

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Jeanine, 0,03 mg + 2 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką powlekana zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu (*Ethinylestradiolum*) i 2 mg dienogestu (*Dienogestum*) mikronizowanego.

Produkt zawiera laktozę jednowodną, sacharozę i syrop glukozowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Białe, okrągłe tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Antykoncepcja.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania

Podanie doustne

Dawkowanie

Jak stosować produkt leczniczy Jeanine

Tabletki należy przyjmować w kolejności wskazanej na opakowaniu, codziennie, mniej więcej o tej samej porze, popijając w razie potrzeby niewielką ilością płynu. Przez 21 kolejnych dni należy przyjmować 1 tabletkę na dobę. Każde kolejne opakowanie należy rozpoczynać po 7-dniowej przerwie, podczas której nie przyjmuje się tabletek i kiedy zwykle występuje krwawienie z odstawienia. Krwawienie rozpoczyna się zwykle w 2 do 3 dniu od przyjęcia ostatniej tabletki i może trwać jeszcze po rozpoczęciu następnego opakowania.

Jak rozpocząć przyjmowanie produktu Jeanine

- Brak antykoncepcji hormonalnej w poprzednim miesiącu

Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w 1. dniu naturalnego cyklu miesięczkowego (tzn. w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego). Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć w okresie między 2. a 5. dniem cyklu miesięczkowego; w takim przypadku podczas pierwszego cyklu przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek zaleca się stosowanie dodatkowej antykoncepcji mechanicznej.

- Przejście z innego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego

Zaleca się rozpoczęcie przyjmowania produktu leczniczego Jeanine w 1. dniu po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne poprzedniego złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego, jednak nie później niż w 1. dniu po zwykłej przerwie w stosowaniu tabletek zawierających substancje czynne lub placebo w ramach poprzedniego złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego.

- Przejście z preparatu zawierającego wyłącznie progestagen (minitabletka, iniekcja, implant) lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen

Kobiety przyjmujące minitabletkę mogą przejść na stosowanie produktu Jeanine w dowolnym dniu cyklu. Jeśli stosowano implant lub system terapeutyczny domaciczny, przyjmowanie produktu Jeanine można rozpocząć w dniu jego usunięcia, a jeśli iniekcje – w dniu planowanego kolejnego wstrzyknięcia. Niemniej jednak w takich przypadkach należy poinformować kobietę o konieczności stosowania dodatkowej antykoncepcji mechanicznej przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

- Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży

Przyjmowanie produktu leczniczego Jeanine można rozpocząć natychmiast. W takim przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji.

- Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży

Kobiety karmiące piersią, patrz punkt 4.6.

Należy poinformować kobietę, że przyjmowanie tabletek trzeba rozpocząć od 21 do 28 dni po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży. W przypadku późniejszego rozpoczęcia stosowania tabletek należy poinformować kobietę o konieczności stosowania dodatkowej antykoncepcji mechanicznej przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. Jeśli doszło do stosunku, przed rozpoczęciem przyjmowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży lub odczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego.

W razie pominięcia dawki

Jeżeli od czasu planowego przyjęcia tabletki upłynęło **mniej niż 12 godzin**, skuteczność ochrony antykoncepcyjnej nie ulega zmniejszeniu. Przypomniawszy sobie o pominiętej dawce, należy natychmiast zażyć tabletkę, a kolejne dawki stosować o zwykłej porze.

Jeżeli od czasu planowego przyjęcia tabletki upłynęło **więcej niż 12 godzin**, skuteczność ochrony antykoncepcyjnej może się zmniejszyć. W takim przypadku należy postępować zgodnie z następującymi dwiema podstawowymi zasadami:

1. nigdy nie należy przerywać stosowania tabletek na dłużej niż 7 dni,

2. odpowiednie hamowanie osi podwzgórzowo-przysadkowo-jajnikowej uzyskuje się po 7 dniach ciągłego przyjmowania tabletek.

Zgodnie ze wspomnianymi zasadami w codziennej praktyce lekarskiej można udzielać następujących wskazówek na temat zażywania tabletek:

- 1. tydzień

Przypomniawszy sobie o pominiętej dawce, należy natychmiast zażyć ostatnią zapomnianą tabletkę, nawet jeżeli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Następne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ponadto przez kolejne 7 dni należy dodatkowo stosować antykoncepcję mechaniczną, np. prezerwatywę. Jeżeli w ciągu poprzednich 7 dni doszło do stosunku, należy uwzględnić możliwość zajścia w ciążę. Im więcej tabletek pominięto i im bliżej przerwy w stosowaniu tabletek, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.

- 2. tydzień

Przypomniawszy sobie o pominiętej dawce, należy natychmiast zażyć ostatnią zapomnianą tabletkę, nawet jeżeli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Następne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Jeżeli w ciągu 7 dni przed pominięciem tabletki stosowano właściwe dawkowanie, nie ma konieczności stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych. Jednak jeśli wcześniej popełniono błędy w dawkowaniu lub jeżeli pominięto więcej niż 1 tabletkę, należy przez 7 dni stosować dodatkową metodę antykoncepcji.

- 3. tydzień

Istnieje znaczne ryzyko zmniejszenia skuteczności metody ze względu na krótki okres przed rozpoczęciem przerwy w przyjmowaniu tabletek. Jednak odpowiednio dostosowując schemat przyjmowania tabletek, można zapobiec zmniejszeniu skuteczności antykoncepcyjnej. Stosowanie jednej z poniższych dwóch opcji powoduje, że nie ma konieczności używania dodatkowych metod antykoncepcji, pod warunkiem że stosowano właściwe dawkowanie przez 7 dni poprzedzających pominięcie dawki. W przeciwnym razie należy poinformować kobietę, że powinna zastosować pierwszą z wymienionych dwóch opcji oraz, że przez 7 kolejnych dni powinna stosować dodatkową metodę antykoncepcji.

1. Przypomniawszy sobie o pominiętej dawce, należy natychmiast zażyć ostatnią zapomnianą tabletkę, nawet jeżeli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Następne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Następnego dnia po zażyciu ostatniej tabletki z opakowania należy przyjąć pierwszą z kolejnego opakowania – oznacza to, że trzeba pominąć przerwę pomiędzy 2 kolejnymi opakowaniami. Do czasu wykorzystania wszystkich tabletek z drugiego opakowania nie powinno wystąpić krwawienie z odstawienia, niemniej jednak w niektórych przypadkach podczas dni, kiedy stosuje się tabletki, może wystąpić plamienie lub niewielkie krwawienie śródcykliczne.
2. Można również zalecić zaprzestanie przyjmowania tabletek z bieżącego opakowania. Należy zrobić przerwę w stosowaniu tabletek do 7 dni (wliczając dni, w których pominięto przyjmowanie tabletek), a następnie rozpocząć nowe opakowanie.

W przypadku braku krwawienia z odstawienia podczas pierwszej normalnej przerwy w stosowaniu tabletek po pominięciu dawek należy uwzględnić możliwość zajścia w ciążę.

Zalecenia w przypadku wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit

W razie ciężkich zaburzeń żołądka i jelit wchłanianie substancji czynnych może nie być całkowite. W takim przypadku należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne.

Jeżeli w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu tabletki wystąpią wymioty, należy zastosować zalecenia dotyczące pominięcia dawek przedstawione w punkcie "W razie pominięcia dawki". Jeżeli kobieta nie chce zmieniać normalnego schematu stosowania tabletek, powinna przyjąć dodatkową(-e) tabletkę(-i) z innego, dodatkowego opakowania.

Jak zmienić dzień krwawienia lub opóźnić wystąpienie krwawienia z odstawienia

Aby opóźnić dzień wystąpienia krwawienia z odstawienia, należy kontynuować przyjmowanie tabletek z kolejnego opakowania produktu leczniczego Jeanine (bez przerwy). Wydłużenie okresu do wystąpienia krwawienia może trwać według potrzeby, nawet do zakończenia drugiego opakowania. W czasie wydłużonego cyklu może wystąpić niewielkie krwawienie lub plamienie. Następnie, po normalnej 7-dniowej przerwie, należy wznowić regularne przyjmowanie produktu leczniczego Jeanine.

Aby zmienić dzień wystąpienia krwawienia z odstawienia na inny dzień tygodnia niż w stosowanym schemacie, można skrócić przerwę o dowolną liczbę dni. Im krótsza przerwa, tym większe jest ryzyko, że krwawienie z odstawienia nie wystąpi i że w trakcie przyjmowania tabletek z kolejnego opakowania będą występowały niewielkie krwawienia śródcykliczne oraz plamienia (podobnie jak w przypadku opóźnienia wystąpienia krwawienia z odstawienia).

Dodatkowe informacje dotyczące szczególnych populacji

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Jeanine wskazany jest tylko po rozpoczęciu miesiączkowania.

Pacjentki w podeszłym wieku

Nie dotyczy. Produkt leczniczy Jeanine nie jest wskazany u kobiet po menopauzie.

Pacjentki z niewydolnością wątroby

Produkt leczniczy Jeanine jest przeciwwskazany u kobiet z ciężkimi chorobami wątroby. Patrz również punkt 4.3 Przeciwwskazania.

Pacjentki z niewydolnością nerek

Dla produktu leczniczego Jeanine nie przeprowadzono specjalnych badań u pacjentek z niewydolnością nerek. Dostępne dane nie wskazują na zmianę leczenia w tej grupie pacjentek.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych w przypadku któregośkolwiek ze stanów wymienionych poniżej. Jeżeli którykolwiek z podanych stanów wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie.

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Aktualne lub przebyte żylne lub tętnicze zaburzenia zakrzepowe lub zakrzepowo-zatorowe (np. zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna, zawał mięśnia sercowego) bądź udar naczyniowy mózgu.
- Występowanie obecnie lub w przeszłości objawów zwiastunowych zakrzepicy (np. przemijającego napadu niedokrwiennego mózgu, dławicy piersiowej).
- Występowanie w przeszłości migrenowych bólów głowy z ogniskowymi objawami neurologicznymi.
- Cukrzyca z powikłaniami naczyniowymi.
- Obecność poważnego czynnika ryzyka lub wielu czynników ryzyka zakrzepicy żyłnej bądź tętniczej może również stanowić przeciwwskazanie (patrz punkt 4.4).
- Aktualna lub przebyta ciężka choroba wątroby (do momentu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do prawidłowych wartości).

- Aktualne lub przebyte łagodne bądź złośliwe nowotwory wątroby.
- Wystąpienie lub podejrzenie wystąpienia nowotworów hormonozależnych (np. nowotworów narządów płciowych lub piersi).
- Krwawienie z dróg rodnych o nieustalonej etiologii.
- Ciąża lub podejrzenie ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

Jeżeli występuje którykolwiek z poniższych stanów lub czynników ryzyka, przed rozpoczęciem stosowania należy ocenić i omówić z kobietą bilans korzyści i ryzyka związany ze stosowaniem złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego. W razie pogorszenia, zaostrzenia lub wystąpienia po raz pierwszy któregoś z wymienionych stanów lub czynników ryzyka kobieta powinna zgłosić się do lekarza prowadzącego, który zdecyduje, czy konieczne jest zaprzestanie przyjmowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego.

- Zaburzenia ze strony układu krążenia

Wyniki badań epidemiologicznych wskazują na istnienie związku pomiędzy stosowaniem złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych, a zwiększonym ryzykiem występowania tętniczych i żylnych zaburzeń zakrzepowych oraz zakrzepowo-zatorowych, np. zawału mięśnia sercowego, udaru mózgu, zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej. Występują one rzadko.

Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, w postaci zakrzepicy żył głębokich i (lub) zatorowości płucnej, może wystąpić podczas stosowania wszystkich złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych. Ryzyko wystąpienia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych jest największe w pierwszym roku stosowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego. Średnia częstość występowania żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych u kobiet przyjmujących doustne preparaty antykoncepcyjne zawierające małe dawki estrogenów (<0,05 mg etynyloestradiolu) wynosi do 4 na 10 000 kobiet rocznie, w porównaniu z od 0,5 do 3 na 10 000 kobiet rocznie u pacjentek nie stosujących doustnych preparatów antykoncepcyjnych. Częstość występowania żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych związanej z ciążą wynosi 6 na 10 000 ciężarnych kobiet rocznie.

U kobiet przyjmujących złożone doustne preparaty antykoncepcyjne bardzo rzadko zgłaszano występowanie zakrzepicy innych naczyń krwionośnych, np. żył i tętnic wątrobowych, krezkowych, nerkowych, mózgowych lub siatkówkowych. Nie ustalono jednoznacznie związku między występowaniem wyżej wymienionych zdarzeń, a stosowaniem złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych.

Objawy żylnych lub tętniczych zaburzeń zakrzepowych i (lub) zakrzepowo-zatorowych bądź udaru naczyniowego mózgu mogą obejmować: jednostronny ból i (lub) obrzęk kończyny dolnej; nagły, silny ból w klatce piersiowej, promieniujący bądź nie promieniujący do lewego ramienia; nagłą duszność; nagle rozpoczynający się kaszel; każdy nietypowy, silny, przedłużający się ból głowy; nagłą częściową lub całkowitą utratę wzroku; podwójne widzenie; niewyraźną mowę lub afazję; zawroty głowy; zapaść z napadem padaczkowym ogniskowym lub bez napadu; nagłe osłabienie lub znaczne zdrętwienie obejmujące jedną stronę lub część ciała; zaburzenia ruchowe; "ostry" brzuch.

Czynniki zwiększające ryzyko wystąpienia żylnych bądź tętniczych zaburzeń zakrzepowych i (lub) zakrzepowo-zatorowych bądź udaru mózgu:

- wiek;
- palenie tytoniu (ryzyko zwiększa się dodatkowo w miarę zwiększania ilości wypalanych papierosów i z wiekiem, zwłaszcza u kobiet powyżej 35 lat);
- dodatni wywiad rodzinny (tzn. występowanie żylnych lub tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych u rodzeństwa lub u rodziców w stosunkowo młodym wieku). Jeżeli podejrzewa się predyspozycje genetyczne, przed podjęciem decyzji o zastosowaniu jakiegokolwiek złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego kobieta powinna zostać skierowana na konsultację u

- specjalisty;
- otyłość (wskaźnik masy ciała powyżej 30 kg/m² pc.);
 - dyslipoproteinemia;
 - nadciśnienie tętnicze;
 - migrena;
 - wady zastawkowe serca;
 - migotanie przedsionków;
 - długotrwałe unieruchomienie, rozległy zabieg chirurgiczny, jakkolwiek zabieg chirurgiczny w obrębie kończyn dolnych lub ciężki uraz. W tych sytuacjach zaleca się zaprzestanie stosowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego (na co najmniej 4 tygodnie przed planowanym zabiegiem chirurgicznym) i niewznawianie przyjmowania preparatu przed upływem dwóch tygodni od czasu powrotu do sprawności ruchowej.

Istnieją rozbieżności dotyczące roli żyłaków i zakrzepowego zapalenia żył powierzchownych w patogenezie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej.

Należy wziąć pod uwagę zwiększone ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej w okresie połogu (patrz punkt 4.6).

Do innych schorzeń sprzyjających wystąpieniu zdarzeń niepożądanych ze strony układu krążenia zalicza się cukrzycę, toczeń rumieniowaty układowy, zespół hemolityczno-mocznicowy, przewlekłe nieswoiste choroby zapalne jelit (choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego) i niedokrwistość sierpowatokrwinkową.

Zwiększenie częstości występowania lub nasilenia migrenowych bólów głowy podczas stosowania złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych może stanowić objaw prodromalny udaru niedokrwiennego mózgu oraz wymagać natychmiastowego przerwania stosowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego.

Czynniki biochemiczne, które mogą wskazywać na wrodzoną lub nabytą predyspozycję do zakrzepicy żyłnej lub tętniczej, obejmują oporność na aktywowane białko C, hiperhomocysteinemię, niedobór antytrombiny III, niedobór białka C, niedobór białka S, występowanie przeciwciał antyfosfolipidowych (przeciwciała antykardiolipinowe, antykoagulant toczniowy).

Rozważając stosunek korzyści i ryzyka, lekarz powinien również uwzględnić, że właściwe leczenie danej choroby może zmniejszać ryzyko zakrzepicy oraz, że ryzyko związane z ciążą jest większe niż ryzyko wynikające ze stosowania złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych zawierających małe dawki estrogenu (<0,05 mg etynyloestradiolu).

● Nowotwory

Najważniejszym czynnikiem ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy jest przewlekłe zakażenie wirusem HPV. W niektórych badaniach epidemiologicznych wykazano zwiększenie ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy u kobiet długotrwałe stosujących złożone doustne preparaty antykoncepcyjne. Wciąż istnieją jednak rozbieżności dotyczące wpływu dodatkowych czynników, takich jak badania przesiewowe szyjki macicy oraz zachowania seksualne, w tym stosowanie mechanicznej metody antykoncepcji.

W metaanalizie 54 badań epidemiologicznych wykazano, że istnieje nieznacznie zwiększone ryzyko względne (*Relative Risk*, RR=1,24) wystąpienia raka piersi u kobiet aktualnie stosujących złożone doustne preparaty antykoncepcyjne. Zwiększone ryzyko stopniowo zanika w ciągu 10 lat od zakończenia przyjmowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego. Rak piersi rzadko występuje u kobiet przed 40. rokiem życia. Tak więc zwiększona liczba rozpoznań raka piersi u kobiet aktualnie lub niedawno stosujących złożony doustny preparat antykoncepcyjny jest niewielka w stosunku do całkowitego ryzyka raka piersi. We wspomnianych badaniach nie dostarczono dowodów na istnienie związku przyczynowo-skutkowego. Obserwowane zwiększone ryzyko może wynikać z wcześniejszego rozpoznawania raka piersi u kobiet stosujących złożone doustne preparaty

antykonieczny, skutków biologicznych złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych lub obu tych czynników łącznie. U kobiet, które stosowały złożone doustne preparaty antykoncepcyjne, rozpoznawany rak piersi jest zwykle mniej zaawansowany klinicznie niż u kobiet, które nigdy nie stosowały tych preparatów.

U kobiet stosujących złożone doustne preparaty antykoncepcyjne w rzadkich przypadkach opisywano występowanie łagodnych nowotworów wątroby, a jeszcze rzadziej złośliwych nowotworów wątroby. W pojedynczych przypadkach nowotwory te prowadziły do wystąpienia zagrażających życiu krwotoków do jamy brzusznej. U kobiet przyjmujących złożone doustne preparaty antykoncepcyjne w czasie diagnostyki różnicowej silnego bólu w nadbrzuszu, powiększenia wątroby lub objawów krwawienia do jamy brzusznej należy uwzględnić możliwość rozpoznania nowotworu wątroby.

- Inne stany

U kobiet z hipertriglicydemią lub dodatnim wywiadem rodzinnym w kierunku hipertriglicydemii może istnieć zwiększone ryzyko zapalenia trzustki podczas stosowania złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych.

Wprawdzie u wielu kobiet przyjmujących złożone doustne preparaty antykoncepcyjne obserwowano niewielkie wyższe ciśnienia tętniczego krwi, rzadko rozpoznawano istotne klinicznie zwiększenie ciśnienia tętniczego. Jednak, jeżeli podczas przyjmowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego dojdzie do wystąpienia utrwalonego nadciśnienia tętniczego, lekarz powinien rozważyć zaprzestanie stosowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego i wdrożenie leczenia przeciwnadciśnieniowego. Jeżeli istnieją wskazania, to po uzyskaniu prawidłowych wartości ciśnienia tętniczego na skutek leczenia przeciwnadciśnieniowego można ponownie rozpocząć stosowanie złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych.

Opisywano występowanie następujących stanów lub pogorszenie ich przebiegu zarówno w czasie ciąży, jak i podczas stosowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego, jednak nie dowiedziono w pełni istnienia związku pomiędzy tymi stanami a stosowaniem złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego: żółtaczka i (lub) świąd związane z zastojem żółci, tworzenie kamieni żółciowych, porfiria, toczeń rumieniowaty układowy, zespół hemolityczno-mocznicowy, płasawica Sydenhama, opryszczka ciężarnych, utrata słuchu związana z otosklerozą.

U kobiet z wrodzonym obrzękiem naczynioruchowym egzogenne estrogeny mogą wywołać lub nasilić objawy obrzęku naczynioruchowego.

Ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby mogą wymagać przerwania stosowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego do czasu powrotu parametrów czynności wątroby do wartości prawidłowych. Nawrót żółtaczki cholestatycznej, która po raz pierwszy wystąpiła w ciąży lub podczas poprzedniego stosowania steroidowych hormonów płciowych, wymaga zaprzestania przyjmowania złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych.

Wprawdzie złożone doustne preparaty antykoncepcyjne mogą mieć wpływ na insulinooporność obwodową i tolerancję glukozy, ale nie ma dowodów potwierdzających konieczność zmiany ustalonej terapii przeciwcukrzycowej u kobiet przyjmujących złożone doustne preparaty antykoncepcyjne zawierające małą dawkę estrogenów (<0,05 mg etynyloestradiolu). Niemniej jednak należy dokładnie monitorować stan kobiet chorujących na cukrzycę podczas stosowania złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych.

Wykazano związek pomiędzy stosowaniem złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych i chorobą Crohna oraz wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego.

Niekiedy może pojawić się ostuda, zwłaszcza u kobiet, u których w przeszłości wystąpiła ostuda ciążowa. Kobiety predysponowane do występowania ostudy powinny unikać ekspozycji na słońce i promieniowanie ultrafioletowe podczas stosowania złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych.

Badanie lekarskie lub konsultacja

Przed pierwszym lub ponownym rozpoczęciem stosowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego należy zebrać dokładny wywiad lekarski oraz przeprowadzić pełne badanie przedmiotowe, uwzględniając przeciwwskazania (punkt 4.3) i punkt „Ostrzeżenia”. Badanie należy okresowo powtarzać. Okresowe badanie lekarskie jest istotne z uwagi na przeciwwskazania (np. przemijające napady niedokrwienne itd.) lub czynniki ryzyka (np. zakrzepica żylna lub tętnicza w wywiadzie rodzinnym), które mogą po raz pierwszy wystąpić podczas stosowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego. Częstotliwość i rodzaj przeprowadzanych badań należy dobierać indywidualnie, z uwzględnieniem ustalonych schematów postępowania. Tym niemniej badanie powinno obejmować pomiar ciśnienia tętniczego krwi, badanie piersi, brzucha i narządu rodowego, w tym badanie cytologiczne wymazu z szyjki macicy.

Należy poinformować kobietę, że doustne preparaty antykoncepcyjne nie stanowią zabezpieczenia przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Zmniejszenie skuteczności

Skuteczność złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych może być zmniejszona w przypadku np. pominięcia dawki (patrz „W razie pominięcia dawki” w punkcie 4.2), zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego (patrz „Zalecenia w przypadku wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit” w punkcie 4.2) lub jednoczesnego stosowania innych leków (patrz punkt 4.5).

Zaburzenia cyklu miesięczkowego

Podczas stosowania wszystkich złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych mogą wystąpić nieregularne krwawienia (plamienie lub krwawienie śródcykliczne), zwłaszcza w pierwszych miesiącach przyjmowania tabletek. Dlatego ocena nieregularnych krwawień ma znaczenie po upływie okresu adaptacyjnego trwającego mniej więcej 3 cykle.

Jeżeli nieregularne krwawienia utrzymują się lub występują u kobiety, u której uprzednio występowały regularne cykle, należy rozważyć przyczyny niehormonalne i przeprowadzić odpowiednie badania diagnostyczne w celu wykluczenia nowotworów złośliwych lub ciąży. Może to wymagać także łyżeczowania jamy macicy.

U niektórych kobiet nie występują krwawienia z odstawienia podczas przerwy w przyjmowaniu tabletek z kolejnych opakowań. Jeżeli złożony doustny preparat antykoncepcyjny był przyjmowany zgodnie z zaleceniami opisanymi w punkcie 4.2, prawdopodobieństwo ciąży jest niewielkie. Jeżeli jednak nie przyjmowano złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego zgodnie ze wspomnianymi zaleceniami, a podczas 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek nie wystąpiło krwawienie z odstawienia lub jeżeli nie wystąpiły dwa kolejne krwawienia, przed kontynuacją stosowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.

Każda tabletkowa powlekana produktu leczniczego Jeanine zawiera 27,97 mg laktozy jednowodnej. Pacjentki z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinny przyjmować produktu leczniczego Jeanine.

Produkt leczniczy Jeanine zawiera sacharozę. Pacjentki z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinny przyjmować produktu leczniczego Jeanine.

Produkt leczniczy Jeanine zawiera syrop glukozowy. Pacjentki z rzadkimi zaburzeniami związanymi z nietolerancją glukozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego Jeanine.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wpływ innych leków na produkt leczniczy Jeanine

Kobiety leczone którymkolwiek z wymienionych leków powinny tymczasowo stosować – oprócz złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego – mechaniczną metodę antykoncepcji lub wybrać inną metodę zapobiegania ciąży. Podczas przyjmowania leków indukujących enzymy mikrosomalne oraz przez 28 dni po zakończeniu leczenia powinna być stosowana mechaniczna metoda antykoncepcji. Kobiety leczone antybiotykami (z wyjątkiem ryfampicyny i gryzeofulwiny) powinny stosować mechaniczną metodę antykoncepcji do 7 dni po zakończeniu antybiotykoterapii. Jeżeli okres stosowania mechanicznej metody antykoncepcji wykracza poza okres stosowania jednego opakowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego, następane opakowanie należy zacząć natychmiast, nie robiąc 7-dniowej przerwy.

Substancje zmniejszające skuteczność preparatów antykoncepcyjnych (induktory enzymów i antybiotyki)

- Induktory enzymów (wzrost metabolizmu wątrobowego): może dojść do interakcji z lekami indukującymi enzymy mikrosomalne, które mogą zwiększać klirens hormonów płciowych; np. fenytoina, barbiturany, prymidon, karbamazepina, ryfampicyna i prawdopodobnie również okskarbazepina, topiramata, felbamat, rytonawir, gryzeofulwina oraz preparatami zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*).

Także inhibitory proteazy HIV (np. rytonawir) i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (np. newirapiny) i ich kombinacje, zostały zgłoszone jako potencjalnie zwiększające metabolizm wątrobowy.

- Antybiotyki (zakłócenia krążenia wątrobowo-jelitowego): wyniki niektórych badań klinicznych sugerują możliwość zmniejszenia krążenia wątrobowo-jelitowego estrogenów pod wpływem stosowania niektórych antybiotyków (np. penicylin, tetracyklin), co może zmniejszać stężenie etynyloestradiolu.

Substancje zakłócające metabolizm złożonych hormonalnych preparatów antykoncepcyjnych (inhibitory enzymów).

Dienogest jest substratem cytochromu P450 (CYP) 3A4.

Znane inhibitory CYP3A4, jak azolowe leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol), cymetydyna, werapamil, makrolidy (np. erytromycyna), diltiazem, leki przeciwdepresyjne i sok grejpfrutowy mogą zwiększać stężenie dienogestu.

Wpływ produktu leczniczego Jeanine na inne leki

Doustne produkty antykoncepcyjne mogą wpływać na metabolizm niektórych innych leków. W związku z powyższym, stężenia w osoczu i tkankach mogą się zwiększać (np. cyklosporyny) lub zmniejszać (np. lamotrygina). Jednak na podstawie badań *in vitro*, hamowanie enzymów CYP przez dienogest jest mało prawdopodobne w dawkach terapeutycznych.

Inne rodzaje interakcji

Wyniki badań laboratoryjnych

Przyjmowanie preparatów antykoncepcyjnych zawierających steroidy może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, np. biochemicznych parametrów czynności wątroby, tarczycy, nadnerczy i nerek, stężenia białek osocza (nośnikowych), np. globuliny wiążącej kortykosteroidy oraz stężenia frakcji lipidów lub lipoprotein, parametry metabolizmu węglowodanów i parametry krzepnięcia oraz fibrynolizy. Zmienione wyniki badań laboratoryjnych zazwyczaj pozostają w granicach wartości prawidłowych.

Uwaga: należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi skojarzonego stosowania leków, aby rozpoznać możliwe interakcje

4.6 Ciąża i laktacja

Produkt leczniczy Jeanine jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży (patrz punkt 4.3).

Jeżeli kobieta zajdzie w ciążę podczas stosowania produktu Jeanine, należy przerwać jego stosowanie. Należy jednak zaznaczyć, że w szeroko zakrojonych badaniach epidemiologicznych nie wykazano zwiększenia ryzyka wad wrodzonych u dzieci, których matki przed zajściem w ciążę stosowały złożone doustne preparaty antykoncepcyjne, ani działania teratogennego, jeżeli złożone doustne preparaty antykoncepcyjne nieumyślnie przyjmowano we wczesnym okresie ciąży. Dla produktu leczniczego Jeanine nie przeprowadzono jednak takich badań.

Złożone doustne preparaty antykoncepcyjne mogą wpływać na laktację zmniejszając ilość i zmieniając skład pokarmu, dlatego zasadniczo nie należy zalecać ich stosowania do czasu zakończenia karmienia piersią. Niewielkie ilości steroidowych preparatów antykoncepcyjnych i (lub) ich metabolitów mogą przenikać do mleka matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie stwierdzono wpływu produktu Jeanine na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane Jeanine we wskazaniach doustna „antykoncepcja”

Częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych w badaniach klinicznych (N = 4942) z Jeanine, we wskazaniu doustna antykoncepcja u kobiet, które stosują doustną antykoncepcję podsumowano w tabeli poniżej. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania, objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Częstość występowania określono jako występujące często ($\geq 1 / 100$ do $<1 / 10$), niezbyt często ($\geq 1 / 1,000$ do $<1 / 100$) i rzadko ($\geq 1 / 10,000$ do $<1 / 1,000$). Dodatkowe działania niepożądane zidentyfikowane zostały tylko podczas nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, dla których częstość występowania nie została oszacowana, są wymienione w kolumnie częstość "nieznana".

| Klasyfikacja układów i narządów (MedDRA w. 12.0) | Często | Niezbyt często | Rzadko | Nieznana |
|--|---------------|--|--|--|
| Zakażenia i zarażenia pasożytnicze | | zapalenie pochwy i (lub) zapalenie sromu i pochwy, kandydoza pochwy lub inne zakażenia grzybicze sromu i pochwy, | zapalenie jajników i jajowodów, zakażenie dróg moczowych, zapalenie pęcherza, zapalenie sutka, zapalenie szyjki macicy, zakażenia grzybicze, kandydozy, opryszczka jamy ustnej, grypa, zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok, zakażenia górnych dróg oddechowych, infekcja wirusowa, | |
| Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy) | | | mięśniak gładki macicy, tłuszczak piersi, | |
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego | | | niedokrwistość | |
| Zaburzenia układu immunologicznego | | | nadwrażliwość | |
| Zaburzenia endokrynologiczne | | | wirylicacja | |
| Zaburzenia metabolizmu i odżywiania | | zwiększony apetyt | anoreksja | |
| Zaburzenia psychiczne | | obniżenie nastroju | depresja, zaburzenia psychiczne, bezsenność, zaburzenia snu, agresja | zmiany nastroju, zmniejszenie libido, zwiększenie libido |
| Zaburzenia układu nerwowego | ból głowy | zawroty głowy, migrena | udar mózgu, zaburzenia krążenia mózgowego, dystonia | |
| Zaburzenia oka | | | suche oko, podrażnienie oczu, oscylopsja, zaburzenia widzenia | nietolerancja soczewek kontaktowych |
| Zaburzenia ucha i błędnika | | | nagła utrata słuchu, szумы uszne, zawroty głowy, zaburzenia słuchu, | |

| | | | | |
|--|-------------------------|--|--|--|
| Zaburzenia serca | | | zaburzenia układu sercowo-naczyniowego, tachykardia ¹ | |
| Zaburzenia naczyniowe | | nadciśnienie, niedociśnienie | zakrzepica i (lub) zator tętnicy płucnej, zakrzepowe zapalenie żył, nadciśnienie rozkurczowe, ortostatyczne zaburzenia krążenia, uderzenia gorąca, żylaki, zaburzenia żył, ból żył, | |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia | | | astma, hiperwentylacja | |
| Zaburzenia żołądkowo-jelitowe | | ból brzucha ² , nudności, wymioty, biegunka | zapalenie żołądka, zapalenie jelit, niestrawność | |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | | trądzik, łysienie, wysypka ³ , świąd ⁴ | alergiczne zapalenie skóry, atopowe zapalenie skóry i (lub) neurodermit, wyprysk, łuszczyca, nadmierne pocenie się, ostuda, zaburzenia pigmentacji i (lub) przebarwienia, łojotok, łupież, hirsutyzm, zaburzenia skóry, reakcje skórne, objaw „skórki pomarańczowej”, naczynek gwiaździsty | pokrzywka, rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej | | | ból pleców, dolegliwości układu mięśniowo-szkieletowego, bóle mięśni, ból kończyn, | |
| Zaburzenia układu rozrodczego i piersi | ból piersi ⁵ | nieprawidłowe krwawienia z odstawienia ⁶ , | dysplazja szyjki macicy, torbiele przydatków | wydzielina z piersi |

| | | | | |
|---|--|---|--|--------------------|
| | | krwawienie międzymiesiączkowe ⁷ , powiększenie piersi ⁸ , obrzęk piersi, bolesne miesiączkowanie, upławy, torbiel jajnika, ból w miednicy | macicy, ból przydatków macicy, torbiel piersi, torbiele fibroidalne piersi, dyspareunia, mlekotok, zaburzenia, miesiączkowania | |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | | zmęczenie ⁹ | ból w klatce piersiowej, obrzęki obwodowe, choroby grypopodobne, zapalenie, gorączka, drażliwość | zatrzymanie płynów |
| Badania diagnostyczne | | zmiana masy ciała ¹⁰ | zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi, hipercholesterolemia | |
| Zaburzenia wrodzone, rodzinne i genetyczne | | | ujawnienie obecności dodatkowej piersi | |

¹ w tym zwiększona częstość pracy serca

² w tym bóle w górnej i dolnej części brzucha, dyskomfort i (lub) wzdęcie

³ w tym wysypka plamista

⁴ w tym świąd uogólniony

⁵ w tym dyskomfort i tkliwość piersi

⁶ w tym menorrhagia, hypomenorrhoea, oligomenorrhoea i brak miesiączki

⁷ w tym krwawienie z pochwy, krwawienie i krwotok maciczny

⁸ w tym przekrwienie i obrzmienie piersi

⁹ w tym astenia i złe samopoczucie

¹⁰ w tym zwiększenie, zmniejszenie i wahania masy ciała

Do opisu powyższych reakcji niepożądanych zastosowano najbardziej odpowiednią terminologię MedDRA. Nie wymieniono synonimów lub stanów pokrewnych, jednakże należy również wziąć je pod uwagę.

Następujące poważne działania niepożądane były zgłaszane u kobiet stosujących doustne złożone preparaty antykoncepcyjne (ang. combined oral contraceptives – COCs), które są omówione w punkcie 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”:

- żylna choroba zakrzepowo-zatorowa
- tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa
- incydenty mózgowo-naczyniowe
- nadciśnienie tętnicze
- hipertriglicydemia
- zmiany w tolerancji glukozy lub wpływ na opór obwodowy insuliny
- guzy wątroby (łagodne i złośliwe)

- zaburzenia funkcji wątroby
- ostuda
- u kobiet z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym egzogenne estrogeny mogą wywołać lub nasilić objawy obrzęku naczynioruchowego
- wystąpienia lub pogorszenia objawów, których związek ze stosowaniem COCs nie jest rozstrzygnięty: żółtaczka i (lub) świąd związane z cholestazą, kamica pęcherzyka żółciowego, porfiria, toczeń rumieniowaty układowy, zespół hemolityczno-mocznicowy, płasawica Sydenhama, opryszczka ciężarnych, otoskleroza związana z utratą słuchu, choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, rak szyjki macicy.

Częstotliwość diagnozowania raka piersi bardzo nieznacznie wzrosła wśród użytkowników OC (ang. oral contraceptives). Jako, że rak piersi występuje rzadko u kobiet poniżej 40 lat, ilość dodatkowych przypadków jest niewielka w stosunku do ryzyka wystąpienia raka piersi. Związek przyczynowo-skutkowy ze stosowaniem COC jest nieznan. W celu uzyskania dalszych informacji, zobacz punkt 4.3 „Przeciwwskazania” i punkt 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”.

4.9 Przedawkowanie

Nie opisano ciężkich działań niepożądanych po przedawkowaniu produktu leczniczego Jeanine. W przypadku przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: nudności, wymioty oraz u młodych dziewcząt niewielkie krwawienie z dróg rodnych. Nie istnieje antidotum. Należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna (ATC): Progestageny i estrogeny, produkty złożone.

Kod ATC: G03AA

Działanie antykoncepcyjne złożonych doustnych preparatów antykoncepcyjnych jest osiągnięte dzięki interakcji kilku różnych czynników, z których najważniejsze to hamowanie owulacji i zmiany śluzu szyjkowego.

Poza zapobieganiem ciąży złożone doustne preparaty antykoncepcyjne wykazują kilka korzystnych właściwości (działania niekorzystne opisano w częściach dotyczących ostrzeżeń i działań niepożądanych), które mogą być przydatne w podejmowaniu decyzji dotyczącej wyboru metody kontroli urodzeń. Cykl staje się bardziej regularny, a krwawienia miesięczne często mają mniejsze nasilenie i są mniej bolesne, co może prowadzić do zmniejszenia częstości występowania niedoboru żelaza.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

- Dienogest

Wchłanianie

Dienogest podany doustnie jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany. Po jednorazowym podaniu maksymalne stężenie dienogestu w surowicy krwi występuje po około 2,5 godzinach i wynosi 51 ng/ml. Dostępność biologiczna dienogestu podanego z etynyloestradiolem wynosi około 96%.

Dystrybucja

Dienogest wiąże się z albuminami surowicy krwi, a nie wiąże się z globulinami wiążącymi hormony płciowe (SHBG) i globulinami wiążącymi kortykosteroidy (CBG). Około 10% całkowitej ilości

dienogestu w surowicy krwi występuje w postaci niezwiązanego steroidu, a 90% wiąże się niespecyficznie z albuminami. Zwiększenie stężenia SHBG indukowane etynyloestradiolem nie wpływa na wiązanie dienogestu z białkami osocza. Objętość dystrybucji dienogestu wynosi 37 do 45 l.

Metabolizm

Dienogest metabolizowany jest głównie w reakcjach hydroksylacji i sprzęgania. Powstające metabolity są przeważnie nieaktywne i bardzo szybko usuwane z osocza, dlatego więc w ludzkim osoczu nie stwierdzono obecności żadnych istotnych metabolitów poza niezmienionym dienogestem. Całkowity klirens (Cl/F) po jednorazowym podaniu wynosi 3,6 l/h.

Wydalenie

Stężenie dienogestu w surowicy krwi zmniejsza się z okresem półtrwania wynoszącym 8,5 do 10,8 godzin. Tylko niewielka ilość dienogestu wydalana jest w postaci niezmienionej z moczem. Stosunek metabolitów wydalanych z moczem do wydalanych z żółcią wynosi 3:1. Okres półtrwania wydalania metabolitów wynosi około 14,4 godzin.

Stan stacjonarny

Na farmakokinetykę dienogestu nie wpływa stężenie SHBG. W czasie przyjmowania produktu leczniczego raz na dobę jego stężenie w surowicy krwi zwiększa się około 1,5 raza i osiąga stan stacjonarny po około 4 dobach.

- Etynyloestradiol

Wchłanianie

Etynyloestradiol podany doustnie jest szybko i całkowicie wchłaniany. Maksymalne stężenie w surowicy krwi wynosi około 67 pg/ml i występuje w ciągu 1,5 do 4 godzin. Etynyloestradiol jest metabolizowany podczas wchłaniania oraz w wątrobie (efekt pierwszego przejścia); jego średnia dostępność biologiczna po podaniu doustnym wynosi około 44%.

Dystrybucja

Etynyloestradiol jest w dużym stopniu (około 98%), lecz niespecyficznie związany z albuminami osocza i wykazuje wpływ na zwiększenie stężenia SHBG w surowicy. Względna objętość dystrybucji etynyloestradiolu wynosi około 2,8 do 8,6 l/kg.

Metabolizm

Etynyloestradiol ulega przedukładowemu sprzęganiu w błonie śluzowej jelita cienkiego i wątrobie. Metabolizowany jest głównie w wyniku aromatycznej hydroksylacji. Powstałe metylowane i hydroksylowane metabolity występują w postaci wolnej i sprzężonej (glukuroniany i siarczany). Klirens wynosi około 2,3 do 7 ml/min/kg.

Wydalenie

Stężenie etynyloestradiolu w surowicy krwi zmniejsza się w dwóch fazach. Okresy półtrwania wynoszą odpowiednio około 1 godziny i 10 do 20 godzin. Etynyloestradiol jest wydalany w postaci metabolitów. Nie stwierdza się wydalania etynyloestradiolu w postaci niezmienionej. Stosunek metabolitów etynyloestradiolu wydalanych z moczem do wydalanych z żółcią wynosi 4:6. Okres półtrwania wydalania metabolitu wynosi około 1 doby.

Stan stacjonarny

Stan stacjonarny ustala się w drugiej połowie cyklu leczenia, kiedy stężenie etynyloestradiolu w surowicy jest około dwa razy większe w porównaniu z dawką pojedynczą.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Jednak należy brać pod uwagę, że steroidowe hormony płciowe mogą nasilać rozwój niektórych tkanek i

nowotworów zależnych od hormonów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

rdzeń tabletki

laktoza jednowodna
skrobia kukurydziana
maltodekstryna
magnezu stearynian

otoczka

sacharoza
syrop glukozowy
wapnia węglan
powidon K 25
makrogol 35 000
tytanu dwutlenek (E171)
wosk Carnauba

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie: blister PVC/Al.

Tekturowe pudełko zawiera 1, 2 lub 3 blistry po 21 tabletek powlekanych.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bayer Pharma AG
D-13342 Berlin
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10180

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

23.02.2004/09.07.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO