

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Symbella, 0,03 mg + 2 mg, tabletki powlekane

*Ethinylestradiolum + Chlormadinoni acetat*

#### Ważne informacje dotyczące złożonych 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”).

#### 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.

#### Spis treści ulotki

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

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

Lek Symbella jest hormonalnym środkiem antykoncepcyjnym do stosowania doustnego. Jeśli doustny środek antykoncepcyjny zawiera dwa hormony, tak jak lek Symbella, nazywany jest także złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym. Ponieważ w każdej z 21 tabletek blistra przeznaczonego do stosowania w jednym cyklu zawarta jest taka sama ilość obydwu hormonów, lek Symbella jest nazywany także produktem jednofazowym.

Doustne środki antykoncepcyjne, takie jak lek Symbella, nie chronią przed zachorowaniem na AIDS (zakażenie wirusem HIV) oraz innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową. Jedyne prezerwatywy mogą stanowić ochronę przed tymi chorobami.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symbella

##### Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Symbella 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”).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Symbella lekarz przeprowadzi u pacjentki dokładne badanie ogólne i ginekologiczne, wykluczy ciążę i zadecyduje, mając na uwadze przeciwwskazania i środki ostrożności, czy pacjentka może przyjmować lek Symbella. W trakcie stosowania leku Symbella takie badanie należy powtarzać raz w roku.

## 2.1 Kiedy nie stosować leku Symbella

Nie należy stosować leku Symbella 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 pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub chlormadynonu octan, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- 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 dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienny (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
  - ciężką cukrzycę z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi;
  - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
  - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki występuje zapalenie wątroby (np. wirusowe) lub żółtaczką, a wyniki testów czynnościowych wątroby nie powróciły do wartości prawidłowych;
- jeśli pacjentka ma świad całego ciała lub zaburzenia odpływu żółci, szczególnie, jeśli takie zaburzenia wystąpiły podczas wcześniejszej ciąży lub podczas leczenia estrogenami;
- jeśli pacjentka ma podwyższone stężenie bilirubiny (produkt rozpadu barwnika krwi) we krwi, np. z powodu wrodzonych zaburzeń wydalania bilirubiny (zespół Dubina-Johnsona lub zespół Rotor);
- jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości nowotwór wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje silny ból brzucha, powiększenie wątroby lub objawy krwawienia do jamy brzusznej;
- jeśli u pacjentki wystąpił po raz pierwszy lub powtórzył się napad porfirii (zaburzenie metabolizmu barwnika krwi);
- jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości hormonozależne nowotwory złośliwe, takie jak rak piersi lub macicy, lub gdy podejrzewa się występowanie takich nowotworów;
- jeśli u pacjentki występują ciężkie zaburzenia metabolizmu tłuszczów;
- jeśli u pacjentki występuje lub występowało w przeszłości zapalenie trzustki z dużym stężeniem tłuszczów (trójglicerydów) we krwi;
- jeśli u pacjentki nagle wystąpią zaburzenia percepcji (wzroku lub słuchu);
- jeśli u pacjentki wystąpią zaburzenia ruchu (szczególnie objawy niedowładu);
- jeśli u pacjentki pogorszyły się napady padaczki;
- jeśli u pacjentki występuje ciężka depresja;

- jeśli u pacjentki występuje pewien rodzaj głuchoty (otoskleroza), która uległa nasileniu podczas ciąży;
- jeśli u pacjentki nie występuje miesiączka z nieznanego przyczyny;
- jeśli u pacjentki stwierdzono nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy (przerost endometrium);
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieznanego przyczynie;
- jeśli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir (patrz punkt „Lek Symbella a inne leki”).

Jeśli podczas stosowania leku Symbella występuje którykolwiek z powyższych stanów, należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku.

Nie wolno przyjmować leku Symbella lub należy niezwłocznie przerwać jego stosowanie, jeśli u pacjentki występuje jeden poważny czynnik, lub kilka czynników ryzyka powstawania zakrzepów we krwi (patrz punkt 2.2).

## 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”).

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

**Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakiegokolwiek z następujących stanów.** Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Symbella, również należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertrójglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertrójglicerydemia 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 Symbella po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki.

### Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Symbella, 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.

## ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Symbella 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 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 Symbella 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 przyspieszenie 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, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spływanie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</u></p>	Zator tętnicy płucnej
<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>	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość;</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 górnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>• pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>• <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spłylenie oddechu</u>;</li> <li>• <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u>;</li> </ul>	Zawał serca
<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</u> z drgawkami lub bez drgawek.</li> </ul> <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	Udar
<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>	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

### Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstanie zakrzep krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Chociaż 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 zakrzepu krwi w żyłę?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłę 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, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

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

### Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Symbella jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i 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.
- Dotychczas nie ustalono, jak odnosi się ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Symbella do ryzyka związanego ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

	<b>Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku</b>
Kobiety, które <b>nie stosują</b> złożonych hormonalnych tabletek 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 Symbella	Jeszcze nieznane.

### Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Symbella 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 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 Symbella na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Symbella, należy zapytać lekarza, kiedy można ponownie rozpocząć stosowanie leku;
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35. roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

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

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występują inne z wymienionych czynników 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 Symbella.

Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie podczas stosowania leku Symbella, 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 Symbella jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- wraz z wiekiem (powyżej 35. roku życia);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Symbella, 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 którykolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie podczas stosowania leku Symbella, np. pacjentka zacznie palić papierosy, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

## **Choroba nowotworowa**

Niektóre badania sugerują, że długotrwałe stosowanie hormonalnej antykoncepcji jest czynnikiem ryzyka rozwoju raka szyjki macicy u kobiet, których szyjka macicy jest zainfekowana przez niektóre wirusy przenoszone drogą płciową (ludzki wirus brodawczaka). Jednak nie ustalono jeszcze, w jakim stopniu na ten wynik mają wpływ inne czynniki (np. różnice w liczbie partnerów seksualnych lub korzystanie z mechanicznych metod antykoncepcji).

Badania wykazały nieznacznie zwiększone ryzyko raka piersi u kobiet przyjmujących złożone środki antykoncepcyjne. W ciągu 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania tych leków ryzyko to stopniowo powraca do poziomu ryzyka związanego z wiekiem. Ponieważ rak piersi występuje rzadko u kobiet w wieku poniżej 40 lat, zwiększenie liczby rozpoznanych przypadków raka piersi u kobiet stosujących aktualnie lub w przeszłości hormonalne środki antykoncepcyjne jest niewielkie w porównaniu z ogólnym ryzykiem zachorowania na raka piersi.

W rzadkich przypadkach stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych prowadziło do rozwoju łagodnych lub, jeszcze rzadziej, złośliwych guzów wątroby. Mogą one powodować niebezpieczne

krwawienia wewnętrzne. Jeśli u pacjentki wystąpi silny, nieustępujący samoistnie ból brzucha, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Inne choroby**

U wielu kobiet przyjmujących doustne środki antykoncepcyjne występuje niewielkie zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeśli podczas stosowania leku Symbella ciśnienie krwi znacząco wzrośnie, lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Symbella i przepisze lek zmniejszający ciśnienie krwi. Stosowanie leku Symbella można ponownie rozpocząć, gdy ciśnienie krwi powróci do prawidłowych wartości.

U kobiet, u których podczas poprzedniej ciąży występowała opryszczka ciężarnych, może ona wystąpić ponownie podczas stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli u pacjentki lub u członków jej rodziny występuje zaburzenie poziomu tłuszczów we krwi (hipertrójglicydemia), istnieje zwiększone ryzyko zapalenia trzustki. Jeśli u pacjentki występują ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby, lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Symbella do czasu powrotu parametrów czynności wątroby do prawidłowych wartości.

Jeśli u pacjentki występowała żółtaczką podczas poprzedniej ciąży lub podczas przyjmowania środków antykoncepcyjnych i nastąpi jej nawrót, lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Symbella.

Jeśli pacjentka stosuje lek Symbella i ma cukrzycę, a stężenie glukozy we krwi jest prawidłowo kontrolowane, lekarz powinien dokładnie ocenić stan pacjentki podczas stosowania leku Symbella. Może być konieczna zmiana leczenia przeciwcukrzycowego.

Niezbyt często mogą wystąpić brązowawe plamy na skórze (ostuda), szczególnie jeśli tego typu zmiany występowały podczas poprzedniej ciąży. Jeśli pacjentka ma skłonność do powstawania ostudy, powinna unikać bezpośredniego narażenia na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe podczas stosowania leku Symbella.

### **Negatywny wpływ na inne zaburzenia**

Szczególny nadzór kliniczny wymagany jest także:

- jeśli pacjentka ma padaczkę;
- jeśli pacjentka ma stwardnienie rozsiane;
- jeśli pacjentka ma bardzo silne skurcze mięśni (tężyczka);
- jeśli pacjentka ma migreny (patrz także punkt 2.1);
- jeśli pacjentka ma astmę oskrzelową;
- jeśli pacjentka ma zaburzenia czynności serca lub nerek (patrz także punkt 2.1);
- jeśli pacjentka ma płasawicę Sydenhama (taniec św. Wita);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę (patrz także punkt 2.1 oraz punkt 2.2 „Inne choroby”);
- jeśli pacjentka ma chorobę wątroby (patrz także punkt 2.1);
- jeśli pacjentka ma zaburzenia metabolizmu tłuszczów (patrz także punkt 2.1);
- jeśli pacjentka ma choroby układu immunologicznego (w tym toczeń rumieniowaty);
- jeśli pacjentka ma znaczną nadwagę;
- jeśli pacjentka ma nadciśnienie tętnicze (patrz także punkt 2.1);
- jeśli pacjentka ma endometriozę (gdy tkanka wyścielająca macicę, zwana endometrium, występuje poza jamą macicy) (patrz także punkt 2.1);
- jeśli pacjentka ma żylaki lub zapalenie żył (patrz także punkt 2.1);
- jeśli pacjentka ma zaburzenia krzepnięcia krwi (patrz także punkt 2.1);
- jeśli pacjentka ma chorobę piersi (mastopatię);
- jeśli pacjentka miała łagodne nowotwory macicy (mięśniaki);
- jeśli pacjentka miała pęcherzykową wysypkę (opryszczkę ciężarnych) w czasie poprzedniej ciąży;
- jeśli pacjentka ma depresję (patrz także punkt 2.1);



- jeśli pacjentka ma przewlekłą zapalną chorobę jelit (chorobę Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli jedna z wyżej wymienionych chorób występowała w przeszłości lub występuje obecnie albo wystąpiła podczas stosowania leku Symbella.

### Skuteczność

Działanie antykoncepcyjne może być zmienione, jeśli lek antykoncepcyjny jest przyjmowany nieregularnie, gdy wystąpią wymioty lub biegunka po przyjęciu leku (patrz punkt 3.5) lub gdy pacjentka stosuje w tym samym czasie niektóre leki (patrz punkt 2.3). W bardzo rzadkich przypadkach na skuteczność antykoncepcyjną mogą wpływać zaburzenia metaboliczne.

Nawet jeśli hormonalne środki antykoncepcyjne przyjmowane są prawidłowo, nie można zagwarantować pełnej ochrony przed zajściem w ciążę.

### Nieregularne krwawienia

Podczas stosowania doustnych złożonych środków antykoncepcyjnych mogą wystąpić nieregularne krwawienia z pochwy (krwawienie/plamienie śródcykliczne), zwłaszcza w pierwszych miesiącach stosowania tabletek. Należy poinformować lekarza, jeśli nieregularne krwawienia utrzymują się po 3 miesiącach od rozpoczęcia stosowania tabletek lub gdy wystąpiły po wcześniejszych, regularnych cyklach miesięczkowych.

Plamienie może także świadczyć o zmniejszeniu skuteczności ochrony antykoncepcyjnej.

U niektórych pacjentek może nie wystąpić krwawienie z odstawienia po 21 dniach stosowania leku Symbella. Jeśli lek Symbella przyjmowany był zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 3 poniżej, ciąża jest mało prawdopodobna. Jeśli lek Symbella nie był przyjmowany zgodnie z zaleceniami przed pierwszym brakiem krwawienia z odstawienia należy wykluczyć ciążę, zanim stosowanie leku będzie kontynuowane.

### 2.3 Lek Symbella a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Symbella we krwi oraz zmniejszać jego **skuteczność w zapobieganiu ciąży** lub powodować niespodziewane krwawienia. Są to:

- leki stosowane w leczeniu padaczki (takie jak karbamazepina, fenytoina i topiramid);
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutylna);
- leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy oraz nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz) oraz w innych zakażeniach (gryzeofulwina);
- niektóre antybiotyki, barbiturany, barbeksaklon, prymidon, modafinyl oraz produkty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*);
- leki pobudzające ruchy jelit (np. metoklopramid) i węgiel aktywowany, mogą zmieniać wchłanianie substancji czynnych leku Symbella.

Podczas stosowania leku Symbella nie należy przyjmować leków ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Można kontynuować przyjmowanie leku Symbella, jeśli pacjentka stosuje lub zamierza stosować lek zawierający jedną z wymienionych powyżej substancji (z wyjątkiem ziela dziurawca zwyczajnego). W trakcie leczenia tymi lekami trzeba stosować dodatkową, mechaniczną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę). W przypadku tych leków, mechaniczną metodę antykoncepcji należy stosować przez co najmniej 7 do 28 dni po zakończeniu leczenia. Jeśli konieczne jest długotrwałe leczenie

wymienionymi powyżej substancjami czynnymi, należy stosować niehormonalne metody antykoncepcji. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli jednoczesne leczenie produktem leczniczym będzie kontynuowane po zakończeniu przyjmowania tabletek złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego z aktualnego opakowania blistrowego, należy natychmiast rozpocząć następne opakowanie złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego bez robienia przerwy w stosowaniu tabletek.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka stosuje insulinę lub inne leki zmniejszające stężenie glukozy we krwi. Może być konieczna zmiana dawkowania tych leków.

Podczas przyjmowania doustnych złożonych środków antykoncepcyjnych wydalanie diazepam, cyklosporyny, teofiliny lub prednizolonu może być zmniejszone, co może powodować zwiększenie lub wydłużenie działania tych substancji czynnych. Działanie stosowanych jednocześnie produktów zawierających klofibrat, paracetamol, morfinę i lorazepam może być zmniejszone.

Należy pamiętać, że ta informacja odnosi się także do sytuacji, gdy jedna z tych substancji czynnych była stosowana na krótko przed rozpoczęciem przyjmowania leku Symbella.

Podczas stosowania leku Symbella mogą ulec zmianie wyniki niektórych badań określających czynność wątroby, nadnerczy i tarczycy, pewne białka krwi, parametry metabolizmu węglowodanów oraz parametry krzepnięcia krwi. Dlatego przed wykonaniem badań krwi należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Symbella.

Nie stosować leku Symbella u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C przyjmujących leki zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir, gdyż może to zawyżać wyniki badań krwi określających czynność wątroby (wzrost aktywności enzymu aminotransferazy alaninowej). Lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji, przed rozpoczęciem powyższego schematu leczenia. Lek Symbella można zacząć ponownie stosować 2 tygodnie po zakończeniu leczenia ombitaswirem/parytaprewirem/rytonawirem lub dazabuwirem. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Symbella”.

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

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy pamiętać, że podczas stosowania leku Symbella w okresie karmienia piersią, produkcja mleka może być zmniejszona i skład mleka może być zmieniony. Bardzo niewielkie ilości substancji czynnych mogą przenikać do pokarmu. Doustne leki antykoncepcyjne, takie jak lek Symbella, mogą być stosowane wyłącznie po przerwaniu karmienia piersią.

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

Nie zaobserwowano negatywnego wpływu złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## **2.6 Lek Symbella zawiera laktozę jednowodną**

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

## **3. Jak stosować lek Symbella**

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

### 3.1 Sposób podawania

Podanie doustne.

### 3.2 Jak i kiedy należy stosować lek Symbella

Z blistra przeznaczonego na dany cykl, z miejsca oznakowanego aktualnym dniem tygodnia (np. „Ndz.” w przypadku niedzieli), należy wycisnąć pierwszą tabletkę i połknąć ją bez żucia. Następnie należy przyjmować jedną tabletkę na dobę, zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałkę, jeśli jest to możliwe, o tej samej porze dnia, najlepiej wieczorem. Jeśli to możliwe, przerwa pomiędzy przyjęciem dwóch tabletek powinna zawsze wynosić 24 godziny. Oznakowanie dni na opakowaniu cyklicznym ułatwi pacjentce sprawdzenie, czy została już przyjęta tabletkę przeznaczona na dany dzień.

Należy przyjmować jedną tabletkę na dobę przez 21 kolejnych dni. Potem następuje 7-dniowa przerwa w przyjmowaniu tabletek. Zazwyczaj w ciągu dwóch do czterech dni po przyjęciu ostatniej tabletki, występuje krwawienie z odstawienia, podobne do krwawienia miesięczkowego. Kolejne opakowanie leku Symbella należy rozpocząć po 7-dniowej przerwie w przyjmowaniu tabletek, niezależnie od tego, czy krwawienie z odstawienia zakończyło się, czy też nadal trwa.

*Kiedy należy rozpocząć przyjmowanie leku Symbella*

Jeśli pacjentka nie stosowała wcześniej doustnych środków antykoncepcyjnych (podczas ostatniego cyklu miesięczkowego)

Pierwszą tabletkę leku Symbella należy przyjąć w pierwszym dniu następnego krwawienia miesięczkowego.

Działanie antykoncepcyjne zaczyna się w pierwszym dniu od przyjęcia leku i utrzymuje się podczas siedmiodniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek.

Jeśli krwawienie miesięczkowe już się rozpoczęło, należy przyjąć pierwszą tabletkę pomiędzy 2. a 5. dniem cyklu, niezależnie od tego, czy krwawienie zakończyło się, czy nadal trwa. Jednakże, w tym przypadku należy stosować dodatkową, mechaniczną metodę antykoncepcji przez pierwsze siedem dni przyjmowania tabletek (zasada 7 dni).

Jeżeli od rozpoczęcia krwawienia miesięczkowego minęło więcej niż 5 dni, z rozpoczęciem stosowania leku Symbella należy poczekać do wystąpienia kolejnego krwawienia miesięczkowego.

Jeśli pacjentka stosowała wcześniej inny złożony hormonalny środek antykoncepcyjny

Należy przyjąć wszystkie tabletki z opakowania poprzednio stosowanego leku.

Pierwszą tabletkę leku Symbella należy przyjąć w następnym dniu po zwykłej przerwie w przyjmowaniu tabletek lub w następnym dniu po przyjęciu ostatniej tabletki placebo uprzednio stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Jeśli pacjentka stosowała wcześniej inny środek antykoncepcyjny zawierający wyłącznie progestagen (ang. progestogen only pill, POP)

Jeśli pacjentka stosowała wcześniej doustny środek antykoncepcyjny zawierający tylko progestagen, krwawienie z odstawienia, podobne do krwawienia miesięczkowego, może nie wystąpić. Pierwszą tabletkę leku Symbella należy przyjąć następnego dnia po zakończeniu stosowania tabletek zawierających tylko progestagen. Przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek trzeba stosować dodatkowo mechaniczną metodę antykoncepcji.

Jeśli pacjentka stosowała wcześniej antykoncepcję hormonalną w postaci wstrzyknięć lub implantu

Pierwszą tabletkę leku Symbella należy przyjąć w dniu usunięcia implantu lub w dniu planowanego wstrzyknięcia. Przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek należy dodatkowo stosować mechaniczną metodę antykoncepcji.

#### Po poronieniu naturalnym lub sztucznym w pierwszym trymestrze ciąży

Po poronieniu naturalnym lub sztucznym stosowanie leku Symbella można rozpocząć natychmiast. Nie jest konieczne stosowanie dodatkowej, mechanicznej metody antykoncepcji.

#### Po porodzie lub poronieniu od 3. miesiąca ciąży

Kobiety, które nie karmią piersią mogą rozpocząć stosowanie leku Symbella między 21. a 28. dniem po porodzie/poronieniu. Nie jest konieczne stosowanie dodatkowej, mechanicznej metody antykoncepcji.

Jeśli upłynęło więcej niż 28 dni po porodzie, należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

Jeśli doszło wcześniej do stosunku płciowego, należy wykluczyć ciążę przed rozpoczęciem przyjmowania leku Symbella lub odczekać z rozpoczęciem stosowania tabletek do wystąpienia następnej miesiączki.

Należy pamiętać, że kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Symbella (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

#### *Jak długo stosować lek Symbella*

Nie ma ograniczenia czasowego w stosowaniu leku Symbella, jeżeli nie ma zagrożenia dla zdrowia wykluczającego dalsze jego stosowanie (patrz punkt 2.1 i 2.2). Po przerwaniu stosowania leku Symbella wystąpienie następnego krwawienia miesięczkowego może być opóźnione o około tydzień.

#### *Postępowanie w razie wystąpienia wymiotów lub biegunki podczas stosowania leku Symbella*

Jeżeli wymioty lub biegunka wystąpią w ciągu 4 godzin od przyjęcia tabletki, możliwe jest, że substancje czynne leku Symbella nie wchłoną się całkowicie. Jest to sytuacja podobna do tej, gdy pominięto jedną tabletkę i należy przyjąć nową tabletkę z opakowania blistrowego. Należy przyjąć nową tabletkę w ciągu 12 godzin po przyjęciu ostatniej tabletki, jeśli jest to możliwe, oraz kontynuować stosowanie leku Symbella o zwykłej porze. Jeśli nie ma takiej możliwości lub upłynęło już więcej niż 12 godzin, należy przestrzegać zaleceń podanych w punkcie 3.4 „Pominięcie przyjęcia leku Symbella” lub skontaktować się z lekarzem.

### **3.3 Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Symbella**

Brak danych dotyczących ciężkich objawów zatrucia, występujących po jednorazowym przyjęciu dużej liczby tabletek. Mogą wystąpić nudności, wymioty oraz niewielkie krwawienie z pochwy, szczególnie u młodych dziewcząt. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli będzie to konieczne, lekarz kontroluje poziom soli, nawodnienie oraz czynność wątroby.

### **3.4 Pominięcie przyjęcia leku Symbella**

Jeśli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę o zwykłej porze, powinna przyjąć ją najpóźniej w ciągu następnych 12 godzin. W takim przypadku nie jest konieczne zastosowanie dodatkowej metody antykoncepcji i można kontynuować przyjmowanie tabletek, jak zazwyczaj.

Jeśli przerwa jest **dłuższa niż 12 godzin**, nie można zagwarantować skuteczności ochrony antykoncepcyjnej leku Symbella. W takim przypadku należy niezwłocznie przyjąć ostatnią zapomnianą tabletkę i kontynuować przyjmowanie leku Symbella o zwykłej porze. Może to oznaczać

konieczność przyjęcia nawet dwóch tabletek tego samego dnia. W takim przypadku trzeba zastosować dodatkową, mechaniczną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę) przez kolejne 7 dni. Jeżeli w ciągu tych 7 dni zakończone zostanie obecne opakowanie, należy rozpocząć od razu przyjmowanie tabletek z opakowania leku Symbella przeznaczonego na następny cykl - oznacza to, że nie wolno robić przerwy pomiędzy opakowaniami (zasada 7 dni). Do czasu zakończenia drugiego opakowania krwawienie z odstawienia prawdopodobnie nie wystąpi. Jednak w dniach, w których stosuje się tabletki z nowego opakowania, może wystąpić nasilone krwawienie lub plamienie śródcykliczne.

Im większa liczba pominiętych tabletek, tym większe ryzyko zmniejszenia skuteczności działania antykoncepcyjnego. Jeśli pacjentka pominęła jedną lub więcej tabletek w 1. tygodniu i doszło do stosunku płciowego w ciągu tygodnia poprzedzającego pominięcie tabletek, należy wziąć pod uwagę możliwość ciąży. Dotyczy to również sytuacji, gdy pacjentka zapomniała przyjąć jedną lub więcej tabletek i krwawienie nie wystąpiło w okresie przerwy w stosowaniu tabletek. W tych przypadkach należy skontaktować się z lekarzem.

### **3.5 Opóźnienie terminu wystąpienia krwawienia z odstawienia**

Chociaż nie jest to zalecane, istnieje możliwość opóźnienia wystąpienia krwawienia z odstawienia poprzez rozpoczęcie od razu nowego blistra leku Symbella bez zachowywania okresu przerwy w stosowaniu leku, aż do wyczerpania zawartości drugiego blistra. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić krwawienie lub plamienie śródcykliczne (krople lub plamki krwi). Następnie, po zwykłej 7-dniowej przerwie, należy kontynuować przyjmowanie tabletek z następnego opakowania.

Jeśli pacjentka planuje opóźnienie terminu wystąpienia krwawienia śródcyklicznego, może zwrócić się do lekarza po poradę.

### **3.6 Zmiana pierwszego dnia wystąpienia krwawienia śródcyklicznego**

Jeśli pacjentka stosuje tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie z odstawienia wystąpi w tygodniu przerwy w przyjmowaniu tabletek. Jeśli pacjentka chce zmienić dzień wystąpienia krwawienia, może skrócić okres przerwy w przyjmowaniu tabletek (ale nigdy nie wolno go wydłużać!). Na przykład, jeśli okres przerwy rozpoczyna się w piątek, a pacjentka chce zmienić ten dzień na wtorek (trzy dni wcześniej), powinna rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zazwyczaj. Jeśli okres przerwy w przyjmowaniu tabletek będzie bardzo krótki (np. 3 lub mniej dni), może w tym czasie nie wystąpić żadne krwawienie. Może wystąpić niewielkie plamienie (kropki lub plamki) lub krwawienie śródcykliczne.

Jeśli pacjentka ma wątpliwości, jak należy postępować, powinna zwrócić się do lekarza po poradę.

### **3.7 Przerwanie stosowania leku Symbella**

Po przerwaniu stosowania leku Symbella, jajniki szybko podejmą swoje pełne działanie i istnieje możliwość zajścia w ciążę.

## **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 Symbella, 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 Symbella”.

Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano w następujący sposób:

**Bardzo często** (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentek):

nudności, upławy z pochwy, bolesne miesiączkowanie, brak miesiączki, krwawienie śródcykliczne, plamienie, ból głowy, ból piersi.

**Często** (może wystąpić u 1 na 10 pacjentek):

depresja, drażliwość, nerwowość, zawroty głowy, migrena i (lub) nasilenie migreny, zaburzenia widzenia, wymioty, trądzik, ból brzucha, zmęczenie, uczucie ciężkości nóg, zatrzymanie płynów, zwiększenie masy ciała, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.

**Niezbyt często** (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentek):

ból brzucha, nadwrażliwość na lek, w tym skórne reakcje alergiczne, wzdęcia, biegunka, zaburzenia pigmentacji skóry, brązowawe plamy na twarzy, łysienie, suchość skóry, ból pleców, dolegliwości ze strony mięśni, wydzielina z piersi, łagodne zmiany w tkance łącznej piersi, zakażenie grzybicze pochwy, zmniejszenie popędu płciowego, nadmierne pocenie się, zmiany stężenia tłuszczów we krwi, w tym zwiększenie stężenia trójglicerydów.

**Rzadko** (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentek):

zapalenie spojówek, uczucie dyskomfortu po założeniu soczewek kontaktowych, głuchota, szum w uszach, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze krwi, zapaść krążeniowa, żylaki, zakrzepica żylna, pokrzywka, wyprysk, zapalenie skóry, świąd, pogorszenie łuszczycy, nadmierne owłosienie ciała lub twarzy, powiększenie piersi, zapalenie pochwy, przedłużone i (lub) nasilone krwawienie miesiączkowe, zespół napięcia przedmiesiączkowego (zaburzenia fizyczne i emocjonalne przed rozpoczęciem krwawienia miesiączkowego), zwiększenie apetytu, szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:

- w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich);
- w płucach (np. zatorowość płucna);
- zawał serca;
- udar;
- miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny;
- 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).

**Bardzo rzadko** (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentek):

rumień guzowaty

Stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych zwiększało ryzyko występowania poważnych chorób i działań niepożądanych:

- ryzyko zakrzepów żylnych i tętniczych (**patrz punkt 2.2**);
- ryzyko zaburzeń w obrębie dróg żółciowych (**patrz punkt 2.2**);
- ryzyko wystąpienia guzów (np. guzów wątroby, które w pojedynczych przypadkach mogą powodować zagrażające życiu krwawienia do jamy brzusznej, raka szyjki macicy i raka piersi (**patrz punkt 2.2**));
- zaostrenie przewlekłych zapalnych chorób jelit (choroby Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego; **patrz punkt 2.2**).

Należy uważnie przeczytać informację w punkcie 2.2 oraz w razie konieczności skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania porady.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, e-mail: ndl@urpl.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 Symbella**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Symbella**

- Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i chlormadynonu octan. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu i 2 mg chlormadynonu octanu.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K30, magnezu stearynian.  
Otoczka tabletki: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, talk, olej bawełniany uwodorniony, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172).

#### **Jak wygląda lek Symbella i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Symbella są różowe, okrągłe i powlekane.

Lek Symbella jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 3 lub 6 blistrów po 21 tabletek każdy.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa

#### **Wytwórca**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska: Symbella

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** sierpień 2019