

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Orlifique, 0,10 mg + 0,02 mg, tabletki powlekane**

*Levonorgestrel + Ethinylestradiol*

**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.

#### **Ważne informacje dotyczące złożonych hormonalnych środków 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 Orlifique i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orlifique
3. Jak stosować lek Orlifique
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Orlifique
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Orlifique i w jakim celu się go stosuje**

Orlifique to tabletki antykoncepcyjne stosowane w celu zapobiegania ciąży.

Każda różowa tabletki zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów żeńskich: lewonorgestrel (progestagen) i etinyloestradiol (estrogen).

Białe tabletki nie zawierają substancji czynnych i są nazwane tabletkami placebo.

Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony są nazwane tabletkami „złożonymi”.

Orlifique nazywany jest pigułką antykoncepcyjną o małej dawce, ponieważ zawiera tylko niewielką ilość hormonów.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orlifique**

##### **Uwagi ogólne**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Orlifique należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi

zakrzepów krwi w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi - patrz punkt 2. „Zakrzepy krwi”.

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Orlifigue, lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia pacjentki oraz zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy również ciśnienie krwi oraz w indywidualnych przypadkach, może również wykonać inne badania.

W niniejszej ulotce dla pacjenta opisano kilka sytuacji, w których należy przerwać stosowanie leku Orlifigue lub w których skuteczność działania leku Orlifigue może być zmniejszona.

W takich sytuacjach nie należy odbywać stosunków płciowych lub stosować w tym czasie dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne.

W tym czasie nie należy również stosować metody kalendarzowej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być nieskuteczne, ponieważ lek Orlifigue wpływa na miesięczne zmiany temperatury ciała oraz zmiany śluzu szyjkowego.

Przy prawidłowym stosowaniu złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych współczynnik zawodności wynosi około 1% na rok.

Współczynnik zawodności może wzrosnąć, gdy tabletki zostaną pominięte lub przyjęte nieprawidłowo, w przypadku dolegliwości żołądkowych lub stosowania innych leków lub preparatów ziołowych.

**Orlifigue, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie zabezpiecza przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Orlifigue:**

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

- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występował) zakrzep w naczyniach krwionośnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych narządach;
- 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 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka przeszła zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu;
- 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 niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- jeśli u pacjentki stwierdzono jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększyć ryzyko zakrzepicy tętnic:
  - ciężką cukrzycę z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi;
  - bardzo duże stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);
  - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występował) pewien rodzaj migreny (tzw. migrena z aurą);
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występowała) ciężka choroba wątroby i czynność wątroby nadal nie powróciła do normy;
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek w przeszłości występował) nowotwór wątroby;
- jeśli obecnie (lub kiedykolwiek w przeszłości) u pacjentki rozpoznano lub istnieje podejrzenie raka

- piersi lub raka narządów płciowych;
  - jeśli u pacjentki występuje jakiekolwiek krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie;
  - jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży;
  - jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie na lewonorgestrel lub etynyloestradiol, soję lub orzeszki ziemne, barwniki azowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Może to powodować świąd, wysypkę lub obrzęk.
  - Nie należy stosować leku Orlifique u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir, dazabuwir, glekaprewir/pibrentaswir lub sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir (patrz także punkt „Lek Orlifique a inne leki”).
- Jeśli jakiegokolwiek z tych stanów wystąpi w czasie stosowania leku Orlifique, należy natychmiast przerwać przyjmowanie tabletek i skonsultować się z lekarzem.

### 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 zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi”).

Aby zapoznać się z opisem objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz podpunkt „Jak rozpoznać wystąpienie zakrzepów krwi”.

### Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z poniższych stanów dotyczy pacjentki.

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Orlifique lub jakiegokolwiek innego złożonego środka antykoncepcyjnego i konieczne może być poddawanie się regularnym badaniom lekarskim. Jeżeli jakiegokolwiek z poniższych stanów wystąpi lub nasili się w okresie stosowania leku Orlifique pacjentka powinna także skonsultować się z lekarzem:

- jeśli u pacjentki występuje choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli u pacjentki występuje zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące uszkodzenie nerek);
- jeśli u pacjentki występuje niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (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 Orlifique po porodzie;
- jeśli u pacjentki występuje zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli u bliskiego krewnego występuje lub kiedykolwiek wystąpił w przeszłości rak piersi;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjentka choruje na cukrzycę;
- jeśli pacjentka choruje na depresję;
- jeśli pacjentka choruje na padaczkę (patrz „Lek Orlifique a inne leki”);
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy wystąpiła w okresie ciąży lub wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, wysypka skórna z powstawaniem pęcherzy w okresie ciąży (opryszczka ciążowych), choroba układu nerwowego, powodująca niekontrolowane ruchy ciała (płaszawica Sydenhama);

- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła ostuda (przebarwienia skóry, zwłaszcza twarzy i szyi zwane również „plamami ciążowymi”). W takim wypadku należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne oraz promieniowanie ultrafioletowe;
- jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka, mogące powodować trudności w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Leki zawierające estrogeny mogą powodować lub nasilać objawy zarówno dziedzicznego, jak i nabytego obrzęku naczynioruchowego.

## ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Orlifque 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 Orlifque 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? |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia;</li> <li>- zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze;</li> <li>- zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie.</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                              | Zakrzepica żył głębokich                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;</li> <li>• nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią;</li> <li>• ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;</li> <li>• ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca;</li> <li>• silny ból w żołądku.</li> </ul> <p><u>Jeśli pacjentka nie jest pewna</u>, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie</p> | Zator tętnicy płucnej                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <p>jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                         |
| <p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• natychmiastowa utrata widzenia lub</li> <li>• bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)</p>    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociężałość;</li> <li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li> <li>• uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>;</li> <li>• uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>• pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>• <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu</u>;</li> <li>• <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u>.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                     | <p>Zawał serca</p>                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u>;</li> <li>• nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>;</li> <li>• <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach;</li> <li>• nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li> <li>• nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li> <li>• <u>utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek</u>.</li> </ul> <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jednakże należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p> | <p>Udar</p>                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion;</li> <li>• silny ból w żołądku (ostry brzuch).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne</p> |

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

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

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna), choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinienia 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 żyłach?

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

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

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Orlifiquę 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 żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nodze lub płucach związane ze stosowaniem leku Orlifiquę jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach”, poniżej).

|                                                                                                                               | Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Kobiety, które <b>nie stosują</b> złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży             | Około 2 na 10 000 kobiet                     |
| Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające <b>lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat</b> | Około 5-7 na 10 000 kobiet                   |
| Kobiety stosujące lek Orlifiquę                                                                                               | Około 5-7 na 10 000 kobiet                   |

### Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Orlifiquę 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<sup>2</sup>);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nodze, płucach lub innych organach w młodszy wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji lub jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku

Orlifique na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Orlifique, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku.

- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 lat);
- 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 występują inne wymienione czynniki ryzyka.

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

Należy poinformować lekarza, jeśli jakiegokolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Orlifique, 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 Orlifique jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Orlifique, 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 krwi;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 lat). 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 jakiegokolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

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

### **Lek Orlifique a rak**

U kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne nieco częściej obserwowano występowanie raka piersi, jednak nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tych leków. Możliwe jest na przykład, że więcej nowotworów wykrywa się u kobiet stosujących środki antykoncepcyjne, ponieważ częściej przychodzą one na badania do lekarza. Częstość występowania raka piersi zmniejsza się stopniowo po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Ważne jest, aby pacjentka regularnie badała swoje piersi oraz skontaktowała się z lekarzem, jeśli wykryje się jakiegokolwiek guzki.

U kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne w rzadkich przypadkach stwierdzono łagodne guzy wątroby (nienowotworowe), a w jeszcze rzadszych przypadkach stwierdzono złośliwe guzy wątroby (nowotwory). Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjentka odczuje bardzo silny ból brzucha.

### **Zaburzenia psychiczne**

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

### **Krwawienie śródcykliczne**

Podczas kilku pierwszych miesięcy stosowania leku Orlifique może wystąpić niespodziewane krwawienie (poza tygodniem przyjmowania tabletek placebo). Jeśli krwawienie występuje dłużej niż przez kilka miesięcy lub kiedy wystąpi po kilku miesiącach, należy zgłosić się do lekarza, który ustali przyczynę.

### **Co należy zrobić, jeśli krwawienie nie wystąpi w okresie stosowania tabletek placebo**

Jeśli pacjentka przyjmowała wszystkie różowe tabletki z substancją czynną prawidłowo, nie wymiotowała ani nie miała ciężkiej biegunki i nie przyjmowała żadnych innych leków, jest mało prawdopodobne, żeby była w ciąży.

Jeśli to nie jest powyższy przypadek lub nie wystąpią dwa kolejne krwawienia, pacjentka może być w ciąży. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ przed kontynuowaniem stosowania leku należy wykluczyć ciążę. Przed rozpoczęciem następnego blistra leku należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.

### **Lek Orlifique a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować, w tym o produktach ziołowych wydawanych bez recepty. Należy również poinformować każdego innego lekarza, w tym lekarza dentystę przepisującego inny lek oraz farmaceutę wydającego lek, że stosuje się lek Orlifique. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (np. prezerwatywy), a jeśli tak, to przez jaki okres.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Orlifique we krwi oraz powodować, że będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży lub mogą spowodować nieoczekiwane krwawienie. Dotyczy to:

- leków stosowanych w leczeniu:
  - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramet lub felbamat);
  - gruźlicy (np. ryfampicyna);
  - zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (leki zwane inhibitorami proteazy i nienukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz);
  - zakażeń grzybiczych (np. gryzeofulwina, azolowe leki przeciwgrzybicze, np. itakonazol, worykonazol, flukonazol);
  - zakażeń bakteryjnych (antybiotyki makrolidowe, np. klarytromycyna, erytromycyna);
  - niektórych chorób serca, wysokiego ciśnienia krwi (leki blokujące kanał wapniowy, np. werapamil, diltiazem);
  - zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksyl);
  - wysokiego ciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc (bozentan);
- leków ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*);
- soku grejpfrutowego.

Lek Orlifique może mieć wpływ na działanie innych leków, np.:

- leków zawierających cyklosporynę (lek zmniejszający reakcję immunologiczną organizmu);

- leku przeciwpadaczkowego lamotryginy (to może prowadzić do zwiększenia częstości napadów drgawkowych);
- melatoniny (lek na bezsenność);
- teofiliny (lek stosowany w leczeniu problemów z oddychaniem);
- midazolamu (lek uspokajający, stosowany też w leczeniu padaczki);
- tyzanidyny (lek zwiotczający mięśnie).

Nie należy stosować leku Orlifique u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir, dazabuwir, glekaprewir/pibrentaswir lub sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir, ponieważ leki te mogą powodować nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ALT). Przed rozpoczęciem przyjmowania tych leków, lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji. Przyjmowanie leku Orlifique można rozpocząć ponownie po upływie około 2 tygodni od zakończenia wspomnianego wyżej leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Orlifique”.

*Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.*

### **Badania laboratoryjne**

Jeśli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że pacjentka przyjmuje środek antykoncepcyjny, ponieważ hormonalne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### **Ciąża**

Jeśli pacjentka jest w ciąży nie wolno jej przyjmować leku Orlifique. Jeśli w okresie stosowania leku Orlifique pacjentka zajdzie w ciążę powinna natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka planuje ciążę, może w dowolnym momencie przerwać stosowanie leku Orlifique (patrz także „Przerwanie stosowania leku Orlifique”).

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

#### **Karmienie piersią**

W okresie karmienia piersią nie zaleca się stosowania leku Orlifique, chyba że zaleci to lekarz. Jeśli pacjentka chce przyjmować środek antykoncepcyjny w okresie karmienia piersią, powinna poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie ma informacji wskazujących, że stosowanie leku Orlifique wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

### **Lek Orlifique zawiera laktozę, soję, lak czerwieni Allura (E129) oraz lak z indygotyną (E132)**

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

Lek Orlifique zawiera barwniki azowe - lak czerwieni Allura (E129) oraz lak z indygotyną (E132). Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek Orlifique zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

## **3. Jak stosować lek Orlifique**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka stosowała inny środek antykoncepcyjny przed rozpoczęciem przyjmowania leku Orlifique (system 28 tabletek), należy pamiętać, że większość środków antykoncepcyjnych zawiera 21 tabletek. W przypadku stosowania tego typu środków należy przyjmować tabletki przez 21 dni, po czym następuje 7 dni przerwy w stosowaniu leku.

Schemat stosowania leku Orlifique 28 tabletek jest inny. Po przyjęciu 21 różowych tabletek należy kontynuować stosowanie leku i przyjąć 7 tabletek placebo. W związku z tym nie ma przerwy w stosowaniu tabletek, ale występuje tydzień „placebo” (tydzień podczas którego należy stosować tabletki placebo z 4. rzędu).

Przyjmowanie tabletek codziennie, bez przerwy między blistrami, staje się rutynowe i w związku z tym zmniejsza się ryzyko zapomnienia przyjęcia tabletki.

Tabletki leku Orlifique o dwóch różnych kolorach są umieszczone w blistrze w określonej kolejności. Każdy blister zawiera 28 tabletek.

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Orlifique na dobę, w razie potrzeby popijając niewielką ilością wody. Należy przyjmować tabletki codziennie o tej samej porze.

**Nie należy mylić tabletek:** należy przyjmować różowe tabletki przez pierwsze 21 dni, a następnie białe tabletki przez kolejne 7 dni. Nowy blister należy rozpocząć od razu (21 różowych, a następnie 7 białych tabletek). Nie należy zatem stosować przerwy w przyjmowaniu tabletek między dwoma blistrami.

Blister zawiera 28 tabletek. Ważne jest, aby lek przyjmować codziennie w czasie kolejnych 28 dni w celu utrzymania efektu antykoncepcyjnego.

Do blisterów są dołączone naklejki z nadrukiem dni tygodnia. Należy wybrać naklejkę zaczynającą się nazwą dnia, od którego będzie rozpoczęte stosowanie leku. Naklejkę należy nakleić w górnej części blistra w miejscu wskazanym strzałką przy napisie „Tu należy umieścić naklejkę”. Pod każdym dniem tygodnia będzie widniał rząd tabletek. Ważne jest, aby tabletki przyjmować codziennie. Stosowanie tabletek należy rozpocząć od przyjęcia pierwszej tabletki z pierwszego rzędu wskazanego przez słowo „START”.

Tabletki należy przyjmować zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałki na blistrze. W pierwszej kolejności należy stosować różowe tabletki przez 21 dni, a następnie białe przez 7 dni, aż do przyjęcia wszystkich 28 tabletek. Następnie należy rozpocząć kolejne opakowanie. Nie należy zatem stosować przerwy między dwoma blistrami.

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 Orlifique zawierającej substancję 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.

Stosowanie leku Orlifique zgodnie z tymi zaleceniami zabezpiecza przed ciążą również w ciągu 7 dni przyjmowania tabletek placebo.

### **Kiedy można zacząć pierwszy blister**

- Jeżeli nie stosowano środka antykoncepcyjnego zawierającego hormony w poprzednim miesiącu. Przyjmowanie leku Orlifique należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu (to znaczy w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego). Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować lek Orlifique w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego, jest natychmiast chroniona przed ciążą. Można też rozpocząć przyjmowanie leku w dniach 2-5 cyklu, ale wtedy trzeba stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład

prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni.

- Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego  
Przyjmowanie leku Orlifique należy rozpocząć 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 hormonalnego leku antykoncepcyjnego (lub po ostatniej tabletkce poprzedniego środka antykoncepcyjnego nie zawierającej substancji czynnych). W przypadku zmiany ze złożonego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, należy rozpocząć przyjmowanie leku Orlifique w dniu usunięcia ostatniego systemu, lub najpóźniej w dniu, w którym należałoby zastosować kolejny system.

- Zmiana z metody wyłącznie progestagenowej (minitabletka, wstrzyknięcie, implant lub system domaciczny)

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

- Po poronieniu lub przerwaniu ciąży w pierwszym trymestrze ciąży  
Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- Po urodzeniu dziecka lub poronieniu lub przerwaniu ciąży w drugim trymestrze ciąży  
Przyjmowanie leku Orlifique można rozpocząć między 21. a 28. dniem po porodzie lub poronieniu lub przerwaniu ciąży w drugim trymestrze ciąży. Jeżeli pacjentka zacznie przyjmować lek później niż w 28. dniu, należy stosować dodatkową mechaniczną metodę antykoncepcji (na przykład prezerwatywy) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Orlifique.  
Jeżeli po urodzeniu dziecka, odbył się stosunek płciowy przed (ponownym) rozpoczęciem stosowania leku Orlifique, pacjentka musi najpierw upewnić się, że nie jest w ciąży lub musi poczekać do następnego krwawienia miesięczkowego.

- Jeżeli pacjentka karmi piersią i chce (ponownie) rozpocząć przyjmowanie leku Orlifique po urodzeniu dziecka  
Należy przeczytać punkt „Karmienie piersią”.

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

#### *Dzieci i młodzież*

Nie należy stosować leku Orlifique u dziewcząt przed rozpoczęciem miesiączkowania.

#### *Pacjentki w podeszłym wieku*

Nie należy stosować leku Orlifique po menopauzie.

#### *Pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby*

Nie należy stosować leku Orlifique u kobiet z ciężkimi chorobami wątroby.

#### *Pacjentki z zaburzeniami czynności nerek*

W przypadku zaburzeń czynności nerek przed zastosowaniem leku Orlifique należy skonsultować się lekarzem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orlifique**

Nie ma doniesień, aby przyjęcie zbyt wielu tabletek leku Orlifique powodowało poważne szkodliwe skutki. W przypadku zastosowania kilku tabletek na raz, mogą wystąpić nudności i wymioty. U młodych dziewcząt

może wystąpić krwawienie 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 Orlifique lub połknięcia ich przez dziecko, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Orlifique**

Tabletki w 4. rzędzie blistra to tabletki placebo. Jeżeli pacjentka pominęła jedną z nich, skuteczność antykoncepcyjna leku Orlifique jest zachowana. Należy wyrzucić pominiętą tabletkę placebo.

Jeśli pacjentka pominęła różową tabletkę zawierającą substancje czynne (tabletki z 1., 2. i 3. rzędu), wówczas powinna postępować zgodnie z następującymi wskazówkami:

- Jeśli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed zajściem w ciążę nie jest zmniejszona. Należy przyjąć tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, a kolejne tabletki o zwykłej porze.
- Jeśli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, ochrona przed zajściem w ciążę może być zmniejszona. Im więcej tabletek pacjentka pominęła, tym większe ryzyko zajścia w ciążę. Ryzyko niepełnej ochrony przed ciążą jest największe, jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć różową tabletkę na początku lub na końcu blistra (z 1. lub 3. rzędu). Dlatego należy przestrzegać poniższych zasad (patrz też wykres poniżej):
  - nigdy nie należy przerywać przyjmowania tabletek na dłużej niż 7 dni,
  - skuteczność leku Orlifique opiera się na nieprzerwanym przyjmowaniu leku przez 7 dni.

- **Jeśli minęło więcej niż 12 godzin od pominięcia tabletki w 1. tygodniu (pierwszy rząd) (patrz też wykres)**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Dodatkowo należy stosować mechaniczne metody antykoncepcji, takie jak prezerwatywy, przez kolejne 7 dni. Jeśli pacjentka odbyła stosunek płciowy w czasie 7 dni przed pominięciem tabletki, należy wziąć pod uwagę możliwość zajścia w ciążę. Im więcej tabletek pominęto oraz im mniej czasu pozostało do rozpoczęcia okresu stosowania tabletek placebo, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę. Należy skontaktować się z lekarzem.

- **Jeśli minęło więcej niż 12 godzin od pominięcia tabletki w 2. tygodniu (drugi rząd) (patrz też wykres)**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji nie jest konieczne, pod warunkiem, że pacjentka przyjmowała prawidłowo tabletki w czasie 7 dni przed pominięciem pierwszej tabletki. W przypadku nieprawidłowego przyjmowania tabletek lub pominięcia więcej niż jednej tabletki, przez następne 7 dni należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji.

- **Jeśli minęło więcej niż 12 godzin od pominięcia tabletki w 3. tygodniu (trzeci rząd) (patrz też wykres)**

Ryzyko obniżonej skuteczności antykoncepcyjnej jest nieuniknione z powodu zbliżającego się okresu stosowania tabletek placebo. Zmniejszonej ochronie antykoncepcyjnej można jednak zapobiec poprzez dostosowanie schematu przyjmowania tabletek.

W przypadku zastosowania się do poniższych zaleceń nie ma potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcji, pod warunkiem, że wszystkie tabletki były przyjmowane prawidłowo w ciągu 7 dni poprzedzających pominięcie pierwszej tabletki.

Jeśli tak nie jest, należy postępować zgodnie z pierwszą z tych dwóch opcji i również stosować dodatkowe metody antykoncepcji przez następne 7 dni.

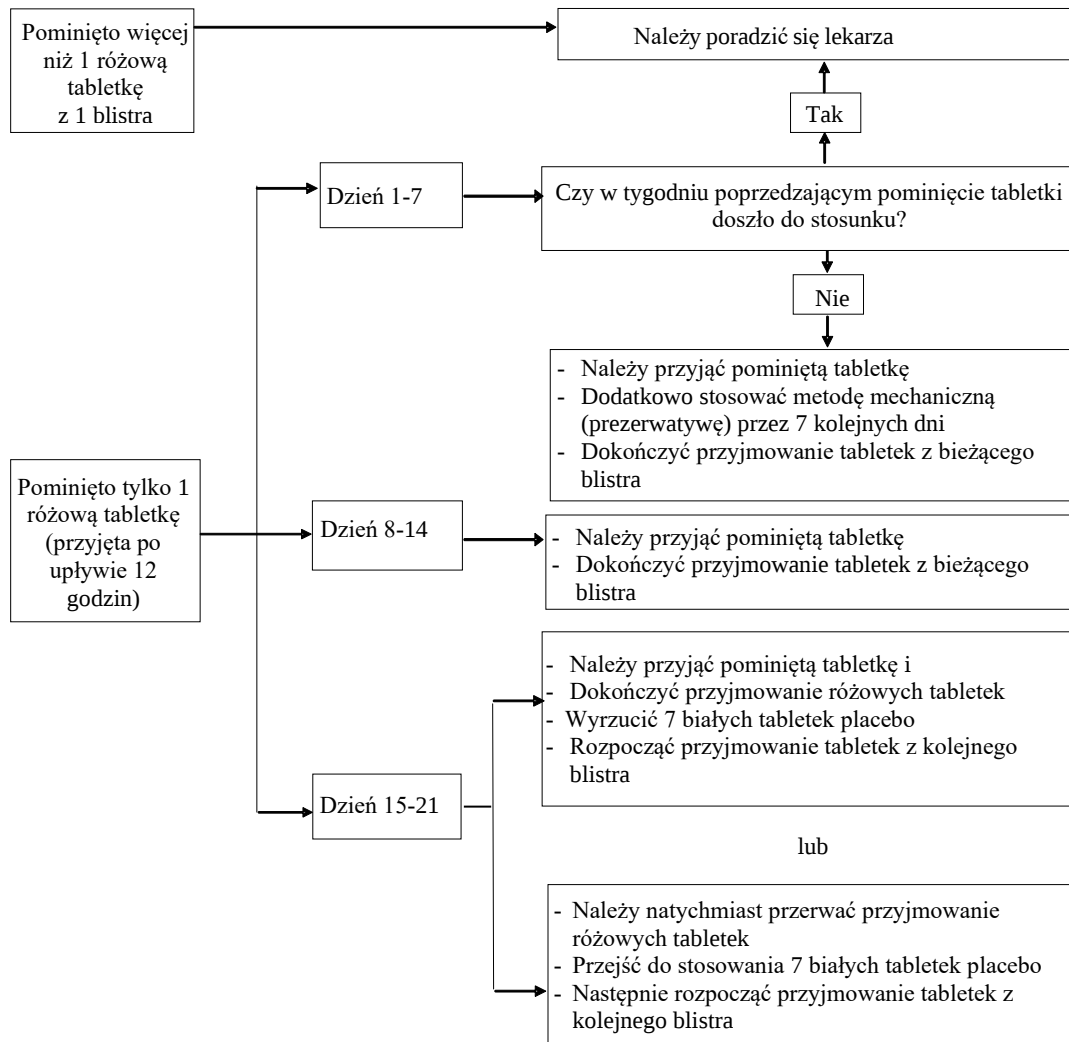
1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominięciu dawki, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Zamiast stosowania białych tabletek placebo z tego blistra, należy go wyrzucić i rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego blistra (dzień rozpoczęcia blistra będzie inny).

Najprawdopodobniej krwawienie wystąpi pod koniec stosowania drugiego blistra, podczas stosowania białych tabletek placebo, ale może również wystąpić plamienie lub krwawienie podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra.

2. Można także przerwać stosowanie różowych tabletek zawierających substancje czynne i przejść do 7 białych tabletek placebo (**przed rozpoczęciem stosowania tabletek placebo, należy zanotować dzień, w którym zapomniano przyjąć tabletkę**). Następnie rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra.

Jeśli pacjentka chce rozpocząć nowe opakowanie w dniu, w którym zawsze zaczyna przyjmowanie tabletek, tabletki placebo należy stosować krócej niż 7 dni.

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.



### Co należy zrobić, jeśli wystąpią wymioty lub ciężka biegunka

Wymioty lub biegunka mogą spowodować, że lek Orlifique będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży.

Jeśli w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu różowej tabletki zawierającej substancje czynne wystąpiły wymioty lub ciężka biegunka, istnieje ryzyko, że substancje czynne zawarte w tablecie nie zostały całkowicie wchłonięte do organizmu. Sytuacja jest prawie taka sama, jak w przypadku pominięcia tabletki. Po wymiotach lub biegunce należy możliwie szybko przyjąć kolejną różową tabletkę z rezerwowego blistra. Jeśli to możliwe, należy przyjąć tabletkę w ciągu 12 godzin od zwykłej pory przyjmowania tabletki. Jeśli nie jest to możliwe lub jeśli minęło więcej niż 12 godzin, należy postępować według zaleceń opisanych w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Orlifique”.

Jeżeli pacjentka nie chce zmieniać zwykłego schematu przyjmowania tabletek, może przyjąć dodatkową tabletkę z innego opakowania.

Jeśli wymioty lub biegunka nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem. Konieczne będzie stosowanie dodatkowych środków antykoncepcyjnych.

#### **Opóźnienie miesiączki: co należy wiedzieć**

Mimo że nie jest to zalecane, możliwe jest opóźnienie wystąpienia miesiączki przez pominięcie białych tabletek placebo i rozpoczęcie bezpośrednio stosowania tabletek z nowego blistra leku Orlifique, aż do ich skończenia.

Podczas przyjmowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić plamienie lub krwawienie.

Należy zakończyć stosowanie drugiego blistra przyjmując 7 białych tabletek placebo z 4. rzędu. Następnie rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra.

***Przed podjęciem decyzji o opóźnieniu miesiączki pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem.***

#### **Zmiana pierwszego dnia miesiączki: co należy wiedzieć**

Jeśli pacjentka przyjmuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie rozpocznie się w tygodniu przyjmowania 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, jeśli stosowanie tabletek placebo rozpoczyna się w piątek, a pacjentka chce zmienić ten dzień na wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Może się zdarzyć, że krwawienie z odstawienia w tym czasie nie wystąpi. Może za to wystąpić niewielkie krwawienie lub plamienie.

***Jeśli pacjentka nie jest pewna, jak postępować, powinna skontaktować się z lekarzem.***

#### **Przerwanie stosowania leku Orlifique**

Pacjentka może przerwać stosowanie leku Orlifique w dowolnym momencie. Jeśli nie chce zająć w ciążę, powinna zwrócić się do lekarza w sprawie innych skutecznych metod antykoncepcji. Jeśli pacjentka planuje ciążę, powinna przerwać stosowanie tabletek i odczekać z próbą zajścia w ciążę do wystąpienia miesiączki. Wówczas można łatwiej obliczyć datę spodziewanego 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 jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Orlifique, pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem.

#### **Ciężkie działania niepożądane**

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 połykaniu lub pokrzywka, mogące powodować trudności w oddychaniu (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki 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 środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orilifque”.

Poniżej znajduje się lista działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Orilifque:

**Często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 kobiet):

- wahania nastroju; depresja;
- ból głowy;
- nudności, ból brzucha;
- ból lub tkliwość piersi;
- zwiększenie masy ciała.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 kobiet):

- zmniejszenie libido;
- wysypka;
- migrena;
- wymioty, biegunka;
- swędzenie lub wypukłe guzki na skórze;
- obrzęk piersi;
- zatrzymanie płynów.

**Rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 kobiet):

- nietolerancja soczewek kontaktowych;
- reakcje alergiczne;
- zwiększenie libido;
- wydzielina z piersi lub upławy;
- czerwone zmiany skórne lub guzki;
- zaczerwienienie skóry lub plamy na skórze;
- zmniejszenie masy ciała;
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:
  - w nodze lub stopie (zakrzepica żył głębokich),
  - w płucach (zatorowość płucna),
  - zawał serca,
  - udar,
  - mini udar lub przemijające objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienności (TIA), lub zakrzepy krwi w wątrobie, żołądka i (lub) jelicie, nerkach lub oku.

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

### **Opis wybranych działań niepożądanych**

Poniżej przedstawiono bardzo rzadkie działania niepożądane lub działania, których objawy wystąpiły z

opóźnieniem, które uważa się za związane ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych (patrz także punkty „Kiedy nie przyjmować leku Orilifque”, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

#### *Nowotwory*

- u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne nieco częściej obserwowano występowanie raka piersi, jednak nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowaniem tych leków. Możliwe jest na przykład, że więcej nowotworów wykrywa się u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne, ponieważ częściej przychodzą one na badania do lekarza. Ponieważ rak piersi występuje rzadko u kobiet w wieku poniżej 40 lat, to liczba rozpoznań jest niewielka w stosunku do całkowitego ryzyka raka piersi.
- nowotwory wątroby (łagodne i złośliwe).

#### *Inne stany*

- kobiety z podwyższonym poziomem tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) powodującym zwiększone ryzyko zapalenia trzustki podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych
- wysokie ciśnienie krwi
- występowanie lub nasilanie się stanów, w przypadku których związek ze złożonymi doustnymi środkami antykoncepcyjnymi nie jest określony: żółtaczka i (lub) świąd, związane z zablokowanym przepływem żółci (cholestaza); tworzenie się kamieni żółciowych; choroba krwi zwana porfirią; toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny układ odpornościowy organizmu); zespół hemolityczno-mocznicowy (choroba krzepnięcia krwi); choroba nerwów zwana płasawicą Sydenhama; rodzaj choroby skóry występującej w czasie ciąży (opryszczka ciążowa); utrata słuchu (związana z otosklerozą)
- u kobiet z dziedzicznym obrzękiem naczyń ruchomym (objawy obejmują nagły obrzęk np. oczu, ust, gardła itp.) leki zawierające estrogeny mogą wywoływać lub nasilać objawy obrzęku naczyń ruchomego
- zaburzenia czynności wątroby
- u kobiet chorujących na cukrzycę, stosowanie leku może wpłynąć na kontrolę poziomu glukozy we krwi. Na ogół nie ma potrzeby zmiany leczenia cukrzycy podczas stosowania leku Orilifque
- choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekła zapalna choroba jelit)
- ostuda (przebarwienie skóry, zwłaszcza twarzy i (lub) szyi, znane jako „plamy ciążowe”).

#### *Interakcje*

Niespodziewane krwawienie i (lub) niepowodzenie antykoncepcji może wynikać z interakcji innych leków z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi (np. ziele dziurawca zwyczajnego lub leki na padaczkę, gruźlicę, zakażenia wirusem HIV i inne zakażenia). Patrz punkt „Lek Orilifque a inne leki”.

**Podczas stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych mogą pojawić się lub nasilić następujące objawy:** choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, migrena, rak szyjki macicy, porfiria (zaburzenia metabolizmu, powodujące bóle brzucha i zaburzenia psychiczne), toczeń rumieniowaty układowy (choroba, w której organizm atakuje i uszkadza swoje narządy i tkanki), opryszczka ciążowa, płasawica Sydenhama (szybkie mimowolne ruchy lub skurcze), zespół hemolityczno-mocznicowy (stan, który następuje po przebyciu biegunki spowodowanej przez *E. coli*), choroby wątroby, objawiające się przez żółtaczkę, zaburzenia pęcherzyka żółciowego lub tworzenie się kamieni żółciowych, utrata słuchu.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Orlifique

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

### Termin ważności

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze 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.

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 Orlifique

#### Tabletki powlekane zawierające substancje czynne (różowe):

- Substancjami czynnymi leku są lewonorgestrel i etynyloestradiol.  
Każda tabletka powlekana różowa zawiera 0,10 mg lewonorgestrelu oraz 0,02 mg etynyloestradiolu.
- Pozostałe składniki to:  
**Rdzeń:** laktoza, powidon K-30, magnezu stearynian;  
**Otoczka:** alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, czerwien Allura AC (E129) lak, lecytyna sojowa, żelaza tlenek czerwony (E172), indygotyna (E132) lak.

#### Tabletki powlekane placebo (białe):

Każda tabletka powlekana biała zawiera tylko substancje pomocnicze (nie zawiera substancji czynnych).

**Rdzeń:** laktoza, powidon K-30, magnezu stearynian;

**Otoczka:** alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350.

### Jak wygląda lek Orlifique i co zawiera opakowanie

Tabletki zawierające substancje czynne to różowe, okrągłe tabletki powlekane.

Tabletki placebo to białe, okrągłe tabletki powlekane.

Lek Orlifique jest dostępny w blistrach po 28 tabletek:

21 różowych tabletek zawierających substancje czynne i 7 białych tabletek placebo.

Lek Orlifique jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 3 lub 6 blisterów, każdy po 28 tabletek powlekanych.

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  
tel. + 48 22 364 61 01

**Wytwórca**

Laboratorios León Farma, S.A.  
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera,  
24193 Villaquilambre - Leon  
Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2025 r.