Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Elin, 250 mikrogramów + 35 mikrogramów, tabletki
Norgestymat + Etynyloestradiol

Ważne informacje na temat złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych:
- Należą do najbardziej niezawodnych odwracalnych metod antykoncepcji pod warunkiem prawidłowego stosowania.
- Nieznacznie tylko zwiększają ryzyko powstania zakrzepu krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie trwającej 4 tygodnie lub dłużej.
- Prosimy o pozostawanie na baczności i zgłoszenie się do lekarza, jeśli zacznie Pani podejrzewać, że mogą u Pani być obecne objawy zakrzepu krwi (patrz punkt 2, „Zakrzepy krwi").

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 lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Elin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Elin
3. Jak przyjmować lek Elin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Elin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Elin to złożona, doustna tabletka antykoncepcyjna stosowana w celu zapobiegania ciąży. Elin należy stosować wyłącznie w celu zapobiegania ciąży.

Ten środek antykoncepcyjny zawiera dwa rodzaje żeńskich hormonów płciowych: estrogen i progestagen. Z uwagi na zawartość dwóch hormonów lek określa się mianem „złożonego, hormonalnego środka antykoncepcyjnego".

Zawarte w nim hormony zapobiegają uwolnieniu komórki jajowej z jajników, co uniemożliwia zajście w ciążę. Ponadto lek zagęszcza śluz w szyjce macicy, co utrudnia nasieniu przedostanie się do niej.

Lek stosuje się w cyklu 21-dniowym, co oznacza, że przez 21 dni należy codziennie przyjmować jedną tabletkę, a po 21 dniach należy zrobić 7-dniową przerwę.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Elin

Uwagi ogólne
Przed rozpoczęciem stosowania leku Elin należy przeczytać informacje dotyczące zakrzepów krwi (zakrzepicy) podane w punkcie 2. Szczególnie ważne jest zapoznanie się z objawami zakrzepów krwi - patrz punkt 2, „Zakrzepy krwi".

Każda pacjentka, zanim rozpocznie przyjmowanie leku lub podejmie decyzję o kontynuowaniu jego przyjmowania, powinna zapoznać się z korzyściami i ryzykiem związanymi z jego przyjmowaniem. Choć lek Elin jest odpowiedni dla większości zdrowych kobiet, nie wszystkie pacjentki mogą go stosować.

Pacjentki, u których występują jakiekolwiek choroby lub czynniki ryzyka wymienione w tej ulotce, powinny poinformować o tym swojego lekarza.

Kiedy nie przyjmować leku Elin

Nie należy stosować leku Elin, jeśli u pacjentki występuje którykolwiek ze stanów wymienionych poniżej. Jeśli u pacjentki występuje którykolwiek ze stanów wymienionych poniżej, powinna o tym powiadomić swojego lekarza. Lekarz poinformuje wówczas pacjentkę, jakie inne metody antykoncepcji byłyby w jej przypadku bardziej odpowiednie.

- jeśli pacjentka ma uczulenie na norgestymat, etynyloestradiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpił) zakrzep w naczyniu krwionośnym kończyny dolnej (zakrzepica żył głębokich), płuc (zatorowość płucna) lub innego narządu;
- jeśli pacjentka wie, że choruje na schorzenie wpływające na krzepnięcie krwi, np. niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub obecność przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpił) zawał serca lub udar mózgu;
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła) dusznica bolesna (schorzenie, w przebiegu którego występuje silny ból w klatce piersiowej, który może być pierwszym objawem zawału serca) bądź przemijający napad niedokrwienia mózgu (TIA - przemijające objawy udaru mózgu);
- jeśli pacjentka karmi piersią, a dziecko ma mniej niż 6 tygodni;
- jeśli u pacjentki rozpoznano raka piersi, raka macicy, szyjki macicy lub pochwy;
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieznanej przyczynie;
- jeśli u pacjentki istnieje konieczność wykonania zabiegu operacyjnego lub jeśli pacjentka pozostaje długotrwale unieruchomiona - patrz punkt zatytułowany „Zakrzepy krwi";
- jeśli pacjentka cierpi na którekolwiek z wymienionych niżej schorzeń mogących zwiększać ryzyko tworzenia się zakrzepów w tętnicach:
  - ciężką cukrzycę z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
  - bardzo wysokie ciśnienie tętnicze,
  - bardzo wysoki poziom związków tłuszczowych we krwi (cholesterolu lub triglicerydów),
  - schorzenie określane mianem hiperhomocysteinemii;
- jeśli pacjentka pali 15 lub więcej papierosów w ciągu doby i ma przynajmniej 35 lat;
- jeśli pacjentka ma lub niedawno przebyła ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir (patrz także „Lek Elin a inne leki");
- jeśli pacjentka choruje na raka piersi albo wątroby;
- jeśli pacjentka ma lub przebyła zapalenie trzustki;
- jeśli pacjentka nie zaczęła miesiączkować (dziewczęta w wieku dojrzewania płciowego);
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występowała) pewna odmiana migreny zwana migreną z aurą.

Badania lekarskie

Przed rozpoczęciem stosowania leku pacjentka musi przejść badanie lekarskie. Lekarz przeprowadzi wywiad chorobowy z wywiadem rodzinnym, a także zmierzy ciśnienie krwi. Inne badania, jak badanie piersi, przeprowadzone zostaną jedynie u pacjentek, których to dotyczy lub które zgłoszą szczególne uwagi.

- Regularne badania z udziałem lekarza lub pielęgniarki zajmującej się kwestiami planowania rodziny będą się zazwyczaj odbywać przy okazji wypisywania kolejnej recepty na lek.
- Pacjentka powinna regularnie wykonywać badanie cytologiczne (wymaz z szyjki macicy).
- Dodatkowo, każdego miesiąca powinna badać piersi i brodawki sutkowe, a gdy zauważy lub wyczuje coś nietypowego, np. guzki lub zagłębienie w skórze, powinna powiadomić o tym lekarza.
- Przed wykonaniem badania krwi należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku, ponieważ może on wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych.
- W przypadku zaplanowanej operacji pacjentka powinna poinformować o niej lekarza, gdyż przyjmowanie leku należy zakończyć na około 4-6 tygodni przed operacją. Ma to na celu zmniejszenie ryzyka powstania zakrzepu. Lekarz poinformuje pacjentkę, kiedy będzie można wznowić przyjmowanie leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Elin należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy pilnie uzyskać pomoc lekarską

– jeśli pacjentka zauważy u siebie możliwe objawy zakrzepu krwi, które mogą oznaczać utworzenie się zakrzepu krwi w kończynie dolnej (zakrzepica żył głębokich), utworzenie się zakrzepu krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar mózgu - patrz punkt zatytułowany „Zakrzepy krwi” poniżej.

Opis objawów tych poważnych działań niepożądanych - patrz „Jak rozpoznać zakrzep krwi”.

Jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z poniższych stanów lub schorzeń, wówczas powinna ona o tym powiedzieć lekarzowi.

Jeśli w okresie stosowania leku Elin dojdzie do pojawienia się któregokolwiek z poniższych stanów bądź do jego zaostrzenia się, to również wówczas należy powiadomić o tym lekarza.

- podeszły wiek;
- duża nadwaga (waga na poziomie 90 kg lub więcej);
- palenie papierosów;
- zakrzepica w wywiadzie chorobowym, w tym w wywiadzie wśród najbliższej rodziny;
- nadciśnienie tętnicze lub wzrost ciśnienia krwi;
- długotrwałe przebywanie w pozycji leżącej z powodu przebycia poważnej operacji chirurgicznej, urazu lub choroby;
- nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków), choroba zastawkowa serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego lub udar w młodym wieku wśród członków najbliższej rodziny;
- choroba krwi (porfiria);
- utrata słuchu;
- cukrzyca;
- kamica żółciowa;

- choroby wątroby, przebiegające z zażółceniem skóry i oczu (żółtaczka);
- choroba układu nerwowego polegająca na wykonywaniu mimowolnych ruchów ciała (pląsawica Sydenhama);
- choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- zespół hemolityczno-mocznicowy (rodzaj zaburzenia krzepnięcia krwi powodującego niewydolność nerek);
- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (dziedziczna choroba krwinek czerwonych);
- podwyższony poziom określonych substancji tłuszczowych we krwi (hipertriglicerydemia) u pacjentki lub u kogokolwiek z jej rodziny. Hipertriglicerydemia wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zachorowania na zapalenie trzustki;
- konieczność wykonania zabiegu operacyjnego lub długotrwałe pozostawanie w unieruchomieniu - patrz punkt 2, „Zakrzepy krwi";
- niedawne urodzenie dziecka - w tym przypadku pacjentka jest narażona na zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów krwi. Pacjentka powinna spytać się lekarza, jak szybko po porodzie może rozpocząć stosowanie leku Elin;
- zapalenie żył położonych bezpośrednio pod skórą (zapalenie żył powierzchownych);
- żylaki kończyn dolnych;
- pęcherzykowata wysypka skórna w czasie ciąży (opryszczka ciężarnych);
- plamy skórne w czasie ciąży: żółtobrązowe plamy lub punkty, szczególnie w obrębie twarzy (ostuda);
- depresja;
- aktualny lub przebyty rak piersi wśród osób z najbliższej rodziny;
- padaczka;
- dziedziczny obrzęk naczynioruchowy – leki zawierające estrogeny mogą powodować lub nasilać objawy choroby. **Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, gdy pojawią się objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka lub gardła albo trudności w połykaniu czy pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu;**
- migrena;
- podejrzenie ciąży.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak Elin, zwiększa ryzyko utworzenia się zakrzepu krwi w porównaniu z niestosowaniem tych środków. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynia krwionośne, powodując poważne problemy zdrowotne.

Do rozwoju zakrzepów krwi może dochodzić:

- w żyłach (wówczas mówimy o zakrzepicy żylnej lub żylnej chorobie zakrzepowo-zatorowej, czyli ŻChZZ);
- w tętnicach (wówczas mówimy o zakrzepicy tętniczej lub tętniczej chorobie zakrzepowo-zatorowej).

Powrót do zdrowia po zakrzepach krwi nie zawsze jest całkowity. W rzadkich przypadkach konsekwencje mogą być długotrwałe, a w bardzo rzadkich przypadkach zaburzenie to może zakończyć się śmiercią.

Należy jednak pamiętać, że ogólne ryzyko rozwoju szkodliwego zakrzepu krwi z powodu stosowania leku Elin jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ ZAKRZEP KRWI
Należy pilnie uzyskać pomoc lekarską, jeśli stwierdzi się obecność któregokolwiek z wymienionych poniżej objawów.

Czy u pacjentki występują którekolwiek z poniższych objawów?	Jakie schorzenie może to być?
• obrzęk jednej kończyny dolnej lub obrzęk wzdłuż przebiegu żyły w obrębie kończyny dolnej lub stopy, szczególnie jeśli towarzyszy mu: • ból lub bolesność uciskowa w obrębie kończyny dolnej, przy czym objawy te mogą się ujawniać tylko podczas przebywania w pozycji stojącej bądź podczas chodzenia • zwiększona temperatura kończyny dolnej • zmiana zabarwienia skóry w obrębie kończyny dolnej, np. zblednięcie, zaczerwienienie lub posinienie	Zakrzepica żył głębokich
• nagłe pojawienie się duszności o niewyjaśnionej przyczynie bądź przyspieszonego oddechu; • nagły kaszel bez oczywistej przyczyny, któremu może towarzyszyć odkrztuszanie krwi; • ostry ból w klatce piersiowej, który może się nasilać przy głębokim oddychaniu; • nasilone uczucie zbliżającego się omdlenia lub nasilone zawroty głowy; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca; • nasilony ból brzucha <u>Jeśli pacjentka nie ma pewności, powinna porozmawiać z lekarzem, gdyż niektóre z tych objawów, np. kaszel czy duszność, mogą zostać pomylone z łagodniejszymi schorzeniami, np. z infekcją dróg oddechowych (np. przeziębieniem).</u>	Zatorowość płucna
Objawy najczęściej dotyczące jednego oka: • nagła utrata wzroku • bezbolesne nieostre widzenia, które może postępować do utraty wzroku	Zakrzepica naczyń żylnych siatkówki (zakrzep krwi w oku)
• ból w klatce piersiowej, dyskomfort w klatce piersiowej, uczucie ściskania w klatce piersiowej, uczucie nacisku na klatkę piersiową; • uczucie ściskania lub wypełnienia w klatce piersiowej, w obrębie kończyny górnej lub poniżej mostka; • uczucie przepełnienia, niestrawności lub dławienia się; • dyskomfort w górnej części tułowia promieniujący do pleców, żuchwy, gardła, kończyny górnej i żołądka; • poty, nudności, wymioty lub zawroty głowy; • nasilone uczucie osłabienia, lęk lub duszność; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca	Zawał serca
• nagłe osłabienie siły mięśniowej lub zdrętwienie w obrębie twarzy, kończyny górnej lub kończyny dolnej, szczególnie jeśli jest jednostronne;	Udar mózgu

• nagła dezorientacja, zaburzenia mowy lub zaburzenia rozumienia pisma lub mowy; • nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obu oczach; • nagłe zaburzenia chodu, zawroty głowy, zaburzenia równowagi lub koordynacji ruchowej; • nagły nasilony lub długotrwały ból głowy bez wyraźnej przyczyny; • utrata przytomności lub omdlenie z towarzyszącym napadem drgawek lub bez towarzyszącego napadu drgawek Czasem objawy udaru mózgu mogą być krótkotrwałe i kończyć się prawie natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jednak nawet wówczas pacjentka powinna pilnie uzyskać pomoc lekarską, bowiem może być ona narażona na ryzyko wystąpienia kolejnego udaru mózgu.	
• obrzęk i nieznaczne zsinienie kończyny; • nasilony ból brzucha (tzw. ostry brzuch)	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co się może zdarzyć, jeśli w żyle utworzy się zakrzep krwi?

- Ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych wiąże się zwiększone ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Do tych działań niepożądanych dochodzi jednak rzadko. Najczęściej dochodzi do nich w pierwszym roku stosowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.
- Jeśli do utworzenia się zakrzepu krwi dojdzie w kończynie dolnej lub stopie, może to doprowadzić do zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep ten zacznie się przemieszczać i utknie w płucu, może to doprowadzić do zatorowości płucnej.
- W bardzo rzadkich przypadkach do utworzenia się zakrzepu krwi może dojść w żyle innego narządu, np. oka (zakrzepica naczyń żylnych siatkówki).

Kiedy ryzyko powstania zakrzepu krwi w żyle jest największe?

Ryzyko utworzenia się zakrzepu krwi w żyle jest największe w pierwszym roku stosowania złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego po raz pierwszy. Ryzyko może być większe również wówczas, gdy pacjentka wznowi przyjmowanie złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego (tego samego lub innego) po przerwie trwającej 4 tygodnie lub dłużej.

Po pierwszym roku stosowania ryzyko jest mniejsze, jednak zawsze jest ono nieznacznie większe niż w przypadku niestosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Po odstawieniu leku Elin ryzyko powstania zakrzepu krwi ulega normalizacji w ciągu kilku tygodni.

Jakie jest ryzyko powstania zakrzepu krwi?

Ryzyko to uzależnione jest od naturalnego ryzyka ŻChZZ u danej pacjentki oraz rodzaju stosowanego przez nią złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Ogólne ryzyko powstania zakrzepu krwi w kończynie dolnej (zakrzepica żył głębokich) lub płucu (zatorowość płucna) w przypadku stosowania leku Elin jest niewielkie.

- Wśród 10 000 kobiet niestosujących żadnego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego i niebędących w ciąży zakrzepy krwi mogą pojawić się u około 2 kobiet w ciągu jednego roku.
- Wśród 10 000 kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel albo noretysteron, albo norgestymat, np. Elin, zakrzepy krwi mogą pojawić się u około 5-7 kobiet w ciągu jednego roku.
- Ryzyko powstania zakrzepu krwi będzie zależało od przeszłości medycznej danej pacjentki (patrz niżej „Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepu krwi").

	Ryzyko powstania zakrzepu krwi w okresie jednego roku
Kobiety **niestosujące** złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/pierścieni antykoncepcyjnych i niebędące w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone tabletki antykoncepcyjne zawierające **lewonorgestrel, noretysteron albo norgestymat**	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Elin	Około 5-7 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepu krwi w żyle

Ryzyko powstania zakrzepu krwi w przypadku stosowania leku Elin jest niewielkie, choć pewne okoliczności będą powodowały zwiększenie tego ryzyka. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma nadwagę (wskaźnik masy ciała (czyli BMI) przekracza u niej 30 kg/m^2);
- jeśli u kogokolwiek z najbliższych krewnych pacjentki kiedykolwiek w przeszłości wystąpił w młodym wieku (np. poniżej wieku 50 lat) zakrzep w naczyniu krwionośnym kończyny dolnej, płuc lub innego narządu. Może to oznaczać, że pacjentka cierpi na wrodzone zaburzenie krzepnięcia krwi;
- jeśli u pacjentki istnieje konieczność wykonania zabiegu operacyjnego lub jeśli pacjentka pozostaje długotrwale unieruchomiona z powodu urazu lub choroby, bądź jeśli pacjentka ma kończynę dolną w gipsie. Może zaistnieć konieczność przerwania stosowania leku Elin na kilka tygodni przed planowanym zabiegiem operacyjnym oraz na czas zmniejszonej mobilności. Jeśli pacjentka będzie musiała przerwać stosowanie leku Elin, powinna się wówczas spytać lekarza, kiedy będzie mogła wznowić jego stosowanie.
- wraz z wiekiem (szczególnie w wieku powyżej 35 lat);
- jeśli kobieta urodziła dziecko w ostatnich kilku tygodniach.

Ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi jest tym wyższe, im więcej u danej pacjentki stwierdza się schorzeń.

Podróż samolotem (trwająca ponad 4 godziny) może tymczasowo zwiększyć ryzyko powstania zakrzepu krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występują którekolwiek z wymienionych czynników ryzyka.

Jeśli u pacjentki występuje którakolwiek z opisanych sytuacji, wówczas powinna ona powiedzieć o tym lekarzowi, nawet jeśli nie ma całkowitej pewności. Lekarz może uznać, iż konieczne jest przerwanie stosowania leku Elin.

Jeśli w trakcie stosowania przez pacjentkę leku Elin zajdą zmiany w zakresie wymienionych wyżej okoliczności, np. jeśli u kogoś z bliskiej rodziny pacjentki dojdzie do rozwoju zakrzepicy z niewiadomego powodu lub jeśli pacjentka znacznie przybierze na wadze.

ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY

Co się może zdarzyć, jeśli w tętnicy utworzy się zakrzep krwi?

Podobnie jak w przypadku żył, utworzenie się zakrzepu krwi w tętnicy może doprowadzić do poważnych problemów zdrowotnych. Przykładem tych problemów zdrowotnych może być zawał serca lub udar mózgu.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepu krwi w tętnicy

Należy pamiętać, że ryzyko wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu w przypadku stosowania leku Elin jest bardzo niewielkie, lecz może się zwiększać:

- z wiekiem (powyżej 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali.** Kobiety stosujące złożone hormonalne środki antykoncepcyjne, np. Elin, powinny rzucić palenie. Jeśli pacjentka nie jest w stanie rzucić palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może jej zalecić stosowanie środków antykoncepcyjnych innego rodzaju;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka cierpi na nadciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogokolwiek z najbliższej rodziny pacjentki kiedykolwiek w przeszłości wystąpił zawał serca lub udar mózgu w młodym wieku (w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może być również narażona na zwiększone ryzyko zawału serca lub udaru mózgu;
- jeśli u pacjentki lub u kogokolwiek z jej najbliższych krewnych stwierdza się lub kiedykolwiek w przeszłości stwierdzono podwyższony poziom we krwi substancji tłuszczowych (zwanych cholesterolem i triglicerydami);
- jeśli pacjentka cierpi na migreny, szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma problemy z sercem (wadę zastawkową, rodzaj zaburzeń rytmu serca zwany migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jedno z wymienionych schorzeń lub jeśli którekolwiek z nich jest szczególnie mocno nasilone, wówczas ryzyko rozwoju zakrzepu krwi może być jeszcze bardziej podwyższone.

Jeśli w trakcie stosowania przez pacjentkę leku Elin zajdą zmiany w zakresie wymienionych wyżej okoliczności, np. jeśli pacjentka zacznie palić, jeśli u kogoś z bliskiej rodziny pacjentki dojdzie do rozwoju zakrzepicy z niewiadomego powodu lub jeśli pacjentka znacznie przybierze na wadze.

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Elin, 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.

Lek Elin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty, takich jak leki ziołowe.

Niektóre rodzaje leków i preparatów ziołowych mogą wpływać na stężenie leku Elin we krwi oraz powodować, że lek będzie **mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży** lub mogą wywołać nieoczekiwane krwawienie.
Dotyczy to:

- leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (leki zwane inhibitorami proteazy i nienukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz) lub innych chorób zakaźnych (gryzeofulwina);

- leków na padaczkę (jak topiramat, sól sodowa fenytoiny, karbamazepina, prymidon, okskarbamazepina i felbamat);
- leków na wysokie ciśnienie w naczyniach płucnych (bozentan);
- leków na nadmierną senność w ciągu dnia (modafinil);
- leków na zrelaksowanie i trudności w zasypianiu (leki uspokajające, takie jak barbiturany);
- ziele dziurawca – leku ziołowego stosowanego w leczeniu depresji.

Lek Elin może także wpływać na działanie innych leków, takich jak:
- cyklosporyna (stosowana w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu, leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i niektórych chorób skóry);
- lamotrygina (stosowana w leczeniu padaczki);
- prednizolon (lek kortykosteroidowy zmniejszający stan zapalny);
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy, zapalenia oskrzeli i rozedmy).

Jeśli pacjentka przyjmuje którykolwiek z powyższych produktów leczniczych, to przed rozpoczęciem przyjmowania leku Elin powinna zwrócić się do lekarza, który może zmodyfikować ich dawkowanie.

Nie wolno stosować leku Elin jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby, wykrywane w badaniach krwi (zwiększenie aktywności ALT).
Lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia tymi lekami.
Lek Elin można zastosować ponownie po około 2 tygodniach po zakończeniu leczenia tymi lekami (patrz „Kiedy nie przyjmować leku Elin”).

Złożone hormonalne środki antykoncepcyjne a rak

Rak piersi
Rak piersi rozpoznawany jest częściej u kobiet, które przyjmują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. Z drugiej strony możliwe jest, że złożone hormonalne środki antykoncepcyjne nie są przyczyną zwiększenia liczby kobiet chorych na raka piersi. Prawdopodobne jest bowiem, że kobiety przyjmujące takie środki, częściej przechodzą badania lekarskie, co oznacza większe prawdopodobieństwo rozpoznania nowotworu. Zwiększone ryzyko stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych, hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Po upływie 10 lat ryzyko zachorowania jest takie samo, jak w przypadku kobiet, które nigdy nie stosowały złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Rak szyjki macicy
Rak szyjki macicy jest także rozpoznawany częściej u kobiet, które przyjmują złożone, hormonalne środki antykoncepcyjne. Jednakże powodem tego mogą być inne przyczyny takie, jak większa liczba partnerów seksualnych oraz choroby przenoszone drogą płciową.

Rak wątroby
W rzadkich przypadkach u kobiet przyjmujących złożone, hormonalne środki antykoncepcyjne stwierdzano guzy wątroby, które nie były jednak rakiem. Jeszcze rzadziej stwierdzano guzy wątroby będące rakiem. Mogą wtedy one powodować krwawienie wewnętrzne z towarzyszącym, silnym bólem w okolicy jamy brzusznej.

W przypadku zaobserwowania powyższych objawów należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Lek Elin z jedzeniem, piciem i alkoholem
Jedzenie ani picie nie powinno wpływać na sposób działania leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
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.

Lek Elin jest przeciwwskazany do stosowania w ciąży. W przypadku podejrzenia ciąży podczas przyjmowania leku Elin, pacjentka powinna wykonać test ciążowy, aby potwierdzić ciążę przed podjęciem decyzji o zaprzestaniu przyjmowania tego leku.

Pacjentkom karmiącym piersią lekarz lub pielęgniarka może odradzić przyjmowanie leku i zalecić inną metodę antykoncepcji. Karmienie piersią nie zapobiega zajściu w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak danych dotyczących wpływu leku Elin na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Choroby przenoszone drogą płciową
Lek Elin nie chroni przed chorobami przenoszonymi drogą płciową, takimi jak zakażenie chlamydią czy wirusem HIV. Jedyną ochroną jest stosowanie prezerwatyw.

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

Zawartość sodu
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Elin

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

Lek Elin należy przyjmować codziennie przez 21 dni
Lek Elin dostarczany jest w blistrze zawierającym 21 tabletek, z których każdą oznaczono nazwą dnia tygodnia.
Tabletkę należy przyjmować codziennie o tej samej porze.
Przyjmowanie należy rozpocząć od tabletki na przypadający dzień tygodnia.
Kolejne tabletki należy przyjmować zgodnie z kierunkiem strzałek na blistrze. Każdego dnia należy przyjmować jedną tabletkę.
Tabletkę połykać w całości, w razie potrzeby popijając wodą. Tabletki nie należy żuć.

Siedmiodniowy (7) okres przerwy w przyjmowaniu tabletek
Po przyjęciu wszystkich 21 tabletek z blistra przez 7 dni nie należy stosować tabletek. Jeśli pacjentka przyjmie ostatnią tabletkę z opakowania w piątek, kolejną tabletkę z nowego opakowania przyjmie w sobotę przyszłego tygodnia.

W ciągu kilku dni od przyjęcia ostatniej tabletki z blistra można się spodziewać krwawienia z odstawienia przypominającego miesiączkę. Krwawienie może utrzymywać się do momentu rozpoczęcia przyjmowania tabletek z kolejnego blistra.

W okresie siedmiodniowej (7) przerwy w przyjmowaniu tabletek nie ma konieczności stosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych, pod warunkiem, że tabletki były przyjmowane prawidłowo i że przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra rozpocznie się o czasie.

Rozpoczęcie przyjmowania tabletek z kolejnego blistra
Po 7 dniach przerwy w przyjmowaniu tabletek leku należy wznowić ich przyjmowanie z kolejnego blistra, nawet gdy krwawienie nadal się utrzymuje. Tabletki z nowego blistra należy zacząć przyjmować o czasie.

O ile lek jest przyjmowany prawidłowo, rozpoczęcie przyjmowania tabletek z nowego blistra będzie zawsze przypadać na ten sam dzień tygodnia.

Gdy w poprzednim miesiącu nie stosowano antykoncepcji hormonalnej
Przyjmowanie leku należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (pierwszy dzień miesiączki). Jeżeli lek zostanie przyjęty w pierwszym dniu miesiączki, ochrona przed zajściem w ciążę będzie natychmiastowa. Przyjmowanie leku można także rozpocząć w 2.-5. dniu cyklu, jednak wówczas przez pierwszych 7 dni należy stosować dodatkowe zabezpieczenie, np. w postaci prezerwatywy.

Zmiana ze złożonego, hormonalnego środka antykoncepcyjnego albo złożonego, antykoncepcyjnego krążka dopochwowego albo plastra antykoncepcyjnego
Przyjmowanie leku najlepiej rozpocząć w dniu po przyjęciu ostatniej tabletki aktywnej (zawierającej substancje czynne) uprzednio stosowanego leku, ale najpóźniej w dniu po zakończeniu przerwy w przyjmowaniu uprzedniego leku (albo dzień po ostatnim przyjęciu tabletki zawierającej placebo). W przypadku przejścia z antykoncepcyjnego krążka dopochwowego albo plastra antykoncepcyjnego należy postępować według zaleceń lekarza.

Zmiana z metody zawierającej wyłącznie progestagen (minipigułka, wstrzyknięcie, implant lub wewnątrzmaciczny system antykoncepcyjny wydzielający progestagen)
Pacjentka może każdego dnia przejść z minipigułki na lek (z implantu lub systemu wewnątrzmacicznego w dniu ich usunięcia, z leku podawanego w postaci iniekcji – w dniu przypadającym na kolejne podanie), jednak we wszystkich przypadkach przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek należy stosować dodatkowe zabezpieczenie, np. w postaci prezerwatywy.

Po poronieniu
Należy stosować się do zaleceń lekarza.

Po urodzeniu dziecka
Przyjmowanie leku można rozpocząć pomiędzy 21. a 28. dniem po porodzie. Jeśli przyjmowanie leku rozpocznie się po 28. dniu, przez pierwsze 7 dni stosowania leku należy stosować tzw. metodę barierową, np. prezerwatywę.
Jeżeli po porodzie doszło do stosunku przed wznowieniem przyjmowania leku, pacjentka powinna sprawdzić, czy nie jest w ciąży lub poczekać do następnej miesiączki.

Pacjentki karmiące piersią, które chcą wznowić przyjmowanie leku po urodzeniu dziecka
Patrz punkt „Karmienie piersią".

W przypadku wątpliwości co do terminu rozpoczęcia przyjmowania leku należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Elin
Jeżeli opóźnienie w przyjęciu tabletki **nie przekroczy 12 godzin**, stopień ochrony przed ciążą pozostanie niezmienny. Tabletkę należy wtedy przyjąć możliwie jak najszybciej, a kolejne dawki należy przyjąć o zwykłej porze.
Jeżeli opóźnienie w przyjęciu tabletki **przekroczy 12 godzin**, stopień ochrony przed ciążą może się zmniejszyć. Im większa liczba pominiętych tabletek, tym większe ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej ochrony przed zajściem w ciążę jest największe, jeśli pacjentka zapomni o przyjęciu tabletki znajdującej się na początku lub na końcu blistra. Z tego względu należy przestrzegać przedstawionych zasad (patrz wykres).

Opóźnione przyjęcie więcej niż jednej tabletki z opakowania
Należy zwrócić się do lekarza.

Opóźnione przyjęcie jednej tabletki w tygodniu 1.
Pominiętą tabletkę należy przyjąć możliwie jak najszybciej, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Kontynuować przyjmowanie tabletek o stałych porach i przez kolejnych 7 dni stosować dodatkowe środki ostrożności, np. prezerwatywę. Jeżeli w tygodniu poprzedzającym

opóźnione przyjęcie tabletki doszło do stosunku płciowego, pacjentka może być w ciąży. W takim wypadku należy zwrócić się do lekarza.

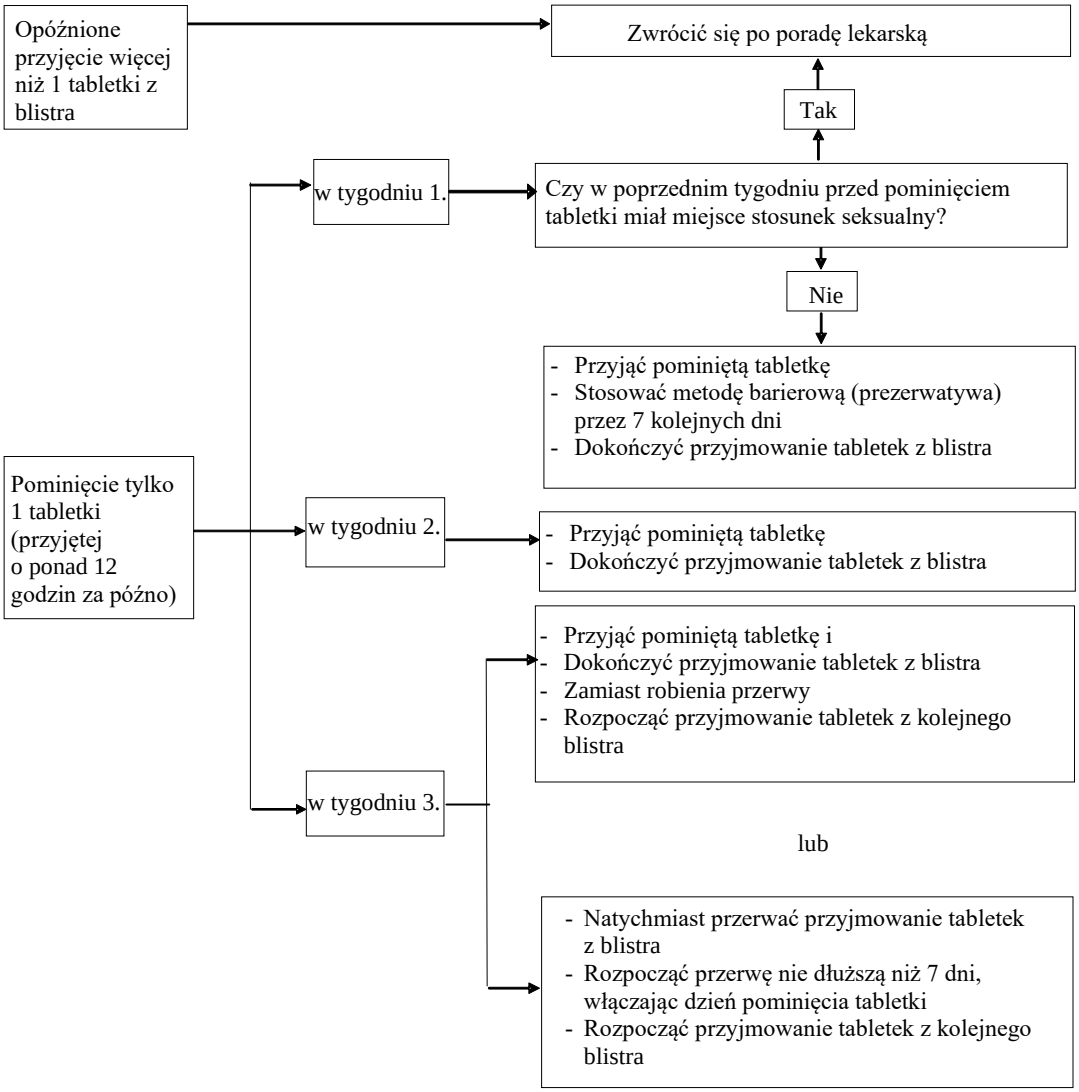
Opóźnione przyjęcie jednej tabletki w tygodniu 2.
Pominiętą tabletkę należy przyjąć możliwie jak najszybciej, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Kontynuować przyjmowanie tabletek o stałych porach. Ochrona przed zajściem w ciążę jest niezmienna i nie ma konieczności stosowania dodatkowych środków ostrożności.

Opóźnione przyjęcie jednej tabletki w tygodniu 3.
Istnieją dwie możliwości:

1. Pominiętą tabletkę należy przyjąć możliwie jak najszybciej, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Kontynuować przyjmowanie tabletek o stałych porach. Zamiast przerwy w przyjmowaniu tabletek rozpocząć kolejne opakowanie.
   Najprawdopodobniej pod koniec przyjmowania tabletek z drugiego opakowania wystąpi miesiączka, jednakże nawet w trakcie przyjmowania tabletek z drugiego opakowania może pojawić się lekkie krwawienie lub krwawienie przypominające miesiączkę.
2. Można także przestać przyjmować tabletki z opakowania i bezpośrednio przejść do 7-dniowego okresu przerwy **(należy zapisać dzień pominięcia tabletki)**. Jeżeli pacjentka chce rozpocząć nowy blister w stałym dniu, przerwa w przyjmowaniu tabletek powinna być krótsza niż 7 dni.

Zastosowanie się do jednego z dwóch powyższych zaleceń pozwoli zapobiec zajściu w ciążę.

W przypadku pominięcia jakiejkolwiek tabletki z blistra i braku krwawienia w ciągu pierwszych dni przerwy w przyjmowaniu tabletek zachodzi możliwość zajścia w ciążę. W takiej sytuacji przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek z kolejnego blistra należy zwrócić się do lekarza.



Jeżeli przyjmowanie tabletek z nowego opakowania opóźni się lub przerwa w przyjmowaniu tabletek przekroczy 8 dni, pacjentka nie będzie chroniona przed zajściem w ciążę. Jeśli w ciągu ostatnich siedmiu dni doszło do stosunku płciowego, należy zasięgnąć porady lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty. Prawdopodobnie należy rozważyć zastosowanie środka antykoncepcyjnego po stosunku. Należy także przez siedem dni stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne.

Utrata tabletki
W przypadku utraty tabletki należy przyjąć tabletkę z zapasowego blistra. Następnie należy kontynuować przyjmowanie tabletek z obecnego blistra. Zapasowy blister można zatrzymać na wypadek utraty kolejnych tabletek.

Postępowanie w przypadku wymiotów lub ciężkiej biegunki
Jeżeli wymioty lub ciężka biegunka wystąpią w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki, substancje czynne zawarte w pigułce mogą nie zostać w całości wchłonięte przez organizm. Sposób postępowania jest podobny, jak w przypadku pominięcia tabletki. Po wymiotach lub biegunce należy jak najszybciej przyjąć kolejną tabletkę z opakowania zapasowego. Gdy to możliwe, tabletkę należy przyjąć *w ciągu 12 godzin* od zwykłej pory ich przyjmowania. W przypadkach, gdy jest to niemożliwe lub upłynęło ponad 12 godzin, należy postępować według zaleceń przedstawionych w części „Pominięcie przyjęcia leku Elin".

Brak krwawienia
Od czasu do czasu krwawienie z odstawienia może nie wystąpić. Może to oznaczać ciążę, która jednak jest mało prawdopodobna, jeśli tabletki są przyjmowane prawidłowo. Kolejne opakowanie należy rozpocząć o zwykłym czasie. Jeżeli istnieje podejrzenie ciąży (np. w wyniku pominięcia

tabletek lub przyjmowania innych leków) lub jeśli nie pojawi się drugie krwawienie, należy wykonać test ciążowy.
W przypadku ciąży należy przerwać przyjmowanie leku i zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Elin
Choć ryzyko uszczerbku na zdrowiu spowodowane przyjęciem więcej niż jednej tabletki jest mało prawdopodobne, to pacjentka może odczuwać nudności, wymiotować lub krwawić z dróg rodnych. W przypadku któregokolwiek z powyższych objawów należy zwrócić się do lekarza.

Jeśli pacjentka chce opóźnić miesiączkę
Jeżeli pacjentka chce opóźnić miesiączkę, powinna skończyć przyjmowanie tabletek z obecnego blistra. Kolejny blister powinna zaś rozpocząć następnego dnia, bez robienia przerwy. Kontynuować przyjmowanie tabletek jak zwykle.

W dni przyjmowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić nieoczekiwane krwawienie albo plamienie, jednak nie jest ono powodem do niepokoju. Przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra należy rozpocząć po zwyczajowej, 7-dniowej przerwie, nawet jeśli krwawienie lub plamienie utrzymuje się nadal.

Decyzja o zajściu w ciążę
W przypadku planowania ciąży po odstawieniu leku najlepiej stosować inną metodę antykoncepcji do momentu wystąpienia naturalnej miesiączki, gdyż na jej podstawie lekarz ustala termin porodu. Jednakże nie istnieje ryzyko dla pacjentki, ani jej dziecka, jeśli do zapłodnienia dojdzie od razu.

Przerwanie przyjmowania leku Elin
Po odstawieniu leku może wystąpić nieregularne albo niewielkie krwawienie lub jego brak. Dzieje się tak zazwyczaj podczas pierwszych 3 miesięcy, a w szczególności, jeśli pacjentka przed rozpoczęciem stosowania leku miesiączkowała nieregularnie.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Leku nie należy stosować u dziewcząt w okresie dojrzewania, które jeszcze nie miesiączkują.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli u pacjentki wystąpi jakiekolwiek działanie niepożądane, szczególnie zaś jeśli działanie to będzie nasilone lub uporczywe, bądź jeśli u pacjentki zajdzie jakakolwiek zmiana w stanie zdrowia, która jej zdaniem mogła zostać spowodowana przez stosowanie leku Elin, wówczas pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem.

Wszystkie kobiety stosujące złożone hormonalne środki antykoncepcyjne narażone są na zwiększone ryzyko zakrzepów krwi w żyłach [żylna choroba zatorowo-zakrzepowa (ŻChZZ)] oraz zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa). Więcej szczegółowych informacji na temat różnych zagrożeń związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych - patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elin".

• szkodliwe zakrzepy krwi w żyle lub tętnicy, np.:

- w kończynie dolnej lub stopie (tzn. zakrzepica żył głębokich),
- w płucu (tzn. zatorowość płucna),
- zawał serca,
- udar mózgu,

- miniudar mózgu, czyli przemijające objawy przypominające udar mózgu określane mianem przemijającego napadu niedokrwienia mózgu (TIA, ang. *transient ischaemic attack*),
- zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelitach, nerkach lub oku.

Prawdopodobieństwo utworzenia się zakrzepu krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiekolwiek inne schorzenia zwiększające ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat schorzeń, które zwiększają ryzyko utworzenia się zakrzepu krwi oraz na temat objawów zakrzepu krwi).

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, które według pacjentki mają związek z lekiem, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Bardzo często – mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentek:
- bóle głowy (**w przypadku silnych, nietypowych lub długotrwałych bólów głowy należy natychmiast zwrócić się do lekarza**);
- rozstrój żołądka;
- nudności;
- wymioty;
- biegunka;
- bolesne miesiączkowanie;
- krwawienia maciczne niezwiązane z cyklem miesiączkowym.

Często – mogą występować u 1 na 10 pacjentek:
- zakażenia dróg moczowych (ból w trakcie oddawania moczu);
- zakażenia pochwy takie, jak zakażenia grzybicze;
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość);
- zatrzymanie płynów w organizmie;
- depresja;
- zmiany nastroju;
- uczucie nerwowości;
- zawroty głowy;
- trudności w zasypianiu (bezsenność);
- migrena (**jeżeli wystąpi pierwsza migrena lub będzie przebiegać silniej niż zazwyczaj, należy natychmiast zwrócić się do lekarza**);
- ból żołądka i jelit;
- wzdęcia;
- obrzęki;
- stany osłabienia;
- wiatry;
- zaparcie;
- trądzik;
- wysypka;
- skurcze mięśni;
- ból kończyn dolnych i górnych;
- ból pleców;
- upławy;
- brak miesiączki;
- bolesność piersi;
- ból w klatce piersiowej;
- obrzęk dłoni, kostek lub stóp;
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często – mogą występować u 1 na 100 pacjentek:
- nieprawidłowe komórki w szyjce macicy (wykryte w badaniu cytologicznym);
- zaburzenia łaknienia;
- wahania masy ciała;

- uczucie mrowienia albo drętwienia;
- zaburzenia widzenia;
- suchość oczu;
- kołatanie serca;
- powstawanie zakrzepów (zakrzepica);
- wysokie ciśnienie krwi;
- uderzenia gorąca;
- wypadanie włosów (łysienie);
- nadmierny owłosienie (hirsutyzm);
- pokrzywka;
- świąd skóry;
- zaczerwienienie skóry;
- zmiana koloru skóry;
- bóle mięśniowe;
- zaburzenia związane z piersiami takie, jak:
  - pełniejsze piersi,
  - wydzielanie płynu z brodawek sutkowych.
- torbiele jajników (mogą powodować ból i powiększenie brzucha oraz zaburzenia miesiączkowania);
- suchość pochwy;
- zaburzenia libido;
- omdlenie;
- parestezje;
- duszność;
- ból brzucha.

Rzadko – mogą występować u 1 na 1000 pacjentek:
- zmiany łaknienia;
- zmniejszenie popędu płciowego;
- zawroty głowy, uczucie wirowania;
- przyspieszone bicie serca;
- zapalenie trzustki, które powoduje silny ból w jamie brzusznej i plecach;
- zapalenie wątroby;

  Objawy ciężkiej niewydolności wątroby to:
  - silny ból w górnej części jamy brzusznej;
  - żółta skóra lub oczy (żółtaczka).
- wrażliwość na światło;
- upławy;
- torbiel piersi;
- żylne zdarzenia zakrzepowe;
- tętnicze zdarzenia zakrzepowe;
- wzmożona potliwość.

Nieznana – częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych:
- guzy piersi.

  Objawy raka piersi to między innymi:
  - zagłębienia w skórze;
  - zmiany w obrębie brodawek sutkowych;
  - wszelkie widoczne lub wyczuwalne zgrubienia.
- zaburzenia stężenia tłuszczów we krwi (wykryte w badaniu krwi);
- udar;
- napad drgawkowy;
- uczucie dyskomfortu podczas noszenia soczewek kontaktowych;
- zakrzepy w naczyniach krwionośnych zaopatrujących gałkę oczną (zakrzepica naczyń siatkówki);
- czerwone, bolesne, guzowate obrzmienia na kończynach dolnych (zakrzepica żył głębokich);

- zakrzepy w płucach powodujące ból w klatce piersiowej i napady duszności (zatorowość płucna);
- ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy i gardła (obrzęk naczynioruchowy);
- czerwone guzki lub zgrubienia zazwyczaj widoczne na obu podudziach (rumień guzowaty);
- poty nocne;
- zmniejszenie ilości produkowanego pokarmu w okresie karmienia piersią;
- gruczolaki wątroby;
- ogniskowy rozrost guzkowy;
- gruczolakowłókniak piersi;
- dyslipidemia;
- zdarzenie mózgowonaczyniowe;
- drgawki;
- zawał mięśnia sercowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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
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 Elin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Elin
- Substancjami czynnymi leku są norgestymat i etynyloestradiol.
  Każda tabletka zawiera 250 mikrogramów norgestymatu oraz 35 mikrogramów etynyloestradiolu.
- Pozostałe składniki to:
  laktoza bezwodna, laktoza jednowodna (patrz punkt 2, „Lek Elin zawiera laktozę”), powidon K-25, all-*rac*-α-tokoferol, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa (patrz punkt 2. „Zawartość sodu”), skrobia żelowana (Starch 1500), magnezu stearynian, indygotyna, lak (E132).

Jak wygląda lek Elin i co zawiera opakowanie

Lek Elin ma postać niebieskich, okrągłych, niepowlekanych tabletek o ściętych brzegach i średnicy 6,4 mm, z wytłoczonym numerem „146“ na jednej stronie i gładkich po drugiej.

Każde opakowanie zawiera 1, 3, 6 lub 13 blistrów po 21 tabletek.
Każde pudełko zawiera blistry pakowane oddzielnie w laminowaną torebkę aluminiową.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polska

Wytwórca
Wessling Hungary Kft,
H-1045, Budapest, Anonymus ut 6,
Węgry

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku 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: maj 2021 r.

Tekst ulotki zgodny z decyzją RMS z dn. 21.05.2021 r.