Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vibin mini, 3 mg + 0,02 mg, tabletki powlekane

Drospirenonum + Ethinylestradiolum

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.
- 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.

Ważne informacje dotyczące złożonych produktów antykoncepcyjnych
- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

Spis treści ulotki

1. **Co to jest lek Vibin mini i w jakim celu się go stosuje**
2. **Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vibin mini**
3. **Jak stosować lek Vibin mini**
4. **Możliwe działania niepożądane**
5. **Jak przechowywać lek Vibin mini**
6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

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

- Lek Vibin mini jest tabletką antykoncepcyjną i jest stosowany w celu zapobiegania ciąży.

- Każda z 21 różowych tabletek zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich, a mianowicie drospirenonu i etynyloestradiolu.

- 7 białych tabletek nie zawierających substancji czynnych są także nazywane tabletkami placebo.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vibin mini

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vibin mini należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi (zakrzepica) w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi").

Zanim będzie można rozpocząć stosownie leku Vibin mini, lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia oraz na temat zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i, zależnie od indywidualnego przypadku, może także wykonać pewne inne badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których należy przerwać stosowanie leku Vibin mini, lub w których skuteczność leku Vibin mini może być zmniejszona. W takich sytuacjach należy albo nie utrzymywać stosunków płciowych, albo stosować dodatkowe niehormonalne produkty antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metody kalendarzowej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Vibin mini modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

Lek Vibin mini, tak jak inne hormonalne produkty antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie należy stosować leku Vibin mini

Nie należy stosować leku Vibin mini 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 obecnie 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 (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi");
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienny (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
  - ciężką cukrzycę 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";
- jeżeli obecnie występuje (lub występowała kiedykolwiek w przeszłości) choroba wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeżeli występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek);
- jeżeli obecnie występuje (lub występował kiedykolwiek w przeszłości) nowotwór wątroby;
- jeżeli obecnie występuje (lub występował kiedykolwiek w przeszłości) lub podejrzewa się raka piersi lub narządów płciowych;
- jeżeli występuje jakiekolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy;

- jeżeli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub drospirenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Uczulenie to może być przyczyną świądu, wysypki lub obrzęku.

Nie należy stosować leku Vibin mini jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir lub glekaprewir z pibrentaswirem (patrz także „Lek Vibin mini a inne leki").

Dodatkowe informacje dotyczące specjalnych grup pacjentów

Dzieci i młodzież
Lek Vibin mini nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentek, u których nie wystąpiła jeszcze pierwsza miesiączka.

Kobiety w podeszłym wieku
Lek Vibin mini nie jest przeznaczony do stosowania po menopauzie.

Kobiety z zaburzeniami czynności wątroby
Nie należy przyjmować leku Vibin mini, jeśli pacjentka cierpi na chorobę wątroby. Patrz także punkty „Kiedy nie stosować leku Vibin mini" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności".

Kobiety z zaburzeniami czynności nerek
Nie należy przyjmować leku Vibin mini, jeśli pacjentka cierpi na niewydolność nerek lub ostrą niewydolność nerek. Patrz także punkty „Kiedy nie stosować leku Vibin mini" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności".

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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 serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi").

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać wystąpienie zakrzepów krwi".

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów.
W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Vibin mini lub jakiegokolwiek innego złożonego hormonalnego produktu antykoncepcyjnego i konieczne może też być regularne badanie przez lekarza. Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Vibin mini, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- jeżeli w bliskiej rodzinie występuje obecnie lub występował kiedykolwiek w przeszłości rak piersi;
- jeżeli u pacjentki występuje choroba wątroby (lub pęcherzyka żółciowego);
- jeżeli pacjentka ma cukrzycę;
- jeżeli pacjentka ma depresję. Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Vibin mini, 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;
- 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 podwyższony poziom 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 (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi");
- 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 Vibin mini po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeżeli u pacjentki występuje padaczka (patrz punkt „Lek Vibin mini a inne leki");
- jeżeli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (na przykład utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży (opryszczka ciężarnych), choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała (pląsawica Sydenhama));
- jeżeli u pacjentki występuje obecnie lub występowała kiedykolwiek w przeszłości ostuda (przebarwienia skóry zwłaszcza na twarzy i szyi tzw. plamy ciążowe). Jeżeli tak, należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeżeli u pacjentki wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka potencjalnie z trudnościami w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Produkty zawierające estrogeny mogą powodować lub nasilać objawy dziedzicznego lub nabytego obrzęku naczynioruchowego.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych, takich jak lek Vibin mini 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 zakrzepowo - zatorowe").

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytym zakrzepie 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 Vibin mini jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI
Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów:

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?

• obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu:
  o ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia,
  o zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze,
  o zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie.
	Zakrzepica żył głębokich

• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu; • nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią; • ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu; • ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca; • silny ból w żołądku. Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomylone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).	Zator tętnicy płucnej
Objawy występują najczęściej w jednym oku: • natychmiastowa utrata widzenia; • bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia.	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociężałość; • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; • uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia; • uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; • pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy; • skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca.	Zawał serca
• nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; • nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia; • nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach; • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; • utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek.	Udar

W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.	
• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion; • silny ból w żołądku (ostry brzuch).	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyle powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych związane jest ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Jednakże te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyle?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyle jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Vibin mini ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego produktu antykoncepcyjnego.
Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Vibin mini jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5 do 7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne produkty antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne produkty antykoncepcyjne zawierające drospirenon, np. lek Vibin mini, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku

Kobiety, które **nie stosują** złożonych hormonalnych tabletek, plastrów, systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające **lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat**	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Vibin mini	Około 9-12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Vibin mini jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m^2);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Vibin mini na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Vibin mini, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku;
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zadecydować o zaprzestaniu stosowania leku Vibin mini.

Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Vibin mini, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY

Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi?

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Vibin mini jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy**. Podczas stosowania hormonalnego produktu antykoncepcyjnego takiego jak lek Vibin mini, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka

nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone. Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Vibin mini, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Lek Vibin mini a rak

U kobiet stosujących złożone produkty antykoncepcyjne, nieznacznie częściej obserwuje się raka piersi, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem leku. Na przykład, może tak być, że więcej nowotworów jest wykrywanych u kobiet stosujących złożone produkty antykoncepcyjne, ponieważ kobiety te są częściej badane przez lekarzy. Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych.
Ważne jest, aby badać piersi regularnie oraz skontaktować się z lekarzem, kiedy pacjentka wyczuje jakikolwiek guzek.

U kobiet stosujących złożone produkty antykoncepcyjne opisywano, w rzadkich przypadkach, łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach, złośliwe nowotwory wątroby. Jeżeli pacjentka poczuje nietypowy, silny ból brzucha, powinna skontaktować się z lekarzem.

Krwawienie śródcykliczne

Przez pierwsze kilka miesięcy przyjmowania leku Vibin mini można mieć nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza okresem stosowania białych tabletek). Jeżeli takie krwawienie trwa dłużej niż kilka miesięcy, lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, lekarz powinien zbadać przyczynę.

Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie w okresie stosowania tabletek placebo

Jeżeli wszystkie różowe tabletki zawierające substancje czynne przyjmowano prawidłowo, nie wystąpiły wymioty, ani nasilona biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby wystąpiła ciąża.

Jeżeli oczekiwane krwawienie nie wystąpi kolejno dwa razy, może to oznaczać, że jest się w ciąży. Należy natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem. Nie należy rozpoczynać następnego blistra dopóki nie uzyska się pewności, że nie jest się w ciąży.

Lek Vibin mini a inne leki

Zawsze należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach lub produktach ziołowych przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy także powiedzieć każdemu innemu lekarzowi lub lekarzowi dentyście, przepisującemu inny lek (lub farmaceucie), że stosuje się lek Vibin mini. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe metody antykoncepcji (na przykład prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo i czy istnieje potrzeba zmiany dawkowania innych stosowanych leków.

Niektóre leki mogą:
- wpływać na stężenie leku Vibin mini we krwi
- powodować, że lek Vibin mini będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży
- wywołać nieoczekiwane krwawienie lub plamienie.

Dotyczy to:
- leków stosowanych w leczeniu
  - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina),
  - gruźlicy (np. ryfampicyna),
  - zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tak zwane inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz),
  - zakażeń grzybiczych (np. gryzeofulwina, ketokonazol),
  - zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksyb),
  - wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan);
- produktów ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Lek Vibin mini może wpływać na działanie innych leków, np.:
- leków zawierających cyklosporynę,
- leków przeciwpadaczkowych zawierających lamotryginę (może doprowadzić do zwiększenia częstości napadów padaczkowych),
- teofiliny (lek stosowany przy problemach z oddychaniem),
- tyzanidyny (lek stosowany w leczeniu bólu mięśni i (lub) kurczy mięśni).

Nie wolno stosować leku Vibin mini jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir lub glekaprewir z pibrentaswirem, 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 Vibin mini można zastosować ponownie po około 2 tygodniach po zakończeniu leczenia tymi lekami (patrz „Kiedy nie stosować leku Vibin mini”).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Vibin mini z jedzeniem i piciem
Lek Vibin mini może być stosowany niezależnie od posiłków, jeśli to konieczne można go popić niewielką ilością wody.

Testy laboratoryjne

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że stosuje się produkt antykoncepcyjny, ponieważ doustne hormonalne produkty antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża
Kobietom w ciąży nie wolno przyjmować leku Vibin mini. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Vibin mini, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się

z lekarzem. Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę może w każdym momencie przerwać stosowanie leku Vibin mini (patrz także „Przerwanie stosowania leku Vibin mini”).
Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią
Zwykle nie zaleca się stosowania leku Vibin mini, gdy kobieta karmi piersią. Jeżeli pacjentka chce stosować produkt antykoncepcyjny w okresie karmienia piersią, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.
Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak informacji sugerujących, że stosowanie leku Vibin mini wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Vibin mini zawiera laktozę i sód
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Vibin mini

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

Każdy blister zawiera 21 różowych tabletek zawierających substancje czynne i 7 białych tabletek placebo.

Tabletki leku Vibin mini w dwóch różnych kolorach są umieszczone w blistrze w określonej kolejności. Jeden blister zawiera 28 tabletek.

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Vibin mini codziennie, w razie potrzeby z niewielką ilością wody. Można przyjmować tabletki z pokarmem lub bez, ale należy przyjmować je codziennie, mniej więcej o tej samej porze.

Nie należy mylić tabletek: różowe tabletki przyjmuje się przez pierwsze 21 dni, a następnie białe tabletki przez ostatnie 7 dni. Nowy blister należy rozpocząć od razu (21 różowych tabletek, a następnie 7 białych tabletek). Nie ma więc przerwy między dwoma blistrami.

Z uwagi na różnice w składzie tabletek konieczne jest rozpoczęcie stosowania od pierwszej tabletki na górze po lewej stronie i kontynuowanie przyjmowania tabletek każdego dnia. Aby zachować właściwą kolejność, należy przesuwać się zgodnie z kierunkiem strzałek na blistrze.

Przygotowanie blistra
W celu sprawdzenia codziennego przyjmowania tabletek, do każdego blistra leku Vibin mini dołączono 7 samoprzylepnych pasków z nadrukiem dni tygodnia.

Należy wybrać pasek, na którym pierwszy dzień tygodnia odpowiada dniu rozpoczęcia opakowania. Na przykład jeśli pierwszy dzień stosowania przypadł w środę, to należy wybrać pasek, na którym pierwszym dniem tygodnia jest „ŚR”. Naklejkę należy nakleić w górnej części blistra leku Vibin mini, w miejscu napisu „Start”. W ten sposób pierwszy dzień znajduje się powyżej tabletki oznaczonej „Start”. Każda tabletka została oznakowana powyżej i można sprawdzić czy odpowiednia tabletka została przyjęta. Strzałki pokazują kolejność przyjmowania tabletek.

Podczas 7 dni kiedy stosowane są białe tabletki placebo (dni placebo), powinno wystąpić krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Krwawienie to zazwyczaj rozpoczyna się 2. lub 3. dnia od przyjęcia ostatniej różowej tabletki leku Vibin mini zawierającej substancje czynne. Po przyjęciu ostatniej białej

tabletki należy rozpocząć kolejny blister bez względu na to, czy krwawienie jeszcze trwa. Oznacza to, że każdy nowy blister będzie rozpoczęty *w tym samym dniu tygodnia*, jak również, że krwawienie powinno występować w tych samych dniach każdego miesiąca.

Jeśli pacjentka stosuje lek Vibin mini w powyższy sposób, jest chroniona przed ciążą także w ciągu 7 dni, w których przyjmuje tabletki placebo.

Kiedy można zacząć pierwszy blister?

- *Jeżeli nie stosowano produktu antykoncepcyjnego zawierającego hormony w poprzednim miesiącu.*

Przyjmowanie leku Vibin mini należy rozpocząć w pierwszym dniu normalnego cyklu (to znaczy w pierwszym dniu miesiączki). Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować lek Vibin mini w pierwszym dniu menstruacji, jest natychmiast chroniona przed ciążą. Można też rozpocząć przyjmowanie leku w dniach 2.-5. cyklu, ale wtedy trzeba stosować dodatkowe produkty antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.

- *Zmiana ze złożonego hormonalnego produktu antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego.*

Przyjmowanie leku Vibin mini należy rozpocząć najlepiej następnego dnia po przyjęciu ostatniej czynnej tabletki (ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne) z poprzedniego opakowania, ale nie później niż następnego dnia po zakończeniu okresu bez tabletek poprzedniego produktu antykoncepcyjnego (lub po ostatniej tabletce poprzedniego produktu antykoncepcyjnego nie zawierającej substancji czynnych). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- *Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (minitabletka zawierająca progestagen, wstrzyknięcie, implant lub system domaciczny uwalniający progestagen).*

Można przestawić się w dowolnym dniu z minitabletek zawierających tylko progestagen (z implantu lub systemu domacicznego należy przestawić się w dniu ich usunięcia, lub z postaci we wstrzyknięciach w dniu planowanego kolejnego wstrzyknięcia) ale we wszystkich tych przypadkach trzeba stosować dodatkowe produkty antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

- *Po poronieniu lub przerwaniu ciąży.*

Postępować zgodnie z zaleceniami swojego lekarza.

- *Po urodzeniu dziecka.*

Po urodzeniu dziecka, można zacząć przyjmowanie leku Vibin mini od 21. do 28. dnia po porodzie. Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować lek później niż w 28. dniu, należy stosować mechaniczną metodę antykoncepcji (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze siedem dni przyjmowania leku Vibin mini. Jeżeli, po urodzeniu dziecka, odbył się stosunek płciowy, przed rozpoczęciem stosowania leku Vibin mini pacjentka powinna najpierw upewnić się, że nie jest w ciąży lub powinna zaczekać do następnego krwawienia miesiączkowego.

- *Jeżeli pacjentka karmi piersią i chce (ponownie) rozpocząć przyjmowanie leku Vibin mini po urodzeniu dziecka.*

Należy przeczytać punkt „Karmienie piersią”.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna, kiedy zacząć przyjmować lek, powinna poradzić się lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vibin mini

Nie ma doniesień o ciężkich, szkodliwych następstwach przyjmowania zbyt wielu tabletek leku Vibin mini.

W przypadku zastosowania kilku tabletek na raz, mogą wystąpić objawy w postaci nudności, wymiotów lub krwawienia z pochwy. Tego rodzaju krwawienie może wystąpić nawet u dziewcząt, które nie zaczęły jeszcze miesiączkować, ale omyłkowo przyjęły ten lek.

W przypadku zastosowania zbyt wielu tabletek leku Vibin mini lub połknięcia ich przez dziecko, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Vibin mini

Tabletki w **czwartym** rzędzie blistra są tabletkami placebo. Jeśli pacjentka zapomni przyjąć jedną z nich, skuteczność antykoncepcyjna leku Vibin mini jest zachowana. Należy wyrzucić pominiętą tabletkę.

Jeśli pominięto różową tabletkę zawierającą substancje czynne z **1., 2. lub 3.** rzędu blistra, należy postępować zgodnie z następującymi wskazówkami:

- Jeżeli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona. Tabletkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe, a następnie przyjmować kolejne tabletki o zwykłej porze.
- Jeżeli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed ciążą może być zmniejszona. Im więcej tabletek pominięto, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli zapomni się różowej tabletki na początku lub na końcu blistra. Dlatego należy przestrzegać poniższych zasad (patrz też wykres poniżej):

- **Pominięcie więcej niż jednej tabletki w blistrze**

Należy skontaktować się z lekarzem.

- **Pominięcie jednej tabletki w tygodniu 1.**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze i stosować **dodatkowe zabezpieczenia**, na przykład prezerwatywy, przez następne 7 dni. Jeżeli odbyło się stosunek w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, należy skontaktować się z lekarzem - jest możliwe zajście w ciążę.

- **Pominięcie jednej tabletki w tygodniu 2.**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze. Ochrona przed ciążą nie jest zmniejszona i nie trzeba stosować dodatkowych zabezpieczeń.

- **Pominięcie zastosowania jednej tabletki w tygodniu 3.**

Są dwie możliwości do wyboru:

1. Przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to, że trzeba przyjąć dwie tabletki na raz. Kolejne tabletki należy znowu przyjmować o zwykłej porze. Zamiast stosowania białych tabletek placebo z tego blistra, należy je wyrzucić i rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego blistra.

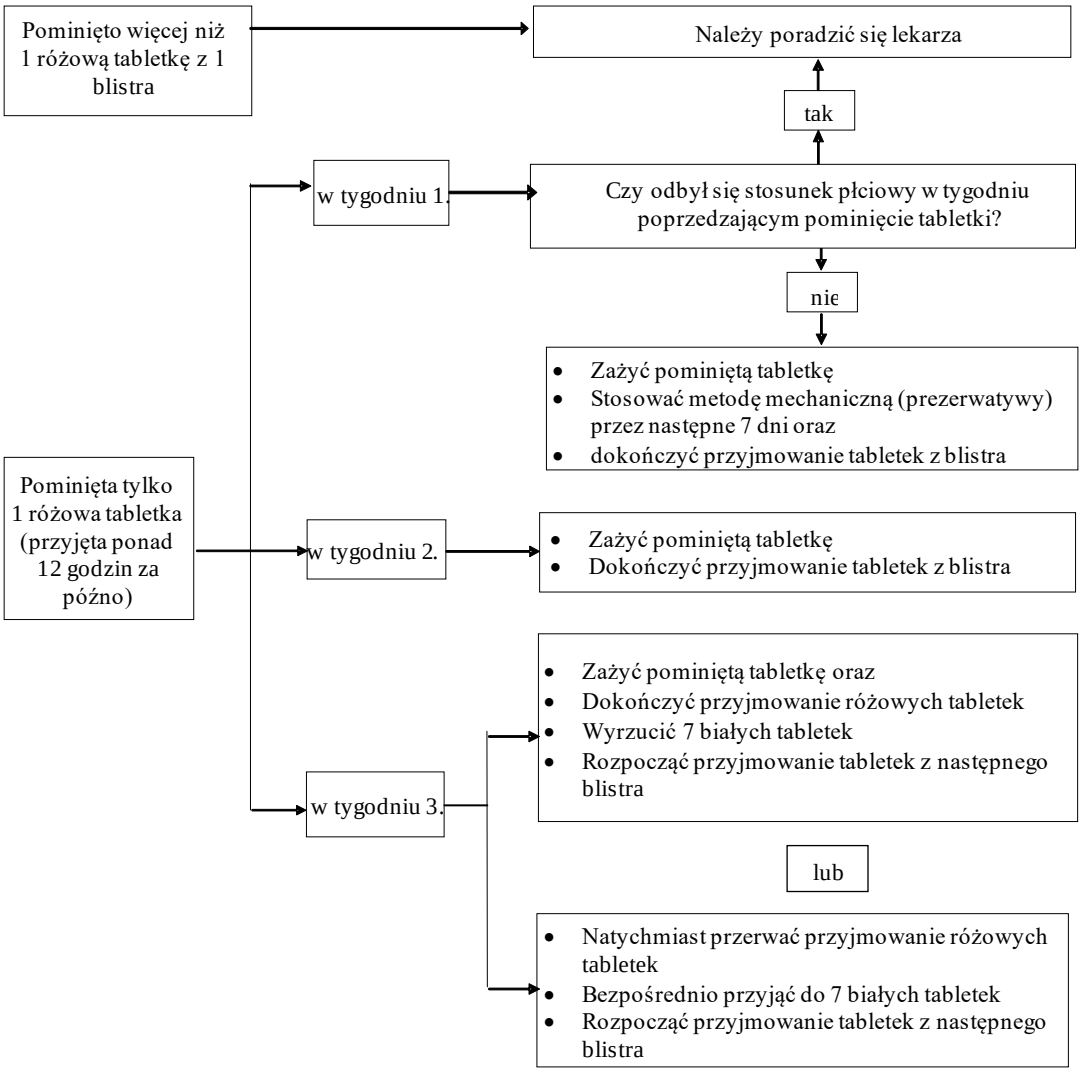
Krwawienie najprawdopodobniej wystąpi pod koniec stosowania tabletek z drugiego blistra, podczas stosowania białych tabletek placebo, ale może wystąpić także plamienie lub krwawienie śródcykliczne podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.

2. Można także przerwać stosowanie różowych tabletek zawierających substancje czynne i przejść bezpośrednio do stosowania białych tabletek placebo przez okres do 7 dni (**przed rozpoczęciem stosowania tabletek placebo należy zanotować dzień, w którym zapomniano przyjąć tabletkę**). Jeżeli pacjentka chce rozpocząć nowy blister w swoim ustalonym dniu rozpoczynającym, okres bez tabletek można skrócić do *mniej niż 7 dni*.

Jeżeli postępuje się według jednego z tych dwóch zaleceń, ochrona przed ciążą będzie zachowana.

- Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek tabletkę z blistra, a w okresie stosowania tabletek placebo nie wystąpiło krwawienie, może to oznaczać, że pacjentka jest w ciąży. W tym przypadku przed rozpoczęciem następnego blistra należy skontaktować się z lekarzem.

Schemat postępowania w przypadku pominięcia tabletki



Co należy zrobić jeśli wystąpią wymioty lub nasilona biegunka

Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu różowej tabletki zawierającej substancje czynne lub wystąpiła ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne z tabletki nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. W takim przypadku może być konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcyjnej (na przykład prezerwatywy), aby zapobiec ciąży. Sytuacja jest podobna w skutkach do zapomnienia tabletki. Po wymiotach lub biegunce należy możliwie szybko przyjąć jeszcze jedną różową tabletkę z rezerwowego opakowania. Jeżeli to możliwe, należy przyjąć ją *w ciągu 12 godzin* po normalnym czasie przyjmowania tabletki. Jeżeli nie jest to możliwe lub upłynęło ponad 12 godzin, należy postępować według zaleceń podanych w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Vibin mini".

Opóźnienie wystąpienia krwawienia: co należy wiedzieć

Nawet jeśli nie jest to zalecane, opóźnienie wystąpienia krwawienia jest możliwe przez pominięcie białych tabletek placebo z 4. rzędu i przejście bezpośrednio do nowego blistra leku Vibin mini, aż do

jego skończenia. Może wystąpić plamienie lub krwawienie śródcykliczne podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra. Należy zakończyć stosowanie drugiego blistra przyjmując 7 białych tabletek placebo z 4. rzędu. Następnie rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra.

Można zapytać swojego lekarza o radę przed podjęciem decyzji o opóźnieniu wystąpienia krwawienia z odstawienia.

Zmiana pierwszego dnia krwawienia: co należy wiedzieć

Jeżeli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z instrukcją, krwawienie rozpocznie się w tygodniu stosowania tabletek placebo. Jeżeli trzeba zmienić ten dzień, można to zrobić przez skrócenie (*ale nigdy nie wydłużenie - maksymalnie 7 dni*!) okresu stosowania tabletek placebo - kiedy przyjmowane są białe tabletki placebo. Na przykład, jeżeli okres stosowania tabletek placebo rozpoczyna się w piątek, a pacjentka chce zmienić dzień na wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli okres stosowania tabletek placebo zostanie bardzo skrócony (na przykład do 3 dni lub krócej) może nie wystąpić żadne krwawienie podczas tych dni. W wyniku tego mogą wystąpić plamienia lub krwawienie śródcykliczne.

Jeżeli pacjentka nie jest pewna, jak postępować, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Vibin mini

Można przerwać stosowanie leku Vibin mini w dowolnej chwili. Jeżeli pacjentka nie chce zajść w ciążę, powinna poradzić się lekarza co do innych skutecznych metod kontroli urodzin. Jeżeli chce się zajść w ciążę, należy przerwać stosowanie leku Vibin mini i poczekać do wystąpienia miesiączki zanim rozpocznie się próby zajścia w ciążę. W ten sposób łatwiej będzie obliczyć spodziewany termin porodu.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Vibin mini, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne produkty antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vibin mini".

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z następujących objawów obrzęku naczynioruchowego: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka potencjalnie z trudnościami w oddychaniu (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Następujące działania niepożądane zostały powiązane ze stosowaniem leku Vibin mini.

Częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 osób):
- wahania nastroju
- bóle głowy
- ból brzucha (żołądka)

- trądzik
- ból piersi, powiększenie piersi, tkliwość piersi, bolesne lub nieregularne miesiączki
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 osób):
- kandydoza (zakażenie grzybicze)
- opryszczka wargowa (*herpes simplex*)
- reakcje alergiczne
- zwiększony apetyt
- depresja, nerwowość, zaburzenia snu
- odczuwanie mrowienia i drętwienia, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- problemy ze wzrokiem
- zaburzenia rytmu serca lub niezwykle szybki rytm serca
- zakrzep krwi (zakrzepica) w płucach (zatorowość płucna), wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, migrena, żylaki
- ból gardła
- nudności, wymioty, zapalenie żołądka i (lub) jelit, biegunka, zaparcie
- nagły obrzęk skóry i (lub) błon śluzowych (np. języka lub gardła) i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- wypadanie włosów (łysienie), egzema, świąd, wysypki, suchość skóry, zaburzenia skóry tłustej (łojotokowe zapalenie skóry)
- ból szyi, ból kończyn, skurcze mięśni
- zakażenie pęcherza moczowego
- guz piersi (łagodny i rak), wydzielanie mleka u kobiet nie będących w ciąży (mlekotok), torbiele jajników, nagłe zaczerwienienie twarzy, brak miesiączek, bardzo obfite miesiączki, upławy, zakażenie lub zapalenie pochwy, suchość pochwy, ból w dolnej części brzucha (miednica), nieprawidłowy rozmaz szyjkowy (metodą Papanicolaou lub Pap smear), zmniejszone libido
- zatrzymanie płynów, brak energii, silne pragnienie, zwiększone pocenie się
- zmniejszenie masy ciała
- uogólniony ból.

Rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1 000 osób):
- astma
- problemy ze słuchem
- rumień guzowaty (objawiający się bolesnymi, czerwonymi guzkami na skórze)
- rumień wielopostaciowy (objawiający się wysypką z czerwonymi, bolesnymi obwódkami)
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyle lub tętnicy, na przykład:
  - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
  - w płucach (np. zatorowość płucna)
  - zawał serca
  - udar
  - miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny (TIA)
  - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiekolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/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 Vibin mini
Blister leku **Vibin mini** zawiera 21 różowych tabletek zawierających substancje czynne w 1., 2. i 3. rzędzie oraz 7 białych tabletek placebo w rzędzie 4.

Tabletki zawierające substancje czynne:
Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol 0,02 mg i drospirenon 3 mg.
Inne składniki leku to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, powidon, kroskarmeloza sodowa, polisorbat 80, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek brunatny (E172).

Tabletki placebo:
Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna, powidon, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk.

Jak wygląda lek Vibin mini i co zawiera opakowanie
Tabletki zawierające substancje czynne to różowe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy około 5,7 mm.
Tabletki placebo to białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy około 5,7 mm.

Lek Vibin mini jest dostępny w pudełkach po 1, 2 lub 3 blistry, z których każdy zawiera 28 tabletek (21 tabletek zawierających substancje czynne i 7 tabletek placebo).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie, ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2022 r.