy też nie. Rak piersi obserwowano nieznacznie częściej u kobiet przyjmujących hormony w porównaniu z kobietami nieprzyjmującymi hormonów, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane leczeniem. Na przykład może to wynikać z faktu, że więcej nowotworów jest wykrywanych i są wykrywane wcześniej u kobiet przyjmujących hormony, ponieważ są one częściej badane przez lekarza. Częstość występowania nowotworów piersi jest stopniowo coraz mniejsza po przerwaniu leczenia hormonalnego. **Ważne jest, aby badać piersi regularnie** oraz skontaktować się ze swoim lekarzem, jeśli wyczuje się jakiegokolwiek guzek.

W rzadkich przypadkach u kobiet stosujących hormony zgłaszano łagodne guzy wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach złośliwe guzy wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku bardzo silnego bólu brzucha.

Lek Probella i osteoporoza

Zmiany gęstości mineralnej kości (ang. bone mineral density, BMD)

Stosowanie leku Probella może wpływać na wytrzymałość kości u młodzieży (12 do mniej niż 18 lat). Dlatego, jeżeli pacjentka ma mniej niż 18 lat, lekarz indywidualnie rozważy korzyści i ryzyko stosowania leku Probella, biorąc pod uwagę możliwe czynniki ryzyka utraty masy kostnej (osteoporoza). Jeżeli pacjentka stosuje lek Probella, dla zdrowia kości powinna zadbać o odpowiednie spożycie wapnia i witaminy D z dietą lub w postaci suplementów.

Jeśli u pacjentki występuje zwiększone ryzyko zachorowania na osteoporozę (osłabienie kości z powodu utraty substancji mineralnych kości), lekarz dokładnie rozważy korzyści i zagrożenia wynikające z leczenia lekiem Probella, ponieważ lek Probella wykazuje umiarkowane działanie hamujące (supresja) produkcję estrogenów (innego rodzaju hormonów żeńskich) przez organizm.

Probella a inne leki

Należy zawsze informować swojego lekarza o obecnie stosowanych lekach lub produktach ziołowych. Należy również powiedzieć innemu lekarzowi lub dentyście przepisującym inny lek (lub farmaceucie) o stosowaniu leku Probella.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Probella we krwi i zmniejszać jego skuteczność lub powodować działania niepożądane.

Obejmują one:

- leki stosowane w następujących chorobach:
 - **padaczka** (np. fenytoina, barbiturany, prymidon, karbamazepina, okskarbazepina, topiramat, felbamat);
 - **gruźlica** (np. ryfampicyna);
 - **zakażenia wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C** (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz);
 - **zakażenia grzybicze** (gryzeofulwina, ketokonazol);
- ziele **dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Probella z jedzeniem i piciem

Podczas stosowania leku Probella, pacjentka powinna unikać picia soku grejpfrutowego, ponieważ może to zwiększyć stężenie leku Probella we krwi. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Badania laboratoryjne

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że pacjentka przyjmuje lek Probella, ponieważ lek Probella może wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Probella w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie obserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn u osób stosujących lek Probella.

Lek Probella zawiera laktozę

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

Dzieci i młodzież

Leku Probella nie należy stosować u dziewcząt przed pierwszą miesiączką.

Stosowanie leku Probella może wpływać na wytrzymałość kości u młodzieży (12 do mniej niż 18 lat). Dlatego, jeżeli pacjentka ma mniej niż 18 lat, lekarz indywidualnie rozważy korzyści i ryzyko stosowania Probella, biorąc pod uwagę możliwe czynniki ryzyka utraty masy kostnej (osteoporoza).

3. Jak stosować lek Probella

Lek Probella należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zazwyczaj stosowana dawka u osób dorosłych to 1 tabletkę na dobę.

Poniższe informacje dotyczą leku Probella, jeśli lekarz nie zalecił inaczej. Należy przestrzegać poniższych instrukcji, w przeciwnym razie pacjentka nie odniesie pełnych korzyści ze stosowania leku Probella.

Leczenie lekiem Probella można rozpocząć w każdym dniu naturalnego cyklu.

Dorośli: Należy przyjmować jedną tabletkę codziennie, najlepiej o stałej porze, w razie konieczności popijając małą ilością płynu. Po skończeniu opakowania należy rozpocząć następne bez stosowania przerwy. Należy kontynuować stosowanie tabletek również w dniach krwawienia miesięczkowego.

Nie ma doświadczenia w leczeniu lekiem Probella pacjentów z endometriozą dłużej niż 15 miesięcy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Probella

Brak jest zgłoszeń dotyczących poważnego szkodliwego działania po jednokrotnym przyjęciu zbyt dużej liczby tabletek leku Probella. W razie wątpliwości należy jednak skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Probella lub wystąpienie wymiotów lub biegunki

Działanie leku Probella będzie mniej skuteczne w przypadku pominięcia zastosowania tabletki. W przypadku pominięcia jednej lub kilku tabletek należy jak najszybciej przyjąć tylko jedną tabletkę i kontynuować następnego dnia zażywanie tabletki o stałej porze.

W przypadku wystąpienia wymiotów w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu leku Probella lub wystąpienia nasilonej biegunki, istnieje ryzyko, że substancja czynna tabletki nie będzie wchłonięta przez organizm. Sytuacja jest prawie taka sama, jak w przypadku pominięcia tabletek. Po wymiotach lub biegunce występujących w ciągu 3-4 godzin po zażyciu leku Probella należy jak najszybciej zażyć następną tabletkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Probella

Jeśli pacjentka przerwie stosowanie leku Probella, może dojść do nawrotu poprzednich objawów endometriozy.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania takie są częstsze w czasie pierwszych miesięcy po rozpoczęciu stosowania leku Probella i zazwyczaj ustępują wraz z kontynuacją stosowania. Mogą również wystąpić zmiany profilu krwawienia, takie jak plamienia, nieregularne krwawienie lub miesiączka może w ogóle nie wystąpić.

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentek)

- zwiększenie masy ciała
- obniżony nastrój, problemy ze snem, nerwowość, utrata zainteresowania seksem lub zmiany nastroju
- ból głowy lub migrena
- nudności, ból brzucha, wzdęcia, rozdęty brzuch lub wymioty
- trądzik lub wypadanie włosów
- ból pleców
- dyskomfort piersi, torbiel jajnika lub uderzenia gorąca
- krwawienie z macicy i (lub) pochwy, w tym plamienie
- osłabienie lub drażliwość

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentek)

- niedokrwistość
- utrata masy ciała lub zwiększenie apetytu
- lęk, depresja lub nagłe zmiany nastroju
- zachwianie równowagi autonomicznego układu nerwowego (kontroluje on podświadome funkcje organizmu, np. pocenie się) lub zaburzenia uwagi
- suchość oczu
- szumy uszne
- nieswoiste problemy z krążeniem lub kołatanie serca
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- uczucie duszności
- biegunka, zaparcie, dyskomfort brzucha, zapalenie żołądka i jelit, zapalenie dziąseł
- sucha skóra, nadmierne pocenie się, ciężki świąd całego ciała, występowanie owłosienia typu męskiego (hirsutyzm), łamliwość paznokci, łupież, zapalenie skóry, nieprawidłowy wzrost włosów, reakcja nadwrażliwości na światło lub problemy z pigmentacją
- ból kości, kurcze mięśni, ból i (lub) uczucie ciężkości ramion i rąk lub nóg i stóp
- zakażenie dróg moczowych
- pleśniawki pochwy, suchość okolicy narządów płciowych, upławy, ból w obrębie miednicy, zapalenie zanikowe narządów płciowych z upławami (zanikowe zapalenie sromu i pochwy) lub guzek lub guzki piersi
- obrzęk z powodu zatrzymania płynów

Dodatkowe działania niepożądane u młodzieży (12 do mniej niż 18 lat): utrata gęstości kości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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

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.

5. Jak przechowywać lek Probella

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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. Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy 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 Probella

- Substancją czynną jest dienogest. Każda tabletką zawiera 2 mg dienogestu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon (K30), magnezu stearynian roślinny.

Jak wygląda lek Probella i co zawiera opakowanie

Tabletki Probella to okrągłe, białe tabletki o średnicy 5 mm.

Tabletki są dostarczane w blistrze zawierającym 28 tabletek.

Pudełko zawiera jeden, trzy lub sześć blistrów z 28 tabletkami (opakowania kalendarzowe).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel.: 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2019 -02- 2 5