

Adaring (120mcg + 15mcg)/24h, system terapeutyczny dopochwowy, 3 szt.

Cena: 103,78 zł

Opis słownikowy

Producent / Podmiot Odpowiedzialny	ADAMED PHARMA S.A.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	Produkty lecznicze antykoncepcja

Opis produktu

Adaring, (0,120 mg + 0,015 mg)/24 h, system terapeutyczny dopochwowy
Etonogestrelum + Ethinylestradiolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- 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.

1. Co to jest lek Adaring i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adaring
 - 2.1 Kiedy nie stosować leku Adaring
 - 2.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności
Zakrzepy
Choroby nowotworowe
 - 2.3 Dzieci i młodzież
 - 2.4 Adaring a inne leki
 - Badania diagnostyczne
 - 2.5 Ciąża i karmienie piersią
 - 2.6 Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
3. Jak stosować lek Adaring
 - 3.5 Postępowanie, gdy pacjentka chce przerwać stosowanie leku Adaring

4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Adaring
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Adaring jest to środek antykoncepcyjny w postaci systemu terapeutycznego dopochwowego, zapobiegający ciąży. Każdy system terapeutyczny dopochwowy zawiera niewielką ilość dwóch żeńskich hormonów płciowych – etonogestrelu i etynyloestradiolu. Hormony te powoli uwalniają się z systemu do krwioobiegu. Ze względu na niewielką dawkę uwalnianych hormonów, Adaring jest zaliczany do środków antykoncepcyjnych o małej dawce hormonów. Ponieważ Adaring uwalnia dwa różne hormony, jest również tak zwanym złożonym środkiem antykoncepcyjnym.

Adaring działa tak jak tabletki zawierająca złożony środek antykoncepcyjny (tabletki złożone), w przeciwieństwie jednak do tabletki, którą należy przyjmować codziennie, Adaring stosuje się przez 3 tygodnie z rzędu.

Adaring wydziela dwa żeńskie hormony płciowe, które hamują uwalnianie komórek jajowych z jajników. Ponieważ komórki jajowe nie są uwalniane, pacjentka nie może zajść w ciążę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adaring

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Adaring 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”).

W niniejszej ulotce opisano sytuacje, w których należy przerwać stosowanie leku Adaring lub, w których jego skuteczność może być zmniejszona. W tych sytuacjach należy powstrzymać się od stosunków płciowych lub zastosować dodatkową metodę antykoncepcji, inną niż hormonalna, taką jak prezerwatywa lub inną metodę mechaniczną. Nie należy stosować metod opartych na kalendarzyku lub pomiarze temperatury ciała. Mogą one być nieskuteczne, ponieważ Adaring wpływa na zmiany temperatury ciała i konsystencji śluzu szyjkowego w ciągu miesiąca.

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

2.1 Kiedy nie stosować leku Adaring

Nie należy stosować leku Adaring 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 „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 niedokrwienności (przemijające objawy udaru),
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:

- ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych
- bardzo wysokie ciśnienie krwi
- bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów)
- chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”,
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występowało w przeszłości zapalenie trzustki związane z dużym stężeniem tłuszczów we krwi,
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występowała w przeszłości ciężka choroba wątroby, a czynność wątroby nie powróciła do wartości prawidłowych,
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występował w przeszłości łagodny lub złośliwy nowotwór wątroby,
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występował w przeszłości rak piersi lub narządów płciowych albo istnieje podejrzenie tych nowotworów,
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z dróg rodnych o niewyjaśnionej przyczynie,
- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub etonogestrel, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeżeli którykolwiek z podanych powyżej objawów wystąpi po raz pierwszy w okresie stosowania leku Adaring, należy natychmiast usunąć system z pochwy i skonsultować się z lekarzem i w tym czasie zastosować niehormonalną metodę antykoncepcji.

2.2 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 (zakrzepica)”).

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”. [Informacja w ulotce załączonej w zakładce pliki.]

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z niżej wymienionych stanów.

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Adaring, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli rak piersi występuje obecnie lub występował u członków najbliższej rodziny;
- jeśli pacjentka ma padaczkę (patrz punkt 2.4 „Adaring a inne leki”);
- jeśli pacjentka ma chorobę wątroby (np. żółtaczką) lub chorobę pęcherzyka żółciowego (np. kamica żółciowa);
- 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 obrony);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki lub u członków jej najbliższej rodziny stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia). 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 Adaring po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli pacjentka ma choroby, które wystąpiły po raz pierwszy lub nasiliły się w okresie ciąży lub poprzedniego

stosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, porfiria [choroba krwi], opryszczka ciężarnych [pęcherzykowa wysypka skórna w czasie ciąży], płasawica Sydenhama [choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne, gwałtowne ruchy ciała], dziedziczny obrzęk naczyń ruchomy [należy zwrócić się niezwłocznie do lekarza w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczyń ruchomych takich jak obrzęk twarzy, języka, i (lub) gardła i (lub) kłopotów z połykaniem lub wystąpienia pokrzywki wraz z utrudnionym oddychaniem]);

- jeśli u pacjentki występuje ostuda obecnie lub w przeszłości (plamy barwnikowe barwy żółtawobrazowej, tak zwane "plamy ciążowe", zwłaszcza na twarzy). W razie ich występowania należy unikać zbyt silnego nasłonecznienia i promieniowania ultrafioletowego;

- jeśli pacjentka ma zaburzenia, które utrudniają stosowanie leku Adaring, np. częste zaparcia, wypadanie szyjki macicy, ból w czasie stosunku.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak system terapeutyczny dopochwowy Adaring, 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 przebytych zakrzepach 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 Adaring jest niewielkie.

ZAKRZEPY KRWI W ŻYŁE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłach 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 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 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 Adaring 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 żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Adaring 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, noretisteron lub norgestimát powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 6 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol lub etonogestrel, takie jak system terapeutyczny dopochwowy Adaring powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej)

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem systemu terapeutycznego dopochwowego Adaring jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko.

Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m²);
- 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 Adaring na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Adaring, 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 Adaring.

Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Adaring, 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 systemu terapeutycznego dopochwowego Adaring jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- jeśli pacjentka pali papierosy. Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak system terapeutyczny dopochwowy Adaring, 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 trójglicerydów);
- 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 jakkolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze większe.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakkolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego Adaring, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Choroby nowotworowe

Poniższe informacje uzyskano na podstawie badań z zastosowaniem złożonych środków antykoncepcyjnych i mogą się one odnosić również do leku Adaring. Informacje na temat dopochwowego stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tak jak to ma miejsce w przypadku leku Adaring) nie są jeszcze dostępne.

Wśród kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne stwierdzono nieco częstsze występowanie raka piersi, choć nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowanymi lekami. Być może u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne nowotwory wykrywa się częściej, ponieważ kobiety te częściej poddają się badaniom lekarskim. Zwiększona częstość występowania raka piersi stopniowo się zmniejsza po zaprzestaniu przyjmowania złożonych środków antykoncepcyjnych.

Regularne badanie piersi jest bardzo ważne. W razie wykrycia jakiegokolwiek guzka należy się skontaktować z lekarzem. Należy również poinformować lekarza, jeśli u kogoś z bliskich krewnych występował lub występuje rak piersi (patrz punkt 2.2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W rzadkich przypadkach u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne, występują łagodne nowotwory wątroby, a bardzo rzadko również nowotwory złośliwe. W razie występowania nietypowych, silnych bólów brzucha, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Istnieją doniesienia, że u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne rzadziej występuje rak endometrium (rak błony śluzowej trzonu macicy) i rak jajników. Być może dotyczy to również leku Adaring, ale nie zostało to jak dotąd potwierdzone.

Zaburzenia psychiczne

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

2.3 Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania leku Adaringu młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

2.4 Adaring a inne leki

Należy poinformować lekarza przepisującego lek Adaring o przyjmowaniu innych leków i produktów ziołowych. Należy również poinformować lekarza innej specjalizacji czy lekarza dentyście o stosowaniu leku Adaring w przypadku przepisywania innych leków (lub farmaceucie, który wydaje leki). Mogą oni poinformować o potrzebie zastosowania dodatkowej metody antykoncepcji, o tym jak długo należy ją stosować lub o potrzebie zmiany leku, który pacjent musi stosować.

Niektóre leki:

- mogą wpływać na stężenie leku Adaring we krwi

- mogą zmniejszać skuteczność leku Adaring w zapobieganiu ciąży
- mogą powodować niespodziewane krwawienie.

Dotyczy to między innymi leków stosowanych w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, felbamat);
- gruźlicy (np. ryfampicyna);
- zakażenia wirusem HIV (np. rytonawir, nelfinawir, newirapina, efawirenz);
- wirusowego zapalenia wątroby typu C (WZW C) (np. boceprewir, telaprewir)
- innych chorób zakaźnych (np. gryzeofulwina)
- wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bozentan);
- depresyjnego nastroju (produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)).

Jeżeli pacjentka przyjmuje leki lub produkty ziołowe, które mogą zmniejszać skuteczność leku Adaring, należy dodatkowo stosować mechaniczną metodę antykoncepcji. Ponieważ efekt oddziaływania innego leku na lek Adaring może utrzymywać się do 28 dni po zaprzestaniu jego stosowania, konieczne jest stosowanie mechanicznej metody antykoncepcji przez tak długi okres czasu. **Uwaga:** nie należy stosować leku Adaring z prezerwatywą dla kobiet. Adaring może wpływać na działanie innych leków, np.:

- leków zawierających cyklosporynę;
- leku przeciwpadaczkowego lamotryginy (efektem może być zwiększona częstość napadów drgawkowych).

Nie należy stosować leku Adaring jeśli pacjentka ma wirusowe zapalenie wątroby typu C i przyjmuje produkty lecznicze zawierające ombitaswir, perytaprewir, rytonawir i dazabuwir, ponieważ często może to powodować podwyższone wyniki testów czynnościowych wątroby (wzrost stężenia enzymu wątrobowego ALT).

Przed rozpoczęciem stosowania wymienionych produktów leczniczych, lekarz prowadzący przepisze inny środek antykoncepcyjny.

Stosowanie leku Adaring można ponownie rozpocząć około 2 tygodnie po zakończeniu terapii wymienionymi lekami. Patrz punkt 2.1. „Kiedy nie stosować leku Adaring”.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W okresie stosowania leku Adaring można jednocześnie używać tampony. Należy włożyć Adaring przed założeniem tamponu. Należy uważać w czasie usuwania tamponu, aby niechcący nie usunąć również leku Adaring. W razie wypadnięcia wystarczy system terapeutyczny dopochwowy umyć w zimnej lub letniej wodzie i jak najszybciej założyć z powrotem.

Stosowanie środków plemnikobójczych lub dopochwowych leków przeciwgrzybiczych nie zmniejsza skuteczności antykoncepcyjnej leku Adaring.

Badania diagnostyczne

W razie wykonywania badań laboratoryjnych krwi lub moczu, należy powiadomić osoby wykonujące badanie o stosowaniu leku Adaring, gdyż stosowanie systemu terapeutycznego dopochwowego może mieć wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych.

2.5 Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Adaring w ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży. Jeśli w okresie stosowania leku Adaring pacjentka zajdzie w ciążę, należy usunąć system terapeutyczny opochwowy i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka chce przerwać stosowanie leku Adaring, gdyż chce zajść w ciążę, należy zapoznać się z treścią punktu 3.5 „Postępowanie, gdy pacjentka chce przerwać stosowanie leku Adaring”.

Nie zaleca się stosowania leku Adaring w okresie karmienia piersią. Jeżeli pacjentka chce stosować Adaring w okresie karmienia piersią, należy wcześniej zapytać o to lekarza.

2.6 Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Adaring nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Adaring

Adaring można zakładać i usuwać samodzielnie. Lekarz poinstruuje, kiedy można rozpocząć stosowanie leku Adaring. System terapeutyczny dopochwowy powinien być założony we właściwym dniu cyklu (patrz punkt 3.3 „Kiedy założyć pierwszy system terapeutyczny dopochwowy Adaring”) i pozostawiony przez 3 tygodnie z rzędu. Dobrze jest regularnie sprawdzać, czy system terapeutyczny dopochwowy znajduje się na miejscu. Po upływie trzech tygodni należy usunąć Adaring i zrobić tygodniową przerwę. Zwykle w czasie przerwy w stosowaniu leku pojawia się krwawienie z odstawienia

3.5 Postępowanie, gdy pacjentka chce przerwać stosowanie leku Adaring

Można przerwać stosowanie leku Adaring w dowolnym momencie.

Jeśli pacjentka nie chce zajść w ciążę, należy zapytać lekarza o inne metody antykoncepcji.

Jeśli zrezygnuje ze stosowania leku Adaring, ponieważ chce zajść w ciążę, powinna poczekać do pierwszej miesiączki i dopiero po niej zacząć starania o zajście w ciążę. Pomoże to w określeniu daty porodu

4. Możliwe działania niepożądane

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

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 Adaring”.

Jeżeli występuje uczulenie (nadwrażliwość) na którykolwiek ze składników leku Adaring może to się objawiać jako (częstość nieznana): obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, języka, i (lub) gardła i (lub) kłopoty z połykaniem) lub wystąpienie pokrzywki wraz z utrudnionym oddychaniem. W tych przypadkach należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Kobiety stosujące Adaring zgłaszały następujące działania niepożądane:

Często: mogą występować nie częściej niż u 1 kobiety na 10

- bóle brzucha, mdłości (nudności)
- zakażenia pochwy przez drożdżaki (takie jak „pleśniawka”); dyskomfort spowodowany obecnością systemu w pochwie; świąd narządów płciowych; upławy
- bóle głowy lub migrenowe bóle głowy; nastrój depresyjny; zmniejszenie popędu płciowego
- ból piersi; ból miednicy; bolesne miesiączki
- trądzik
- zwiększenie masy ciała
- wypadnięcie systemu.

Niezbyt często: mogą występować nie częściej niż u 1 kobiety na 100

- zaburzenia widzenia; zawroty głowy
- wzdęcia; wymioty, biegunka lub zaparcia
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie lub pobudliwość; zmiany nastroju; nagłe zmiany nastroju
- obrzęki (gromadzenie wody w organizmie)
- zakażenia pęcherza moczowego lub dróg moczowych
- problemy lub ból podczas oddawania moczu; parcie na mocz czy potrzeba oddawania moczu; częste oddawanie moczu
- dyskomfort w czasie stosunku, w tym ból, krwawienie, niedogodności związane z obecnością systemu, odczuwane przez mężczyznę

- zwiększenie ciśnienia tętniczego
- zwiększenie apetytu
- bóle pleców; kurcze mięśni; ból kończyn dolnych lub górnych
- zmniejszenie wrażliwości skóry
- bolesność lub powiększenie piersi; dysplazja włóknisto-torbielowata piersi (torbiele, które mogą powodować puchnięcie lub ból piersi)
- zapalenie szyjki macicy; polipy szyjki macicy; wywinięcie ujścia zewnętrznego szyjki macicy
- zmiany w krwawieniu miesięczkowym (np. obfite, długie, nieregularne lub całkowity brak miesiączki); dyskomfort w obrębie miednicy; zespół napięcia przedmiesiączkowego; skurcz macicy
- zakażenia pochwy (grzybicze lub bakteryjne); uczucie palenia, nieprzyjemna woń, ból, dyskomfort czy suchość pochwy lub sromu
- wypadanie włosów, wyprysk, świąd, wysypka lub uderzenia gorąca
- uszkodzenie systemu (patrz punkt 3.4).

Rzadko: mogą występować nie częściej niż u 1 kobiety na 1000

- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:

o w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich);

o w płucach (np. zatorowość płucna);

o zawał serca;

o udar;

o miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny;

o zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku, 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).

- wyływanie wydzieliny z piersi.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ostuda (plamy barwnikowe barwy żółtawobrazowej na skórze, zwłaszcza na twarzy)

- dolegliwości prącia u partnera (takie jak podrażnienie, wysypka, świąd).

U kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne występował rak piersi i nowotwory wątroby.

W celu uzyskania szczegółowych informacji patrz punkt 2.2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, „Choroby nowotworowe”.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL: 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301

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 Adaring

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku stwierdzenia narażenia dziecka na działanie hormonów zawartych w leku Adaring.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Adaring należy użyć (założyć) nie później niż miesiąc przed upływem terminu ważności, zamieszczonego na pudełku i saszetce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”. Po otwarciu, saszetkę należy zachować do późniejszego użycia, np. w trakcie tymczasowego przechowywania systemu terapeutycznego dopochwowego po wyjęciu z pochwy oraz do jego wyrzucenia.

Nie stosować leku Adaring, jeśli zauważy się, że zmienił on kolor lub jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki zepsucia.

Ten produkt leczniczy może stanowić zagrożenie dla środowiska. Po usunięciu systemu terapeutycznego dopochwowego Adaring z pochwy należy go umieścić w saszetce, a saszetkę dokładnie zamknąć. Następnie zamkniętą saszetkę należy ostrożnie wyrzucić zgodnie z lokalnymi wymaganiami (tj. wyrzucić z innymi odpadami domowymi lub odnieść do apteki w celu właściwej utylizacji) w taki sposób, aby uniknąć narażenia innych osób. Nie należy wyrzucać systemu terapeutycznego dopochwowego Adaring do toalety ani wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Adaring

· Substancjami czynnymi leku są: etonogestrel i etynyloestradiol

Adaring zawiera 11,0 mg etonogestrelu i 3,474 mg etynyloestradiolu. Etonogestrel i etynyloestradiol uwalniają się z systemu terapeutycznego dopochwowego w ilości 0,120 mg i 0,015 mg na dobę przez okres 3 tygodni.

· Pozostałe składniki to: etylenu i octanu winylu kopolimer 28% octanu winylu i poliuretan (rodzaj tworzywa sztucznego, które nie rozpuszcza się w organizmie).

Jak wygląda lek Adaring i co zawiera opakowanie

System terapeutyczny dopochwowy.

Adaring jest elastycznym, przezroczystym, bezbarwnym lub prawie bezbarwnym pierścieniem o średnicy zewnętrznej 54 mm i średnicy w przekroju 4 mm.

Każdy system terapeutyczny dopochwowy jest zapakowany w saszetkę z folii aluminiowej. Saszetkę umieszcza się w tekturowym pudełku wraz z ulotką oraz naklejkami na kalendarz, które mają pomóc zapamiętać, kiedy należy zakładać i usuwać system terapeutyczny dopochwowy.

Opakowanie zawiera:

1 system terapeutyczny dopochwowy

3 systemy terapeutyczne dopochwowe

6 systemów terapeutycznych dopochwowych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów